

A vizsgálat folyamata

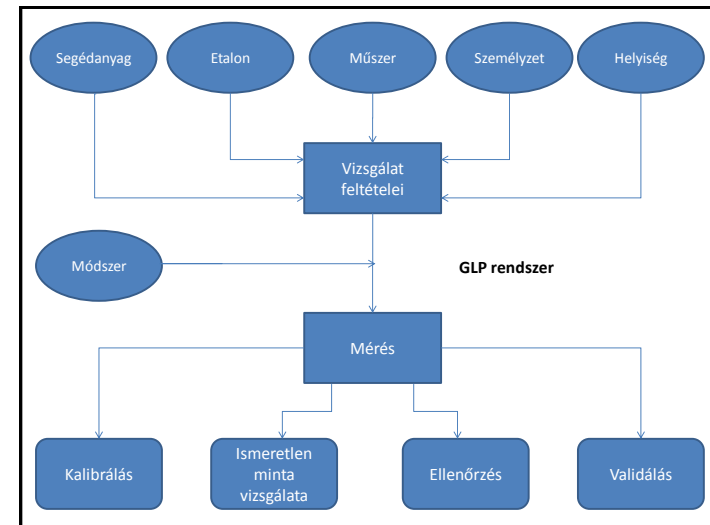
GLP modell

A vizsgálat

- A vizsgálat egy folyamat, amely a **minták előkészítésétől a mérésen át a vizsgálati jegyzőkönyvek kiadásáig** tart.
- A vizsgálat folyamatát a **GLP (Good Laboratory Practice – Jó Laboratóriumi Gyakorlat)** rendszer ismertetésén keresztül tekintjük át.

GLP rendszer

- A GLP rendszer a **gyógyszeripar laboratóriumaiban** alakult ki, mint a **laboratóriumi minőségirányítási rendszerek** elődje, amelyre a mai rendszerek is épülnek.
- Lényege, a **vizsgálat feltételeinek** és a **mérőeszközök működésmódjainak** részletes **felmérése és szabályozása**.



A vizsgálat feltételei

A segédanyag:

Minden olyan **anyag**, amelyet a minták előkészítése és a mérés során felhasználunk, és **befolyásolhatja a mérés eredményét**.

Pl.: Metallográfiai minták csiszoló-polírozó anyagai, hűtéshez használt folyékony nitrogén, műszeres analitikai berendezésekhez használt nagy tisztaságú gázok, stb.

A vizsgálat feltételei

Az etalonok:

A **mérőműszer kalibrálásánál** felhasznált etalonok, amelyeknek ismert az adott vizsgálattal meghatározható tulajdonsága. (bizonytalanság, mérési tartomány)

Pl.: mérőhasáb készletek, súlysorozatok, vegyszeti hiteles anyagminták, stb.

A vizsgálat feltételei

A műszer:

Olyan **mérőeszköz**, amely az adott körülmények között **kellő pontossággal** (mérési bizonytalansággal) alkalmas a vizsgálni kívánt **tulajdonság meghatározására**.

A vizsgálat feltételei

A személyzet:

A vizsgálatok elvégzésére alkalmas, megfelelően **kiképzett és felkészített** vizsgáló és ellenőrző személyzet.

Fontos a személyzet folyamatos oktatása és ellenőrzése a rendszer minden elemének tekintetében. (Pl: műszerismeret, mérési módszer, minőségirányítási rendszer, stb.)

A vizsgálat feltételei

A helyiség:

Amely biztosítani tudja a mérőeszköz megfelelő működéséhez szükséges **környezeti feltételeket**, és a mérés eredményét befolyásoló feltételeket **ellenőrzött, állandó értéken tartja**.

Pl.: hőmérséklet, páratartalom, portartalom, fényviszonyok , stb.

A mérési módszer

Olyan, jól ismert **tudományos alapokon** nyugvó módszer, amely alkalmas a vizsgálni kívánt tulajdonság **kellő pontosságú meghatározására**.

Pl: Brinell, Vickers vagy Rockwell keménységmérés, Charpy típusú ütővizsgálat, stb.

A mérőeszköz működésmódjai

Kalibrálás:

Olyan mérés, amelynek során **ismert konvencionális valódi értékű mintát (etalont)** mérünk meg, a normál vizsgálattal **mindenben megegyező** körülmények között és módon.

A kalibrálás során kapott eredményeket használjuk fel a műszer értékmutatása és az etalon konvencionális értéke közötti összefüggés meghatározására.

A mérőeszköz működésmódjai

Ismeretlen minta vizsgálata:

A mérőeszköz **normál** működési módja. Az ismeretlen minta vizsgálni kívánt tulajdonságát megmérve és a műszer értékmutatását a kalibrációs függvénnyel korrigálva megkapjuk a vizsgálati eredményt.

A vizsgálat eredményét pontosan meghatározott módon dokumentálni kell.

A mérőeszköz működésmódjai

Ellenőrzés:

Az ellenőrzés során **ismert konvencionális valódi értékű minta megmérése** után, az eltérés mértéke alapján döntünk különböző **korrekciós tevékenységek** elvégzéséről. Az ellenőrzés irányulhat a kalibrációs függvény, a személyzet, a segédanyag stb. hibáinak felderítésére.

Az ellenőrzéseket rendszeresen, előre tervezett módon kell végezni.

A mérőeszköz működésmódjai

Validálás (érvényesítés):

Dokumentált **bizonyítása** annak, hogy a mérőeszköz, a vizsgálati módszer **mindenben az elvártaknak megfelelően viselkedik**, pontosan azt teszi, amire szánták.

A validálást az eszköz üzembe állításakor, javításakor ill. meghatározott időközönként kell elvégezni.