

Wypożyczenie pomiarowe w laboratorium

RADWAG Wagi Elektroniczne

Laboratorium i metrologia to dwa słowa, które w praktyce nie mogą funkcjonować osobno. Są one nierozdzielnie związane również z wyposażeniem pomiarowym stosowanym podczas badań i pomiarów.

Każde wyposażenie pomiarowe znajdujące się w jakimkolwiek kompetentnym (co nie musi wcale oznaczać akredytowanym, jednak akredytacja jest najlepszym dowodem posiadania kompetencji) laboratorium, podlega na różnym poziomie odpowiedniemu nadzorowi.

Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym obejmuje zarówno przyrządy będące w użytkowaniu, ale również te, które aktualnie są wyłączone z eksploatacji lub też przygotowywane są specyfikacje zamówień, czyli te które będą dopiero dostarczane do laboratorium.

Zamówienie przyrządu.

Pierwszą czynnością związaną na przykład z uruchomieniem nowego stanowiska badawczego lub pomiarowego jest zakup odpowiedniego przyrządu.

Aby przygotować odpowiednią specyfikację zamówienia przyrządu pomiarowego należy przede wszystkim uwzględnić następujące czynniki:

- rodzaj wykonywanych pomiarów, czyli co i jak będziemy mierzyć,
- warunki eksploatacji, czyli jakie są potrzebne warunki w pokoju wagowym lub stanowisku oraz jakie są warunki eksploatacji przyrządu.
- charakterystyki metrologiczne, czyli informacje od producenta w zakresie podstawowych param-

trów metrologicznych danego przyrządu pomiarowego w zależności od naszych potrzeb (może będzie potrzeba określić dodatkowe parametry, których standardowo producent nie dostarcza)

- zgodność z wymaganiami prawnymi (jeśli istotne), czyli czy przyrząd posiada stosowane zatwierdzenie typu oraz odpowiednie oznaczenia, potwierdzające spełnienie wymagań stosownych Dyrektyw Unii Europejskiej lub krajowych przepisów prawnych

- dokumentacja producenta, czyli sprawdzenie, czy dokumentacja dostarczana przez producenta jest dla nas wystarczająca – instrukcje obsługi, dokumentacja sprawdzenia przyrządu, świadectwa wzorcowania itp.

- inne czynniki (serwis, referencje, cena itp.)

Eksploatacja przyrządu

Odpowiednie wykonywanie pomiarów – każdego pracownika laboratorium wykonującego pomiary obowiązują dobre praktyki profesjonalne. W różnych laboratoriach (np. farmaceutyczne, biotechnologiczne, analityczne czy wszelkich pomiarów fizycznych) obowiązują określone odpowiednimi dokumentami dobre praktyki. Oczywiście w zależności od działalności laboratorium pewne procedury postępowania są opracowywane przez zainteresowane branże.

Bardzo istotnym elementem związanym z wyposażeniem pomiarowym są warunki środowiskowe w jakich wyposażenie będzie eksploatowane. Należy pamiętać o tym, aby przyrządy pomiarowe, które zostały zamówione były eksploatowane w warunkach określonych przez dostawcę. Jest to niezmiar-

nie ważny element, ponieważ producent danego urządzenia gwarantuje jego poprawne działanie, czyli spełnienie deklarowanych charakterystyk metrologicznych w określonych warunkach środowiskowych. Najczęściej podawany jest zakres temperatur w jakich producent deklaruje poprawność działania przyrządów, czasami zakres wilgotności.

Należy zawsze pamiętać, aby zachować spójność dotycząca warunków środowiskowych pomiędzy wymaganiami dotyczącymi wyposażenia pomiarowego oraz ewentualnymi wymaganiami dotyczącymi konkretnej procedury badawczej lub pomiarowej.

Bardzo często popełniany jest błąd na etapie projektowania stanowiska polegający na braku zapisu dotyczącego warunków środowiskowych dotyczących wyposażenia w odniesieniu do procedur badawczych. Audytorzy dopatrują się niezgodności, kiedy producent deklaruje warunki eksploatacji, a procedury badawcze wymagają innych zakresów. Na przykład może być sytuacja, że specyfikacja producenta na przyrząd pomiarowy określa zakres pracy temperatur od 18 do 25 °C, natomiast procedura badawcza określa temperaturę, w jakim ma być przechowywana próbka na 15 °C. W tym przypadku przyrząd pomiarowy nie został dobrany prawidłowo. Można oczywiście wywzorcować dany przyrząd pomiarowy w tych warunkach i przyjmować w obliczeniach odpowiednie poprawki, ale w takim przypadku należałoby bardzo dokładnie monitorować wskazania przyrządu opracowując specjalny harmonogram sprawdzeń. Należałoby również zwrócić się do dostawcy o opinie lub wyniki testów w innych zakresach temperatury lub poprosić o wyniki takich badań przeprowadzonych przez producenta.

Nadzór nad wyposażeniem – jest najistotniejszym zagadnieniem dotyczącym wyposażenia pomiarowego. W działalności laboratorium, które posiada

system zarządzania zgodny ze standardami ISO/IEC 17025 bezpośrednio wyposażeniu pomiarowemu poświęcony jest punkt 5.5. Norma wymaga, aby laboratorium było wyposażone w odpowiednie wyposażenie pomiarowe niezbędne do prawidłowego wykonywania badań lub wzorcowań. Norma podkreśla, że wyposażenie i jego oprogramowanie powinno zapewniać wymaganą dokładność oraz spełniać odpowiednie specyfikacje dotyczące badań lub wzorcowań.

Wyposażenie pomiarowe powinno ustalić programy wzorcowania dotyczące kluczowych wielkości lub wartości przyrządu, tam gdzie te właściwości mają znaczący wpływ na wyniki. Norma wymaga również, aby przed zainstalowaniem na miejscu użytkowania, całe wyposażenie włączając w to również wyposażenie do pobierania próbek, powinno być wzorcowane lub sprawdzane, aby ustalić, czy spełnia wymagania wyspecyfikowane przez laboratorium, oraz czy jest zgodne ze stosowanymi specyfikacjami norm lub innych dokumentów.

Jest również bardzo ważny zapis w punkcie 5.5.2 przytaczanej normy, że całe wyposażenie pomiarowe powinno być sprawdzane i/lub wzorcowane przed użyciem – przy tym zapisie jest odniesienie do punktu 5.6, czyli wymaganie dotyczące zachowania spójności pomiarowej.

Aby zachować spójność pomiarową, całe wyposażenie używane do badań lub wzorcowań, w tym również wyposażenie używane do pomiarów pomocniczych (np. warunków środowiskowych), które ma znaczący wpływ na dokładność lub miarodajność wyników badania, wzorcowania lub pobierania próbki, powinno być wzorcowane przed oddaniem do użytkowania.

Laboratorium musi również mieć ustalony program oraz procedurę wzorcowania swojego wyposażenia pomiarowego. Przy opracowywaniu programu wzor-

cowań wyposażenia pomiarowego, norma sugeruje, a by obejmował on system dotyczący wyboru, użytkowania, wzorcowania, sprawdzania, nadzorowania oraz konserwowania wzorców jednostek miar, materiałów odniesienia, wykorzystywanych jako wzorce jednostek miar, a także wyposażenia pomiarowego i badawczego wykorzystywanego do przeprowadzania badań i wzorcowań.

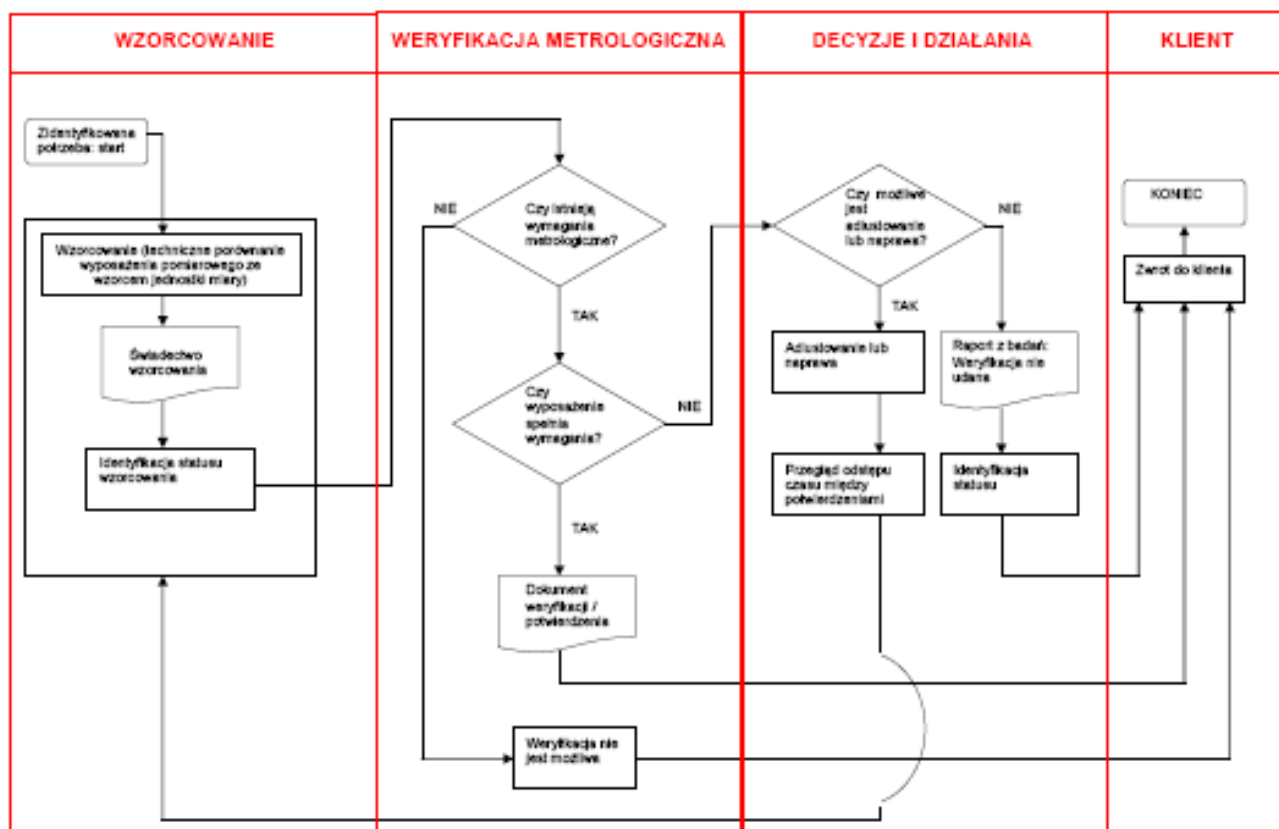
Dla każdego obiektu wyposażenia pomiarowego powinny być utrzymywane zapisy, które powinny zawierać przynajmniej następujące informacje:

1. identyfikację obiektu wyposażenia i jego oprogramowania
2. nazwę producenta, oznaczenie typu oraz numer seryjny lub inne indywidualne oznaczenie
3. wyniki sprawdzeń wskazujące, czy wyposażenie jest zgodne ze specyfikacją
4. aktualną lokalizację wyposażenia pomiarowego, jeżeli jest to właściwe,

5. instrukcje dostarczone przez producenta, jeżeli są dostępne, lub informację o miejscu ich przechowywania,
6. daty, wyniki i kopie sprawozdań oraz świadectw wszystkich wzorcowań, regulacje, kryteria przyjęcia oraz datę kolejnego wzorcowania,
7. plan konserwacji, gdy jest to właściwe, oraz konserwacje wykonane dotychczas,
8. każde uszkodzenie, wadliwe działanie, modyfikacje lub naprawy wyposażenia.

Te wszystkie zapisy laboratoria gromadzą w odpowiednich dokumentach nazywanych „Kartami życia”, „Dziennikami przyrządu” lub jakkolwiek inaczej. Osoba odpowiedzialna za techniczną stronę laboratorium w zakresie wyposażenia pomiarowego jak również auditor ma wtedy ułatwiony wgląd w procedurę nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym.

Norma ISO 10012:2003 przedstawia w prosty i jasny sposób przebieg procesu potwierdzenia metrologicznego:



Rysunek 1 – Proces potwierdzenia metrologicznego wyposażenia pomiarowego – wg ISO 10012:2003

Proces przedstawia procedurę wzorcowania, ale może to być inny proces (np. sprawdzanie). Oczywiście na starcie musi być zidentyfikowana potrzeba.

Przypuśćmy, że jest to wzorcowanie, czyli techniczne porównanie wyposażenia pomiarowego ze wzorcem jednostki miary) Wzorcowanie kończy się wydaniem dokumentu jakim jest zazwyczaj świadectwo wzorcowania, które powinno zawierać wyniki pomiarów. Przyrząd pomiarowy powinien również posiadać identyfikację statusu wzorcowania.

Weryfikacja metrologiczna to kolejny krok postępowania. Musimy dokonać sprawdzenia, czy istnieją wymagania metrologiczne dla wzorcowanego przyrządu. Jeśli nie, to oczywiście weryfikacja nie jest możliwa i przyrząd przekazywany jest do użytkownika. Jeśli natomiast wymagania metrologiczne są określone należy sprawdzić, czy przyrząd spełnia te wymagania czy też nie. Jeśli spełnia to przyrząd otrzymuje dokument potwierdzenia (np. wpis do „karty życia przyrządu” potem podejmowana jest decyzja o nadaniu identyfikacji statusu potwierdzenia i przyrząd przekazany jest do użytkownika. Jeśli wyposażenie nie spełnia wymagania należy podjąć decyzję i działania zmierzające do odpowiedzi na pytanie czy możliwa jest adiustacja lub naprawa przyrządu nie spełniającego wymagania metrologicznego czy też nie. Jeśli nie to należy sporządzić raport z badań – weryfikacja nie udana, następnie dokonać identyfikacji statusu i zwrócić przyrząd do użytkownika. Jeżeli natomiast adiustacja lub naprawa jest możliwa to przyrząd należy poddać adiustacji lub przekazać odpowiednim służbom do naprawy. Oczywiście po adiustacji lub naprawie przyrząd należy poddać ponownemu wzorcowaniu.

Jak widać proces jest czytelny i prosty do wdrożenia w organizacji. Należy oczywiście dostosować go i

ewentualnie uzupełnić zgodnie z charakterem danego laboratorium.

Ważnym elementem, który musi znajdować się bezpośrednio na przyrządzie lub w bardzo bliskim jego sąsiedztwie, jednoznacznie wskazującym którego przyrządu dotyczy jest etykieta z potwierdzeniem metrologicznym.

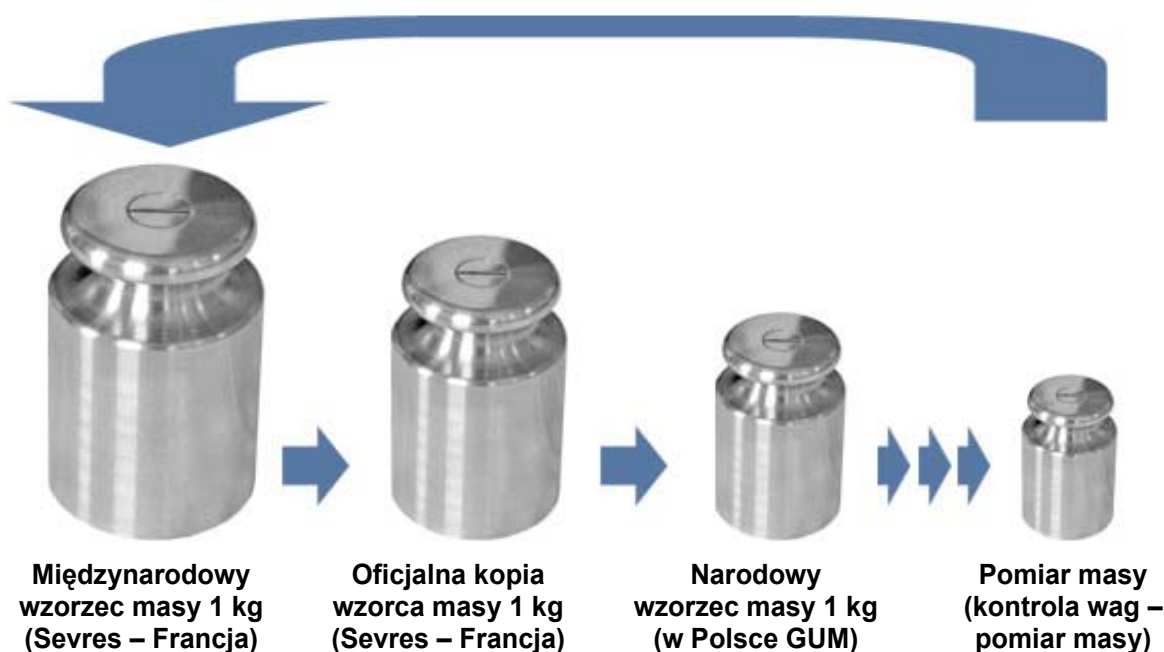
Według wytycznych normy PN-ISO 10012-1:1998, według której przebiega ocena prowadzona przez Polskie Centrum Akredytacji, etykietować można etykietą samoprzylepną, związaną lub można bezpośrednio trwale oznakować wyposażenie.

Na każdej etykiecie potwierdzenia powinna być wskazana data ostatniego oraz następnego potwierdzenia według systemu zarządzania. Etykietowanie powinno również ułatwiać identyfikację osoby odpowiedzialnej za aktualny status przyrządu. Etykiety powinny być umieszczane na przyrządach w sposób trwały tak, aby zapobiec zamierzonemu lub przypadkowemu uszkodzeniu jak również niewłaściwemu użyciu etykiety.

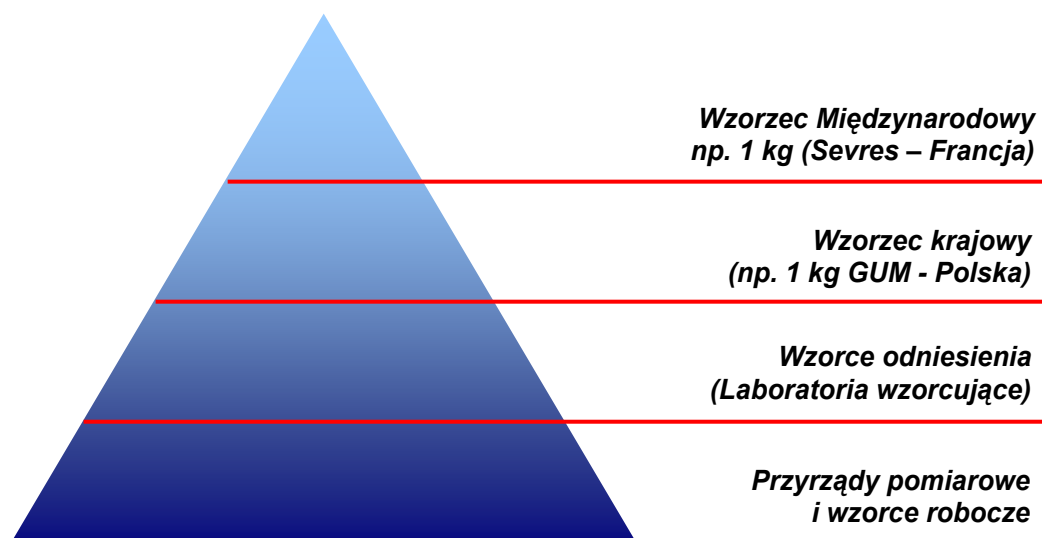
Jak już wcześniej wspomniano jednym z najważniejszych elementów związanych z pomiarami i ich wynikami jest zachowanie spójności pomiarowej.

Spójność pomiarowa, jest to właściwość pomiaru lub wzorca jednostki miary polegająca na tym, że można go powiązać z określonymi odniesieniami, na ogół z wzorcami państwowymi lub międzynarodowymi jednostki miary, za pośrednictwem nieprzerwanego łańcucha porównań, z których wszystkie mają określone niepewności.

Zachowanie spójności pomiarowej jest warunkiem jednoznaczności wyników pomiarów, umożliwiającym ich wzajemne porównanie.



Rysunek 2 Wizualizacja spójności pomiarowej na przykładzie wzorca masy



Rysunek 3 Schemat spójności pomiarowej

Dla użytkowników przyrządów pomiarowych i wzorców roboczych najlepszym sposobem zapewnienia spójności pomiarowej jest ich wzorcowanie w akredytowanych laboratoriach wzorcujących oraz sprawdzanie według wewnętrznego harmonogramu wzorcowań i sprawdzeń wyposażenia pomiarowego.

Auditowanie wyposażenia pomiarowego

Audity wewnętrzne jak zewnętrzne, prowadzone przez jednostki akredytujące lub certyfikujące powinny w swoich planach zawierać punkty bezpośrednio dotyczące wyposażenia pomiarowego.

Oczywiście w przypadku laboratoriów wyposażenie może być auditowane w różnym aspekcie.

Jak należałoby auditować i gdzie można szukać dowodów z auditu w przypadku wyposażenia pomiarowego?

Pierwszym źródłem informacji o wyposażeniu jest jego dokumentacja.

Dokumentacja może się składać z:

- karty przyrządu (jakkolwiek nazwanej);
karta przyrządu zawiera między innymi wszystkie informacje identyfikujące przyrząd oraz zapisy dotyczące potwierdzeń metrologicznych (wzorcowień i sprawdzeń), ewentualnych napraw, konserwacji lub dodatkowych adiustacji oraz miejscu przechowywania.
- instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta lub dostawcę wyposażenia;
z reguły w dokumentacji przyrządu przechowuje się oryginalną instrukcję obsługi, która stanowi źródło opracowania instrukcji stanowiskowych lub skróconych instrukcji obsługi. Jest to istotne, ponieważ wiele przyrządów pomiarowych wyposażonych jest w funkcje dodatkowe nie zawsze wykorzystywane przez laboratorium,
- świadectwa wzorcowania przyrządu
- deklaracji zgodności EC w przypadku przyrządów podlegających prawnej kontroli metrologicznej (zakupionych po 1 maja 2004 roku);
bardzo istotne jest przechowywanie tych dokumentów, ponieważ są one niezbędne podczas kontroli wykonywanych przez organy państwowe oraz w przypadku zgłoszenia przyrządu do legalizacji ponownej po ocenie zgodności (wymagania metrologii prawnej);
- cechy legalizacyjne lub świadectwa legalizacji ponownej w przypadku przyrządów podlegających prawnej kontroli metrologicznej (zakupionych przed 1 maja 2004 roku);

Podobnie jak przy deklaracji zgodności EC dokumenty są wymagane podczas kontroli w obszarach metrologii prawnej.

Drugim źródłem informacji podczas auditu jest sam przyrząd pomiarowy. Bezpośrednio na przyrządzie możemy zidentyfikować potwierdzenie statusu metrologicznego oraz jego czytelność i sposób przytwierdzenia. Na etykiecie powinny znajdować się wszystkie wymagane informacje.

Na stanowisku badawczym lub pomiarowym można sprawdzić (jeśli jest to zasadne) dostępność instrukcji obsługi. Wcześniej auditor powinien sprawdzić, jakie są zapisy w systemie o sposobie dystrybuowania i dostępności instrukcji obsługi.

Można również, w miarę możliwości i zasobów wiedzy audytora, dokonać oceny ogólnego stanu technicznego przyrządu, jak również szukać potwierdzenia znajomości obsługi przez upoważniony personel.

Kolejnym źródłem informacji dotyczących wyposażenia pomiarowego, które zbierane są podczas auditu są odpowiednie zapisy. Zapisy mogą dotyczyć:

- konserwacji, serwisu i potwierdzeń metrologicznych
- wyników pomiarów podczas sprawdzeń
- świadectwa wzorcowania
- upoważnień dla personelu
- instrukcje BHP (jeśli konieczne)

Czwartym źródłem informacji mogą być wszystkie dane dotyczące warunków środowiskowych na stanowisku pomiarowym. Audytora mogą interesować informacje związane z zapisami dotyczącymi odpowiednich parametrów (np. temperatura, wilgotność). Auditor techniczny może również szukać sposobów eliminacji czynników zakłócających (np. stoły antywibracyjne dla wag).

Są to oczywiście przykłady, gdzie należy szukać dowodów z auditu, jednak na podstawie tych przy-

kładów konkretne laboratorium może określić własne źródła informacji auditowych.

Tak więc mówiąc o wyposażeniu pomiarowym w laboratorium mamy na uwadze między innymi nadzór nad wyposażeniem pomiarowym realizowanym między innymi poprzez wzorcowanie i okresowe sprawdzanie wyposażenia pomiarowego, poprzez

odniesienie wyników wzorcowania i sprawdzania do wzorców państwowych i międzynarodowych (pkt. 5.6 normy ISO/IEC 17025), jak i również stały monitoring jego pracy. Dla użytkowników przyrządów pomiarowych w laboratoriach, posiadających w swojej organizacji wdrożony i akredytowany system zarządzania jest są to działania elementarne.