



OA12

OBVLADOVANJE OPREME

Kazalo

1	UVOD	2
2	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
3	OBVLADOVANJE MERILNE IN PRESKUSNE OPREME	2
3.1	Opredelitev zahtev za opremo.....	3
3.2	Kalibracije	4
3.3	Drugi postopki preverjanja opreme.....	5
3.4	Odločitev o primernosti in nadaljnji uporabi opreme	5
4	OBRAVNAVA V POSTOPKU OCENJEVANJA.....	6
5	OBRAVNAVA V POSTOPKU AKREDITIRANJA.....	6
6	REFERENČNI DOKUMENTI	7

1 UVOD

Zahteve v zvezi z obvladovanjem opreme in zagotavljanjem merilne sledljivosti so opredeljene v standardih z zahtevami za usposobljenost (npr. v točkah 5.5. in 5.6 SIST EN ISO/IEC ISO 17025) in še posebej obravnavane v OA02. Elemente, pomembne pri obvladovanju merilne opreme obravnava tudi SIST EN ISO 10012, ki govori o procesu meroslovne potrditve opreme. Poleg merilne pa je treba obvladovati tudi drugo opremo, katere delovanje vpliva na končni rezultat preskusa, kalibracije, postopka kontrole ali certificiranja.

V sklopu procesov obvladovanja merilne opreme je potrebna kalibracija, če želimo zagotoviti sledljivost meritev. Akreditirani organ lahko kalibracijo naroči pri usposobljenem kalibracijskem laboratoriju, ali pa jo izvede sam (interna kalibracija) pri čemer pa veljajo ekvivalente zahteve. Kalibracijo obravnavamo kot interno, kadar je dejavnost obvladovana znotraj enotnega (ocenjevanega) sistema vodenja, ne glede na to ali se izvaja v organizacijski enoti, ki je nosilec akreditirane dejavnosti ali v drugi enoti.

2 NAMEN IN PODROČJE UPORABE

To vodilo izpostavlja nekatera osnovna načela obvladovanja opreme, ključna za zagotavljanje merilne sledljivosti rezultatov, oziroma njihove primerljivosti. Podaja izhodišča in povzema zahteve, ki jih je potrebno upoštevati pri izvajanju in ocenjevanju postopkov obvladovanja opreme, ki se uporablja na področju akreditirane dejavnosti.

Ker se del vsebine osredotoča na interne kalibracije, je namenjeno še zlasti tistim akreditiranim organom, ki izvajajo kalibracije za lastne potrebe in ocenjevalcem, ki se z internimi kalibracijami srečujejo ob ocenjevanjih.

Uporabno je za interne kalibracije, ki jih izvajajo preskuševalni laboratoriji, lahko pa tudi kalibracijski (zlasti, ko gre za interno kalibracijo, ki ni sorodna akreditirani dejavnosti laboratorija). Prav tako so vse zahteve relevantne za kontrolne in certifikacijske organe, ki v okviru akreditirane dejavnosti izvajajo meritve ali preskuse in morajo zato upoštevati zahteve za usposobljenost laboratorijev.

Obvladovanje opreme vključuje tudi druge postopke preverjanja (preskušanje, strokovna presoja) pri katerih je potrebno razmisliti o podobnih elementih, zato vodilo deloma obravnava tudi te.

3 OBVLADOVANJE MERILNE IN PRESKUSNE OPREME

Akreditirani organ mora opredeliti zahteve za vsak kos opreme, glede na njegovo uporabo. Nato pripravi program kalibracij in drugih načinov preverjanja, s katerim bo nadziral ali oprema izpolnjuje opredeljene zahteve. (glej ISO 10012)

Na osnovi rezultatov opravljenih aktivnosti sprejme zaključek o primernosti opreme za predvideno uporabo in/ali potrebnih ukrepov.

Uporabljeni postopki (kalibracije, meritve, preskušanja) morajo biti takšni, da je mogoča odločitev o ustreznosti glede opredeljenih zahtev. (npr. da je njihova merilna negotovost dovolj majhna).

3.1 Opredelitev zahtev za opremo

Akreditirani organ opredeli meroslovne in druge zahteve za opremo na osnovi zahtev procesov v katerih to opremo uporablja (preskusi, kalibracije) za vse karakteristike opreme, ki prispevajo k merilni negotovosti procesa. Pri tem upošteva zahteve, opredeljene v metodi, splošne zahteve in podatke iz literature, specifikacije in posebne zahteve proizvajalca opreme ter podatke pridobljene z lastnimi analizami in izkušnjami (npr. pri validaciji oziroma uvajanju metode).

Opredelitev zahtev vedno izhaja iz namena uporabe, tako so lahko zahteve in postopki preverjanja različni, če se isto opremo uporablja pri različnih postopkih znotraj akreditirane dejavnosti.

Ilustrativni primer opredeljevanja zahtev za sprejemljivost opreme, ki se uporabi pri različnih postopkih ugotavljanja skladnosti in s tem povezanimi potencialnimi problemi internih kalibracij

Lahko se zgodi, da laboratorij ali kontrolni organ uporablja interno kalibracijo za opremo v postopkih, ki so že akreditirani in pri katerih so bile pred tem interne kalibracije že ustrezno pregledane in potrjene kot sprejemljive. Isti kos opreme se kasneje želi uporabiti pri neki drugi preskusni, kontrolni ali kalibracijski metodi, ki pa pri isti merjeni veličini tega inštrumenta, narekuje strožje kriterije sprejemljivosti za nov namen uporabe. Samo dejstvo, da se za že akreditirane postopke povsem ustrezno že uporablja interna kalibracija, tako še ni dovolj. Potrebna je ločena analiza problema ustreznosti opreme, ustrezne interne kalibracije in s tem povezan ustrezn pregled v postopku akreditacije.

(Seveda enako velja tudi v primeru, ko bi laboratorij naročal kalibracijo pri akreditiranem laboratoriju; Vendar je situacija bolj verjetna v primerih internega kalibriranja, kjer se z zahtevnostjo in torej končnim rezultatom (zahtevani negotovosti meritve) karseda prilagodi interni zahtevi uporabe - praviloma na minimum in je tako vsaka višja zahteva (novih namenov uporabe), nesprejemljiva brez korekcije interne kalibracije.

Zahteve za merilno opremo izhajajo iz ovrednotenja merilne negotovosti preskusa/kalibracije in se opredelijo na osnovi prispevka te meritve k skupni merilni negotovosti rezultata. Podobno velja tudi za drugo opremo, katere delovanje vpliva na rezultat preskusa/kalibracije.

V primeru kompleksnih preskusov je opredelitev teh zahtev otežkočena, saj pogosto merilna negotovost preskusa ni ovrednotena z eksplicitnim upoštevanjem prispevkov posameznih vplivnih faktorjev. Zahteve za posamezne karakteristike instrumenta tedaj lahko določimo s pomočjo podatkov iz strokovne literature (članki, študije), predhodnih izkušenj z enako ali podobno opremo, na osnovi zahtev ali priporočil proizvajalca opreme ali na osnovi konsenza v stroki. Pri tem je treba imeti v mislih, da se naš namen uporabe lahko razlikuje od tistega, ki je bil upoštevan ob opredelitvi tovrstnih podatkov. Pogosto v primerih kompleksne merilne opreme (npr. plinski ali tekočinski kromatografi v kombinaciji z različnimi detektorji) preverjamo delovanje celotnega merilnega sistema z uporabo ustreznih kontrolnih materialov.

Včasih zahteve, ki jih standardi navajajo v zvezi s posameznimi meritvami (ali zagotavljanjem pogojev okolja) v procesu oblikovanja standarda niso bile zamišljene kot zahteva za skupno merilno

negotovost meritve, pač pa morda le za npr. ločljivost merila. Kadar laboratorij utemeljeno presodi, da gre za takšno situacijo mora analizirati in opredeliti zahteve za ostale relevantne karakteristike.

Ilustrativni primer standardnih metod, pri katerih je vprašljiva interpretacija podanih zahtev za pogoje okolja pri preskušanju

Temperaturne komore, ki se uporabljajo za inkubacijo pri mikrobioloških preskusih, naj bi zagotavljale stalne temperaturne pogoje v precej ozkem območju. Standardi, ki opredeljujejo mikrobiološke metode, postavljajo pogoj za temperaturo inkubacije (npr $37\pm 0,5$ °C). Za dokazovanje izpolnitve tega pogoja, se izvaja nadzor nad temperaturo v komori v času preskušanja s stalnim merjenjem temperature s kontrolnim termometrom na enem mestu. Če naj bi dokazovali $37\pm 0,5$ °C na kateremkoli mestu, dobimo z upoštevanjem prispevka nehomogenosti temperature v komori, ustrezno ožji interval sprejemljivih rezultatov kontrolnih meritev. Zato je treba kontrolno meritev izvajati z dovolj majhno merilno negotovostjo, da je omogočeno smiselno vrednotenje rezultatov nadzora temperaturnih pogojev v komori. Še ustrezno manjša mora biti merilna negotovost kalibracije kontrolnega termometra, ki je le eden od prispevkov k merilni negotovosti kontrolne meritve (glej tudi primer v točki 3.2).

Pogosto mnenje je, da ob standardizaciji metode vse to ni bilo upoštevano in so temperaturna območja v standardih brez potrebe opredeljena preozko. V takšnem primeru lahko laboratorij postavi drugačen kriterij za nadzor (npr. razširi sprejemljivo temperaturno območje), če ima za takšno odločitev objektivno in strokovno utemeljitev. Ne more pa opustiti izvajanja nadzora temperature in/ali opredelitve smiselnih kriterijev (predvsem merilne negotovosti) za opremo in postopke, ki jih v procesu nadzora uporablja.

3.2 Kalibracije

V SIST EN ISO/IEC 17025 so zahteve za izvedbo internih kalibracij v kalibracijskih in preskuševalnih laboratorijih izenačene z zahtevami za kalibracije, ki jih izvajajo kalibracijski laboratoriji.

Akreditirani organ, ki se odloči sam izvajati interne kalibracije se mora zato seznaniti z zahtevami, ki veljajo za kalibriranje in se ustrezno usposobiti za te dejavnosti. Za obvladovanje postopka kalibriranja so posebej pomembni:

- dovolj natančna opredelitev postopka kalibriranja
- obvladovanje vplivnih faktorjev (npr. nadzor pogojev okolja),
- ocena in izračun merilne negotovosti kalibracije
- usposobljenost izvajalcev
- sledljivost (in primerno majhna merilna negotovost) referenčnega etalona
- primeren način obvladovanja podatkov (zapisi, preračuni) in poročanja
- zagotavljanje kakovosti rezultatov kalibracije.

Seveda pa je težavnost izpolnitve zgornjih zahtev odvisna predvsem od tega, kakšna je še dopustna merilna negotovost postopka kalibriranja. Če je sprejemljiva velika merilna negotovost, je zahteve za izvedbo kalibracije mogoče relativno enostavno izpolniti.

Ilustrativni primer različnih stopenj zahtevnosti kalibriranja enakega kosa merilne opreme, uporabljenega v različne namene

Termometra za nadzor temperature v hladilniku za shranjevanje vzorcev, kjer je sprejemljiv širok temperaturni interval za delovanje hladilnika (npr. 0-8 °C) ne bo težavno kalibrirati (lahko se zadovoljimo z veliko merilno negotovostjo termometra in pri preverjanju hladilnika uporabimo ustrezno ožje območje sprejemljivosti, kar bomo v večini primerov še vedno brez težav dosegali). Večji problem utegne predstavljati kalibracija termometra, s katerim bi radi spremljali temperaturo v temperaturni komori, ki naj glede na specifikacije vzdržuje temperaturo (37±0,5)°C. V postopku preskusa oz. meritve je npr. ta temperatura ključni parameter za veljavnost rezultatov meritev. Upoštevajoč druge vplivne dejavnike, pomembne pri taki meritvi (npr. tehniške lastnosti komore, dimenzije, vsebina in njena razporeditev, lokacija merilne točka itd..) bo tak termometer uporaben le, če bo njegova merilna negotovost razmeroma majhna. Razlika v zahtevani točnosti take merilne opreme in opreme za namen uporabe v prvem delu primera je velika, možnost ustrezno izvedene kalibracije v načinu »interne kalibracije« tega termometra, pa zato toliko manjša; (ob predpostavki uporabe nespremenjenega postopka in drugih vloženi virov take interne kalibracije). Glej tudi prvi in tretji primer v točki 3.1.

3.3 Drugi postopki preverjanja opreme

Pogosto je za zagotavljanje kakovosti meritev potrebno preverjanje opreme, tako z vidika sledljivosti meritev (vmesna preverjanja med kalibracijami), kot tudi drugih vidikov delovanja.

Vmesna preverjanja lahko služijo za vzdrževanje zaupanja v status kalibracij ali pa se z njimi preverjajo druge lastnosti merilne opreme. Upoštevajoč namen preverjanja in zahteve za sprejemljivost opreme, ki smo jih opredelili, je tudi v teh primerih treba določiti in obvladovati ustrezne postopke za preverjanje in ugotavljanje skladnosti opreme z zahtevami.

Kadar nimamo opravka z merilno opremo, pač pa z opremo, ki vzpostavlja kontroliran vpliv/pogoj okolja, je potreben nadzor opreme glede sposobnosti zagotavljanja tega pogoja znotraj definiranih meja. Npr. pri termostatski komori; kontrola regulacije temperature – ujemanje nastavljene in dejanske temperature, temperaturna porazdelitev znotraj komore, časovna stabilnost temperature,...

Če se v sklopu preverjanj izvajajo meritve in se iz njihovih rezultatov zaključijo o skladnosti opreme z zahtevami, je treba zagotoviti, da bodo meritve izvedene z ustrezno (dovolj majhno) merilno negotovostjo.

3.4 Odločitev o primernosti in nadaljnji uporabi opreme

Po vsakokratni izvedeni kalibraciji oziroma drugim načinu preverjanja se sprejme odločitev o primernosti opreme in morebitne potrebne ukrepe (upoštevanje korekcijskih faktorjev, nastavitve, popravilo, preverjanje vpliva na rezultate opravljenih meritev...).

Da bi bila odločitev mogoča, mora biti merilna negotovost kalibracije in/ali drugih postopkov, izvedenih v sklopu preverjanja, primerna glede na kriterije za odločanje (zahteve za opremo).

4 OBRAVNAVA V POSTOPKU OCENJEVANJA

Pri ocenjevanju obvladovanja opreme, strokovni ocenjevalec ugotovi primernost postavljenih zahtev in sistemov nadzora. Ključna vprašanja pri tem so:

- ali se z opremo izvajajo meritve za katere je potrebno zagotoviti sledljivost (potreba po kalibraciji), oziroma gre za opremo, ki mora zagotavljati definirane pogoje
- kakšna sme biti merilna negotovost teh meritev upoštevajoč opredeljene zahteve za opremo
- ali se uporablja primeren postopek kalibriranja oziroma preverjanja in usposobljen izvajalec. Pri tem pregleda vsaj:
 1. ali laboratorij razpolaga s pisnim kalibracijskim postopkom
 2. ali zagotavlja in dokazuje ustrezno sledljivost uporabljenih etalonov in merilnih instrumentov
 3. ali zagotavlja in dokazuje ustreznost pogojev okolice
 4. ali laboratorij razpolaga z ustreznim zapisom o ovrednotenju/oceni merilne negotovosti
 5. dokaze, da ima osebje, ki izvaja interne kalibracije, ustrezno metrološko znanje.

Oceno glede teh elementov poda strokovni ocenjevalec za preskušanje oziroma drugo akreditirano dejavnost organa, ki je predmet ocenjevanja. Če je treba opremo kalibrirati in se to izvaja interno, pa je v primeru zahtevnejših internih kalibracij pri ocenjevanju potrebno še sodelovanje strokovnega ocenjevalca za kalibriranje. Ocenjevalec dejavnosti, ki se akreditira, namreč pogosto ni podrobno seznanjen z zahtevami in koncepti pri kalibriranju in ni usposobljeni za ocenitev kalibriranja.

5 OBRAVNAVA V POSTOPKU AKREDITIRANJA

Ob začetni prijavi ali prijavi širitve akreditirane dejavnosti stranka navede ali se pri tej dejavnosti uporabljajo interne kalibracije (ne glede na to ali se te izvajajo znotraj enote, ki je nosilec akreditirane dejavnosti ali pa v drugi enoti) za katere nima akreditacije. Pri tem so mišljene zlasti kalibracije, ki bi se običajno lahko zagotavljale s strani usposobljeni zunanjih kalibracijskih laboratorijev in ne npr. kalibracije z referenčnimi materiali, ki so sestavni del postopkov preskušanja in se ocenjujejo v tem sklopu.

Na osnovi gornjih informacij, oziroma informacij iz predhodnih ocenjevanj, lahko SA vključi v ocenjevalno komisijo ustrezno usposobljenega ocenjevalca ali strokovnjaka za kalibriranje.

Običajno se to ocenjevanje izvede ob začetnih in ponovnih ocenjevanjih, ob vmesnih nadzorih pa zlasti, če SA pridobi nove informacije ali obvestila o spremembah, ali če so bile ugotovljene neskladnosti, ki bi bile lahko povezane s postopki internih kalibracij.

Če interne kalibracije niso posebej zahtevne, ali če gre za ocenitev manjših sprememb v postopku, lahko ocenjevalec ocenjevanje izvede le po dokumentaciji in ni potreben obisk v laboratoriju.

Akreditirani organ mora SA obveščati o pomembnih vidikih povezanih z internimi kalibracijami, ocenjevalci pa morajo biti na to posebej pozorni ob ocenjevanjih in zaključke v zvezi z morebitnimi internimi kalibracijami jasno opredeliti v svojih poročilih.

6 REFERENČNI DOKUMENTI

- SIST EN ISO 10012:2003 - Sistemi vodenja meritev – Zahteve za merilne procese in merilno opremo (ISO 10012:2003)
- Nordtest report 226, februar 1994 (<http://www.nordicinnovation.net/nordtestfiler/tec226.pdf>)
- ILAC G24:2007, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC P10:2002, ILAC policy on traceability of measurement results
- ILAC G8:2008, Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- EA 4/07:1995, Traceability of measuring and test equipment to national standards
- OA 02, Sprejemljiva merilna sledljivost
- Meeting the traceability requirements of ISO 17025: An analyst's guide, third edition, September 2005 (www.nmschembio.org.uk)
- Guide ISO/CEI 99:2007, Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)
- Sources of uncertainty in gas chromatography and high-performance liquid chromatography (Vicki J. Barwick, J. Chromatography A, 849, 1999, p. 13-33)
- Propagation of uncertainty in high-performance liquid chromatography with UV-VIS detection (D. B. Hibbert et al, Analytica Chimica Acta, 443, 2001, p. 205-214)
- VAM-Guidance on equipment qualification of analytical instruments (Acred Qual Assur 2001, 6:468-478)