

WDRAŻANIE PROGRAMU ENGAGE W LABORATORIUM KALIBRACJI W PRZEDSIĘBIORSTWIE

Katarzyna MIDOR

Streszczenie: Przedsiębiorstwa produkcyjne posiadające własne laboratorium kalibracji, aby zapewnić swoim klientom realizację ich wymagań jakościowych, dążą do akredytacji swoich laboratoriów na podstawie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. W artykule zaprezentowano działania jakie przedsiębiorstwo powinno podjąć, aby wdrożyć w swoim laboratorium badawczym program EnGagePlus, który w znaczący sposób pozwala na spełnienie wymagań normy ISO 17025. W artykule wskazano także, na korzyści jakie daje wdrożenie takiego programu w laboratorium oraz jakie są jego możliwości.

Słowa kluczowe: normalizacja, laboratorium badawcze, programu EnGagePlus, norma PN-EN ISO/IEC 17025, jakość.

1. Normalizacja w laboratoriach badawczych

Wprowadzanie systemów zarządzania, wymógł na organizacjach, w których laboratoria występują w strukturze organizacyjnej wprowadzanie w nich działań, które są postrzegane jako zgodne z ISO 9001:2000 jak również z normą PN-EN ISO/IEC 17025.

Wymagania ISO 17025 mają zastosowanie w laboratoriach badawczych i wzorcujących, w przeciwieństwie do uniwersalnych wytycznych jakie zawiera Norma ISO 9001:2000. Wszystkie wymagania podane w normie ISO 9001:2000, które dotyczą zakresu usług badawczych i wzorcujących zostały rozszerzone w normie PN-EN ISO/IEC 17025 i można ją traktować jako techniczne uzupełnienie normy ISO 9001. Natomiast należy pamiętać, że każda organizacja, która pracuje zgodnie z tą normą spełnia również wymagania ISO 9001:2000, niemniej jednak zależność taka nie występuje w odwrotnym kierunku. Certyfikat zgodności z normą ISO 9001 nie jest potwierdzeniem kompetencji laboratorium do uzyskiwania miarodajnych danych i wyników jak w przypadku akredytacji wydanej przez PCA (Polskie Centrum Akredytacji).

Norma PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących” jest podstawowym dokumentem normatywnym, w którym zawarte zostały kryteria i działania laboratoriów badawczych. Pierwsze wydanie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2001 zostało opublikowane w 1999 roku przy współpracy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) i Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC), a w Polsce została wprowadzona w 2001 roku. Norma ISO 17025:2001 zastępuje wytyczne Przewodnika ISO 25 i normy PN-EN 45001:1993. Ideą standardu ISO 17025 jest stworzenie dla laboratoriów wytycznych dotyczących zarówno zarządzania jakością jak i wymagań technicznych co do ich prawidłowego funkcjonowania.

Norma została opracowana na podstawie doświadczeń będących wynikiem wdrożenia:

- Normy PN-EN 45001:1993 „Ogólne kryteria działania laboratoriów badawczych”. Jest to norma opracowana przez wspólną grupę roboczą do spraw certyfikacji CEN/CENELEC na zlecenie Komisji Wspólnoty Europejskiej i Europejskiego

Stowarzyszenia Wolnego Handlu. Ostateczną wersję normy po uaktualnieniach wydano w czerwcu 1989 roku. Do jej wdrażania zobowiązały się wszystkie kraje Wspólnoty Europejskiej [2].

- Przewodnika ISO/IEC Nr 25. Dokument Międzynarodowych Organizacji Normalizacyjnych ISO i IEC opublikowany w 1990 roku, a Polski Komitet Normalizacyjny jako organizacja członkowska ISO, przygotowała oryginalny tekst tłumaczenia i wydała go w 1995 roku [3]. Przewodnik obejmuje wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących wykonujących badania i wzorcowania przy wykorzystaniu: metod znormalizowanych lub dopuszczonych do stosowania przez uprawnione czynniki, metod nowych, które zostały dla danego badania/wzorcowania opracowane w laboratorium [4].

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2001 odnosi się do laboratoriów, a w szczególności określa ona wymagania, jakie powinny spełniać laboratoria badawcze i/ lub wzorcujące aby wykazać, że:

- stosują system zarządzania jakością,
- są kompetentne technicznie,
- są zdolne do uzyskania miarodajnych wyników.

Opisywana norma stanowi zbiór wymagań dotyczących kompetencji do przeprowadzenia badań/wzorcowań przy wykorzystaniu metod znormalizowanych, nieznormalizowanych i własnych wypracowanych przez laboratorium.

Należałoby tu również wspomnieć, że wymagania określone przez Normę PN-EN ISO/IEC 17025:2001 pozwalają organizacji na efektywniejsze zarządzania laboratorium zarówno w sensie merytorycznym jak i ekonomicznym, ponieważ sama norma nie jest niczym innym jak „listą doświadczeń wynikających z dobrej praktyki laboratoryjnej”.

Wydana przez Polski Komitet Normalizacyjny (PKN) norma PN-EN ISO/IEC 17025:2001 wyznacza podstawowe kryterium akredytacji laboratoriów przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Potwierdzenie przez PCA kompetencji do wykonywania określonych badań poprzez akredytację, przeprowadzone są zgodnie z ogólnosięciowymi przyjętymi kryteriami, które zapewniają, że uzyskane wyniki są rzetelne, bezstronne i wiarygodne oraz mogą być uznawane nie tylko na poziomie krajowym, ale również międzynarodowym.

Główne korzyści dla laboratorium z wdrożenia systemu zgodnie z wymaganiami według PN-EN ISO/IEC 17025:2001 brzmią następująco:

- zapewnienie jednolitego standardu działania w całej organizacji i spełnienie wymagań technicznych zawartych w prawie polskim,
- zwiększenie wiarygodności i zapewnienie powtarzalności prowadzonych badań,
- uporządkowanie przepływów informacji i dokumentów,
- usprawnienie i podniesienie dokładności działania laboratorium,
- obniżenie kosztów wynikających z eliminacji błędów i niezgodności,
- zapewnienie dobrej praktyki prowadzonej przez profesjonalnych pracowników na każdym etapie badań/wzorcowania, umożliwiające podjęcie działań zapobiegających przed pojawieniem się problemów,
- udowodnienie kompetencji technicznych do wykonywania badań po otrzymaniu certyfikatu PN-EN ISO/IEC 17025:2001, co umożliwi zdobycie nowych rynków, konkurowanie na nich i lepsze spełniać potrzeby klienta.

Warto jeszcze zaznaczyć, że niewłaściwe postępowanie z wyposażeniem pomiarowym i badawczym jest jednym spośród potencjalnych źródeł zagrożenia niezgodnością z wymaganiami jakie najczęściej wykazywane są przez audytorów jednostek akredytacyjnych, dlatego temu zagadnieniu poświęcono wyjątkowo dużo uwagi i troski. W wyniku czego Polski Zbiór Norm powiększył się o normę PN-ISO 10012-1 2001 „Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego - System potwierdzenia zgodności metrologicznej wyposażenia pomiarowego”. Dokument ten mówi jak zaplanować, udokumentować i zachować potwierdzenia metrologiczne wyposażenia pomiarowego, czyli zapewnić zgodność danego obiektu wyposażenia pomiarowego z wymaganiami wynikającymi z jego zamierzonego zastosowania [3].

Najnowsza nowelizacja normy opublikowana została w maju 2005 roku, która opiera się na procesowym modelu zarządzania zgodnym z normą ISO 9001:2000.

1.1. Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Laboratoria badawcze chcące potwierdzić swoje kompetencje oraz otrzymać certyfikat wydany przez Polskie Centrum Akredytacji powinny wdrożyć system zarządzania według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”

Wymagania zawarte w normie ISO/IEC 17025:2005 są uniwersalne ponieważ odnoszą się do każdego laboratorium niezależnie:

- czy realizuje ono badania, wzorcowania lub badania i wzorcowania jednocześnie,
- od wielkości laboratorium, tzn. od ilości badań/wzorcowania w nim realizowanych,
- od metod używanych w badaniach/ wzorcowniach.
- od struktury laboratorium tzn. czy laboratorium jest jednostką samodzielną, czy też jest częścią większej struktury, np. wydziału, uczelni czy instytutu.

Norma ta określa zarówno wymagania dotyczące opracowania systemu, jego wdrożenia, jak i warunki jakie muszą być realizowane, aby kompetencje laboratorium do wykonywania badań zostały uznane i zaakceptowane. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 została podzielona na dwie części.

Pierwsza zawiera wymagania dotyczące właściwego zarządzania laboratorium. W tej części normy zawarto wymagania opisujące między innymi:

- organizacji laboratorium,
- systemu jakości,
- nadzór nad dokumentami,
- przegląd zamówień, ofert i umów,
- podzlecania badań/wzorcowania,
- zakupy usług i dostaw,
- obsługi klienta i skargi,
- nadzorowania niezgodnych z wymaganiami badań / wzorcowań,
- działań korygujących i zapobiegawczych,
- nadzorowania zapisów,
- auditów wewnętrznych,
- przeglądów zarządzania

Druga część zawiera wymagania dotyczące kompetencji technicznych w zakresie pomiarów, która rozszerza wymagania wynikające z normy ISO 9001:2000 i jest

specyficzną jedynie dla laboratoriów. Wymagania techniczne zawarte w tej części normy odnoszą się do:

- personelu,
- warunków lokalowych i środowiskowych,
- metod badania i wzorcowania oraz ich walidacji,
- wyposażenia laboratorium,
- odniesienia pomiarów do wzorców jednostek miary,
- pobierania próbek, postępowania z obiektami do badań/wzorcowania,
- zapewnienia jakości wyników badania/wzorcowania,
- przedstawiania wyników.

Wymagania dotyczące zarządzania

Wymagania dotyczące zarządzania laboratorium nie różnią się istotnie od wymagań normy ISO 9001:2000 w tym zakresie, a różnice wynikają jedynie ze specyfiki organizacji i zadań laboratoriów. Bardziej restrykcyjne wymagania niż wymagania normy ISO 9001:2001 są związane z [1]:

- zakupami usług i dostaw wpływających na jakość badań i wzorcowań (wymagania w tym przypadku są bardziej szczegółowe w zakresie konieczności opracowania procedur zakupu i postępowania z zakupionymi materiałami pomocniczymi),
- zobowiązaniem laboratorium do współdziałania z klientem w zakresie monitorowania postępu prac i koniecznością określenia procedury nadzorowania badań lub wzorcowań niezgodnych z wymaganiami,
- zwiększonych wymagań odnośnie do nadzoru nad zapisami, w tym nad zapisami technicznymi, traktowanymi jako zbiory danych i informacji pochodzących z przeprowadzonych badań i wzorcowań.

Wymagania dotyczące kompetencji technicznych

Ta część normy zawiera informacje na temat wymagań dotyczących zagadnień technicznych, zapewniających prawidłowość i wiarygodność badań i wzorcowań przeprowadzanych przez laboratorium. Wymagania te obejmują poszczególne elementy mające wpływ na jakość badań i wzorcowań do których zaliczamy między innymi:

- Personel.

Laboratorium musi dysponować personelem, który posiada właściwe do tej pracy wykształcenie, doświadczenie, kwalifikacje i umiejętności. Musi być stworzony system umożliwiający identyfikowanie potrzeb szkoleniowych zarówno w stosunku do nowo przyjętych jak i obecnych pracowników. Personel powinien posiadać upoważnienie od kierownika do wykonywania powierzonych im określonych zadań.

- Warunki lokalne.

Laboratorium powinno mieć odpowiednie warunki, takie, które nie wpłyną ujemnie na wymaganą jakość pomiarów. Warunki środowiskowe i lokalne powinny zostać opisane a następnie nadzorowane, monitorowane i rejestrowane. Dostęp do obszarów w których są realizowane pomiary powinien być ograniczony i kontrolowany.

- Metody badań i wzorcowań oraz ich walidacja.

Wymagania określają rodzaje metod badawczych, kryteria ich wyboru, sposób opracowania i udokumentowania procedur oraz zasady prowadzenia walidacji metod. Dla wszystkich

wykonywanych pomiarów laboratorium powinno posiadać procedury. Laboratorium musi w tym przypadku brać pod uwagę wymagania klienta co do wyboru metody i przeprowadzania badania.

- Wyposażenie.

Laboratorium powinno posiadać wyposażenie odpowiednie do realizacji badań i pomiarów tj. powinno zapewnić wymagania dokładność oraz spełniać odpowiednich specyfikacji dotyczących pomiarów. Wymagania w tym obszarze są szczegółowe i dotyczą zarówno nadzoru organizacyjnego (szczegółowość, zapisów, oznaczeń, identyfikacji statusu wzorcowania), jak i zapewnienia jakości wskazań (ustalenie programów wzorcowania, obsługa przez upoważniony personel, postępowanie z wyposażeniem uszkodzonym). Należy opracować program i procedurę wzorcowania własnego wyposażenia.

- Spójność pomiarowa.

Wszystkie wzorce podobnie jak wyposażenie pomiarowe, powinny podlegać programowi i procedurom wzorcowania oraz sprawdzeniom bieżącym. Wymagania zobowiązują laboratoria do wykazania, że wzorcowania i pomiary wykonywane przez laboratorium są powiązane z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI. Powiązanie z jednostkami SI może być uzyskane poprzez odniesienie do Państwowych Jednostek Miar.

- Pobieranie próbek.

Należy opracować procedurę opisującą sposób zapisywania danych i czynności związanych z pobieraniem próbek w szczególności konieczne jest zarejestrowanie: zastosowanej procedury, danych osoby pobierającej próbki, warunków środowiskowych, postawy statystycznych, na których zostały oparte procedury pobierania próbek.

- Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowani.

Wymagane jest opracowanie procedury obejmującej transportowanie, przyjmowanie, i postępowania z obiektami podlegającymi badaniu lub wzorcowaniu oraz zabezpieczanie, magazynowanie lub pozbywanie się próbek. Ustalenia powinny obejmować również sposób ich jednoznacznej identyfikacji. Celem tych wymagań jest zapewnienie, że właściwości obiektów podlegających badaniom lub wzorcowaniu nie ulegną pogorszeniu lub niekontrolowanej zmianie.

- Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania.

Laboratorium musi monitorować w sposób planowany procesy badań i wzorcowań pod kątem ich miarodajności tak, aby pozwoliło to na obserwowanie zmian. Wyniki uzyskane w trakcie pomiarów powinny być przeglądane z wykorzystaniem metod i technik statystycznych. Norma wskazuje podstawowe rodzaje działań wykorzystywane do monitorowania badań i wzorcowań.

- Przedstawienie wyników.

Wyniki pomiarów i badań należy przedstawić w sposób dokładny, jednoznaczny i obiektywny. Wyniki przedstawiane są w postaci raportów, świadectw lub sprawozdania z badania i wzorcowań zawierające informacje wymagane przez klienta i te niezbędne do interpretacji wyników. Informacje wymagane dla danej metody oraz w sposób uproszczony, gdy badanie jest przeprowadzane dla klienta wewnętrznego. Należy dołączać do sprawozdania z badań opinie i interpretacje, które muszą być wyraźnie zaznaczone w sprawozdaniu. Wszelkie zmiany do już wydanych sprawozdań lub świadectw wzorcowania powinny być zawarte w odrębnym dokumencie.

Realizacja wymagań określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 pozwala na efektywniejsze zarządzanie laboratorium zarówno w sensie ekonomicznym jak i merytorycznym. Norma ta nie jest niczym innym jak spisana listą doświadczeń wynikających z Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP – Good Laboratory Practice).

Laboratoria zakładowe, które chcą uzyskać wiarygodność, rzetelność i dokładność wyników powinny kierować się w swojej pracy zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dobra Praktyka Laboratoryjna określa wymagania podobnie jak norma dotyczące: odpowiedniego wykształcenia personelu, właściwą aparaturę (regularne sprawdzania i kalibrowania), standardowe metody badawcze, system zapisów oraz przechowywanie wyników badań.

2. Charakterystyka programu EnGagePlus

W spełnieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w przedsiębiorstwie produkcyjnym może znacząco pomóc program EnGage, który jest przeznaczony do zarządzania środkami kontrolno- pomiarowymi wykorzystywanymi przy produkcji, jak również jako wyposażenie laboratorium. Program przeznaczony jest do zastosowania w laboratorium kalibracji i może on pracować w wersji jednostanowiskowej lub sieciowej w zależności od preferencji klienta i rozbudowanej struktury działania, a co za tym idzie pozwala on na skuteczne zarządzanie informacją o używanych w przedsiębiorstwie przyrządach pomiarowych.

Program w swoich elektronicznych zapisach ma możliwość przechowywania informacji odnośnie historii środków pomiarowych, ich sprawdzania, wzorcowania/kalibrację. EnGage pozwala również śledzić lokalizację przyrządów oraz podjęte działania związane z kalibracją. Program jest łatwy w użyciu dzięki kolorowej grafice, intuicyjnemu menu i przejrzystemu rozmieszczeniu potrzebnych funkcji.

EnGage ma możliwość przechowywania wszystkich danych odnośnie przyrządów i procedur kontroli w spójnej bazie danych co eliminuje konieczność stosowania uciążliwych zapisów papierowych, które są konieczne do śledzenia lokalizacji i nadzoru nad kalibracją przyrządów pomiarowych. Na podstawie informacji z bazy danych jest możliwość przygotowania dowolnych zestawień i raportów prowadzonych działań. Dodatkowo wszystkie informacje są automatycznie aktualizowane w formie elektronicznej z możliwością wydrukowania koniecznych informacji w dowolnym momencie.

Do przydatnych funkcji programu możemy zaliczyć między innymi [4]:

- procedury kalibracji on-line zawierające tekst, zdjęcia, sekwencje video,
- rozszerzone raporty z możliwością dopasowania raportów do potrzeb użytkownika,
- raporty standardowe mogą być umieszczone na serwerze i udostępnione na zewnątrz na potrzeby klientów zewnętrznych,
- szybkie wyszukiwanie przyrządów,
- moduł śledzenia działań korygujących,
- dostępna szczegółowa historia zdarzeń ,
- możliwość drukowania etykiet na przyrządy,
- szybkie zapisywanie informacji na podstawie podobnych przyrządów,
- wiele definicji poziomów dostępu do danych,
- możliwość przypisania zestawu przyrządów do konkretnych stanowisk pomiarowych oraz produktów podlegających pomiarowi.

Pod względem jego funkcjonalności w zakresie kalibracji jest bardzo szeroko i powszechnie stosowany przez laboratorium pod względem:

- nieograniczonej liczbie sprawdzeń dla każdego przyrządu,
- automatycznego zapis pomiarów z przyrządów elektronicznych,

- nieograniczonej możliwości wpisania numerów identyfikacyjnych,
- drukowania naklejek z informacją o kalibracji na przyrządy,
- możliwości dodawania opisów dla danych atrybutywnych (typu dobry/zły).

Moduł kalibracji programu umożliwia wpisanie pełnej informacji o przyrządzie pomiarowym, a także o harmonogramie sprawdzeń, który generuje się automatycznie po zdefiniowaniu daty ostatniego badania i czosokontroli danego przyrządu.

Na rysunku 1 przedstawiony jest widok z programu, który zawiera podstawowy zakres informacji o przyrządzie jakie mogą być wprowadzone. W kolejnej zakładce możemy wprowadzić informacje umożliwiające nadzorowanie pochodzenia przyrządu i jego serwisu, które przedstawia rysunek 2.

Podstawą do pracy z przyrządami są zadania czyli określenie w kalendarzu daty kalibracji, informacje o lokalizacji przyrządu na terenie zakładu, informacje o wysyłce i zwrocie przyrządów wzorcowanych. Wszystkie te zadania można w prosty sposób sprawdzić w programie lub zmienić w razie potrzeby przy użyciu odpowiednich funkcji.

Szeroka gama standardowych raportów zawartych w EnGage zawiera między innymi:

- zestawienie przyrządów ze względu na kalibrację, ze szczególnym uwzględnieniem dodatkowych parametrów tj.: Id przyrządu, lokalizacji, zakresu, daty kalibracji itp.,
- zestawienie przyrządów ze względu na ich analizę,
- zestawienie sumaryczne,
- koszty,
- zestawienie przyrządów, które mają zaległe kalibracje,
- raporty z kalibracji,
- raporty lokalizacji przyrządów.

The screenshot shows the 'EnGagePlus! - Info. Przyrz. & Zdarzenia' window. The interface includes a menu bar (Opcje, Znajdz Przez, Zdarzenia, Moduly, Pomoc), a toolbar with navigation icons, and a main data entry area. The data entry area contains fields for 'Firma' (EUROKONSTRUKCJE), 'Status' (W), 'Numer Seryjny' (W3/1/5/268), 'I.D. Przyrzadu' (W3/1/5/268), 'Opis przyrzadu' (TAŚMA), 'Typ Przyrzadu' (TAŚMA), 'Jedn./Rozdzielcz.' (MM), 'Zakr.' (0-20 000), 'w Użyciu OD' (1996-03-21), 'Czesot. Kalibracji' (6 Miesiące), 'Harmonogr. Kalibr.' (1996-10-01, 1997-04-01, 1997-10-01, 1998-04-01, 1998-10-01), 'Tolerancja Przyrz.' (0,00), 'Pelna Skala' (,00), 'Godziny' (0), and 'Nazwa Procedury' (KSPP 8). At the bottom, there is a table with columns: Sek., Elem. Referencyjny, Standard, Tolerancja +, Tolerancja -, Jedn. Pomiaru, and Przestrzen Po.

Sek.	Elem. Referencyjny	Standard	Tolerancja +	Tolerancja -	Jedn. Pomiaru	Przestrzen Po
1	Stan ogólny		1,00	,00	,00 MM	<input type="checkbox"/>
2	Różnica szerokości kreski podziałki		,00	,00	,00 MM	<input type="checkbox"/>
3	Sprawdzenie dokładności podziałki		,00	,00	,00 MM	<input type="checkbox"/>
4	w zakresie 1 m		,00	,00	,00 MM	<input type="checkbox"/>

Rys. 1. Podstawowy moduł do wpisywania informacji o przyrządzie. Źródło [4]

The screenshot shows the 'EnGagePlus! - Info. Przyrz. & Zdarzenia' window. The interface includes a menu bar with 'Opcje', 'Znajdz Przez', 'Zdarzenia', 'Moduly', and 'Pomoc'. Below the menu is a toolbar with navigation icons. The main area contains several data entry fields:

- Firma:** EUROKONSTRUKCJE
- Status:** W
- Numer Seryjny:** W3/1/5/268
- I.D. Przyrzadu:** W3/1/5/268
- Opis przyrzadu:** TAŚMA
- Typ Przyrzadu:** TAŚMA
- Jedn./Rozdzielcz.:** MM
- Zakr.:** 0-20 000
- W Użyciu OD:** 1996-03-21
- Częstot. Kalibracji:** 6 Miesiące
- Harmonogr. Kalibr.:** 1996-10-01, 1997-04-01, 1997-10-01, 1998-04-01, 1998-10-01
- Departament:** EK
- Właściciel:** (empty)
- Producent:** BANDMAB
- Nr. Rysunku:** (empty)
- Kod 1 Zamówienia:** (empty)
- Zamówiono z:** (empty)
- Serwis:** (empty)
- Lokalizacja Magazynu:** (empty)
- Koszt:** 0,00 Zł
- Nr. Modelu:** (empty)
- Data Rysunku:** (empty)
- Kod 2 Zamówienia:** (empty)
- Data zamówienia:** 2010-08-24
- Data Wycofania:** 2010-08-26

At the bottom, there is a navigation bar with links: 'Ustawienia Kalibracji', 'Dodatkowe Info.', 'Opcje Uzytk./Zastepcze', 'Master/Czesci Pom.', 'Noty', and 'Podsumowanie Zdarzen'.

Rys. 2. Moduł pochodzenia przyrządu i jego serwis. Źródło [6]

Raporty generowane przez program są bardzo pomocne w funkcjonowaniu i prowadzeniu systemu sprawdzeń i wzorcowań w laboratorium ponieważ zwiększa możliwość uzyskania pełniejszych informacji i pozwala zaoszczędzić czas na pracochłonnym tworzeniu raportów. Raporty tworzone w programie możemy tworzyć i konfigurować na własne potrzeby zaznaczając wybrane wielkości jakie mają znaleźć się na raporcie. Funkcja, która jest bardzo przydatna to wyszukiwanie przyrządów ze względu na datę przeprowadzenia kolejnej kalibracji. Raporty w tym programie możemy również tworzyć na podstawie takich parametrów jak: przyrządy ostatnio kalibrowane, wycofane ze względu na zużycie, wykaz ostatnio zakupionych, ze względu na lokalizacje, wysłane na zewnątrz do potwierdzenia świadectw metrologicznych, ze względu na historie przyrządu lub jego stanu.

W programie procesy nadzoru nad środkami kontrolno - pomiarowymi zostały podzielone na bloki funkcjonalne, które powodują że program staje się przejrzysty łatwy w obsłudze i ułatwia sprawdzanie baz danych. Do podstawowych funkcji programu należą:

- Zarządzanie środkami kontrolno-pomiarowymi.
- Identyfikowalność przyrządów - pod względem: dostawców, numeru seryjnego, typu, rozmiaru, ID zdefiniowanego przez użytkownika i innych kryteriów
- Śledzenie działań związanych z przyrządem pod kątem lokalizacji i statusu. Pozwala na grupowanie przyrządów po firmach i wydziałach, nadzorowanie terminów kalibracji, identyfikacje przyrządów zastępczych, możliwość wprowadzania dodatkowych opisów.

- Prowadzenie kalibracji przyrządów - program zaznaczy automatycznie czy przyrząd jest przeznaczony do kalibracji na podstawie określonych przez użytkownika interwałów czasowych.
- Dokumentacja i procedury - eliminuje konieczność posiadania papierowej dokumentacji i pozwala na natychmiastowy dostęp do odpowiedniej informacji, np. procedury przeprowadzania wzorcowań dla określonych przyrządu lub przygotowywania części wzorcowej mogą być dostępne z widoku kalibracja.
- Raportowanie - pozwala na wyeliminowanie czasochłonnych prac związanych z tworzeniem dokumentacji oraz import i export informacji. Zawiera w sobie ponad 40 zdefiniowanych raportów i istnieje możliwość przebudowania i zmiany istniejących raportów.
- Działania korygujące i zapobiegawcze - pozwalają na definiowanie i śledzenie działań korygujących, które odnoszą się do danego przyrządu. W każdym momencie można określić np. problem i jego opis, przyczynę, rozwiązanie, osobę odpowiedzialną za zadanie i jego czas realizacji.

Program ma możliwość współpracowania z innymi oprogramowaniami używanymi na terenie zakładu do których zaliczamy oprogramowanie Quantum. Oprogramowanie Quantum pozwala na prowadzenie rejestracji danych z pomiaru przeprowadzonych za pomocą przyrządów elektronicznych. Pozwala on na zapisywanie danych w czasie rzeczywistym – w chwili wykonania pomiaru dane są zapisywane w bazie danych, uwzględnione w obliczeniach statystycznych oraz naniesienie na wybrany wykres kart kontrolnych wraz z analizą pod względem zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami. Przy współpracy z tym oprogramowaniem program Engage nie pozwala na użycie podczas zbierania danych przyrządów, które nie są dopuszczone do użytkowania ze względu na ich wycofanie lub nie wykalibrowanie.

2.1. Etapy wdrażania programu Engage do laboratorium kalibracji

Wzorcowanie i sprawdzanie wskazań narzędzi pomiarowych jest rutynowym zadaniem metrologicznym powtarzaniem wielokrotnie według tych samych zasad. Stanowisko do przeprowadzania badań tworzy stały zestaw wzorców i przyrządów, gdyż ze względu na zachowanie własności metrologicznych nie używa się ich do innych celów, ze względu na z góry określone funkcje ich zastosowania. Podobnie jak przeprowadzanie wzorcowań tak i zapisywanie wyników, prowadzenie dokumentacji z nią związanych, również wykonuje się według ustalonych wcześniej zasad w stosunku do każdego przyrządu. Dlatego ważne jest posiadanie sprawnego i efektywnego systemu gromadzenia danych związanych z przeprowadzanymi wzorcowaniami.

Przedsiębiorstwo posiadające certyfikat ISO 9001:2000 jest zobowiązane zarówno w całości jak w poszczególnych swoich jednostkach w tym przypadku laboratorium kalibracji na przestrzeganie zasad i wymagań związanych z posiadaniem tego certyfikatu. Nowoczesny system jakości ISO 9001 zakłada stałą kontrolę parametrów wpływający na proces produkcyjny dokonywany na podstawie wyników pomiarów zgodnie z założeniem, że badany jest proces produkcyjny a nie produkt końcowy oraz dodatkowo należy wspomnieć o tym, że szczególną uwagę skupia się przede wszystkim na parametrach mierzalnych i metodach pomiarowych. Wszystkie działania przeprowadzane w laboratorium a zwłaszcza kalibracja przyrządów pomiarowych musi zapewniać zgodność z

serią norm ISO 9000. Dlatego też kalibracja przyrządów musi być udokumentowana, a zawarte w świadectwach i kartach przyrządów pomiarowych wyniki badań muszą być ściśle datowane i gromadzone chronologicznie w celu odtwarzania historii kalibracji, a w konsekwencji wiarygodności wyników pomiarowych. System przechowywania dokumentacji jest niezwykle ważny, również dla dokonania wstępnej selekcji nowego wyposażenia pomiarowego jak i jego wycofanie.

Te czynniki wpływają na decyzję kierowników oddziałów laboratorium o wprowadzeniu programu EnGage w celu lepszego zarządzania środkami kontrolno - pomiarowymi. Prawidłowe przeprowadzenie wdrożenia programu EnGage w jednostce w dużym stopniu wpływa na jego efektywność oraz na działanie wszystkich zadań jakie są realizowane w laboratorium. Etapy wdrażania tego programu zostały opisane poniżej.

ETAP 1. Poznanie istniejącego systemu – jego zadania i relacje.

Podstawowym i najważniejszym elementem jest prawidłowe zapoznanie się z zadaniami, procesami i kolejnością wykonywanych czynności w laboratorium dla pełniejszego zrozumienia relacji jakie występują w zakresie laboratorium. Należy najpierw zaznajomić się z metodą gromadzenia i prowadzenia dokumentacji - kart przyrządów pomiarowych, jak również z istniejącymi procedurami i instrukcjami wykorzystywanymi w laboratorium. Ważnymi informacjami, które należy przeanalizować jest sprawdzenie przeprowadzania wzorcowań i sprawdzeń przyrządów. Na tym etapie zostają ustalone obszary, na które będzie miał wpływ wprowadzony program, jak również zostaną ustalone elementy jakie należy zmienić przy jego wprowadzaniu.

ETAP 2. Szkolenie pracowników.

Jednym z pierwszych działań jakie powinny zostać podjęte w ramach realizacji etapów wdrażania programu jest przeprowadzenie szkolenia dla osoby koordynującej działania związane z wprowadzeniem programu, które obejmuje szkolenie w siedzibie firmy sprzedającej program, jak również na miejscu po zainstalowaniu programu w laboratorium. Szkolenie te ma na celu zapoznanie pracownika z następującymi zagadnieniami programu:

- podstawową wiedzą o programie,
- wymaganiami technicznymi,
- podstawowymi funkcjami i zadaniami do jakich jest przeznaczony
- obsługą na poziomie zaawansowanym – czyli nie tylko obejmujący wprowadzanie danych i wyników z badań, ale również w przypadku awarii lub problemów z nim związanych.
- możliwości rozszerzenia o kolejne funkcje w zależności od potrzeb
- możliwościach powiązania z innymi programami związanymi z przyrządami kontrolno - pomiarowymi.

Należy również przeprowadzić szkolenie pracowników laboratorium bezpośrednio związanych z przeprowadzaniem wzorcowań i prowadzeniem dokumentacji przyrządu. Szkolenie to jest przeprowadzone na miejscu w laboratorium przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie programu. Obejmuje ono przekazanie wiedzy na temat programu, opisanie jego funkcji, możliwości i obsługi potrzebnej do wprowadzania danych i generowania potrzebnych dokumentów takich jak: kart przyrządów, powiadomień, świadectw, raportów. Oprócz przekazania wiedzy na temat samego programu podczas szkolenia, należy również zaznajomić pracowników ze zmianami jakie należy wprowadzić w istniejących już dokumentach oraz nowo powstałych.

ETAP 3. Tworzenie dokumentacji.

Po odbyciu szkolenia przez osobę odpowiedzialną za prowadzenie działań związanych z programem i przeszkolenie personelu można przejść do wykonywania kolejnych etapów,

które są związane ze zmianą dokumentacji związanej z laboratorium. Należy tu na początku przeprowadzić przegląd dokumentacji opisujący działania podejmowane przy prowadzeniu dokumentacji z wzorcowań/sprawdzeń. Odnosząc się w szczególności do dokumentu „Wyposażenie do kontroli, pomiarów i badań”, który opisuje wszystkie procesy zachodzące w laboratorium. W przypadku wprowadzania programu należy uaktualnić podany dokument w następujących punktach:

- przedmiot procedury
- odpowiedzialność i uprawnienia
- zakres zadań
- opis postępowania
- nadzorowanie oprogramowania komputerowego
- dokumenty związane

Kolejnym krokiem jaki należy podjąć przez osobę nadzorującą wdrażanie programu jest stworzenie całkiem nowego i osobnego dokumentu, który zawierał wszystkie informacje potrzebne personelowi na jego temat a mianowicie: jego działanie, funkcje, obsługa, jak również całą procedurę wykorzystania go do wprowadzania, edytowania i archiwizacji danych. Po stworzeniu takiego dokumentu i poprawieniu wszystkich błędów, które wymagały aktualizacji związanej z nowym programem, należy dokument przekazać do zatwierdzenia przez kierownictwo jednostki.

ETAP 4. Sprawdzenie systemu – wprowadzenie programu.

Po zatwierdzeniu dokumentu oraz jego wprowadzeniu do działań laboratorium można przejść do kolejnych zadań prowadzących do wprowadzenia programu do przeprowadzania wzorcowań. Aby móc wprowadzić program do systemu komputerowego należy sprawdzić stan techniczny, ustalić zabezpieczenia i poziomy dostępności, zgodnie z wymaganiami stawianymi w procedurach związanymi z wprowadzaniem nowego oprogramowaniem na terenie zakładu. Po pomyślnym przeprowadzeniu wszystkich działań związanych z systemem komputerowym wprowadzony program może zacząć funkcjonować.

ETAP 5. Wprowadzanie danych do programu i sprawdzenie jego wstępnego działania.

Program aby mógł prawidłowo funkcjonować i spełniać swoją rolę, musi posiadać bazę danych z informacjami dotyczącymi przyrządów pomiarowych wykorzystywanych na terenie zakładu, jak również przysyłanych z zewnątrz w celu kalibracji. Dlatego należy przenieść wszystkie informacje z kart przyrządów pomiarowych do nowego oprogramowania. Dodatkowo należy wprowadzić instrukcje przeprowadzania wzorcowań dla każdego typu przyrządu w celu jego pełniejszego wykorzystania i ułatwienia pracy związanej z przeprowadzaniem kalibracji.

ETAP 6. Monitorowanie i kontrola.

Monitorowanie i kontrola wszystkich elementów związanych z wprowadzaniem programu jak również z początkowym funkcjonowaniem programu jest kolejnym etapem w całym szeregu zadań związanych z wprowadzeniem programu. Na tym etapie należy porównać stan przed i po wprowadzaniu zmian w zapisie, gromadzeniu danych i przeprowadzaniu badań. Przeprowadzenie monitorowania i kontroli w całym procesie wdrażania pozwoli na zaobserwowanie zagrożeń jakie mogłyby spowodować negatywne skutki przy późniejszym funkcjonowaniu programu. Wykryte zagrożenia powinny być od razu eliminowane na początku ich powstania.

2.2. Efekty funkcjonowania programu EnGage w przedsiębiorstwie

System pracy laboratorium kalibracji przed wprowadzeniem programu zazwyczaj jest oparty na tradycyjnych metodach prowadzenia dokumentacji i nadzoru nad przyrządami pomiarowymi wykorzystywanymi na terenie przedsiębiorstwa. Opiera się on na ręcznym prowadzeniu kart przyrządów pomiarowych oraz procedur, instrukcji i kart sprawdzeń, co przy dużej liczbie przyrządów jest uciążliwe i nieefektywne. Decyzja kierownictwa o wprowadzeniu nowoczesnego rozwiązania zarządzania środkami kontrolno– pomiarowymi pozwala na wymierne efekty pracy laboratorium np.:

- oszczędność czasu
- zmniejszenie biurokracji
- ułatwienie nadzór nad przyrządami
- unowocześnienie systemu
- stworzenie perspektyw rozwoju
- bezpieczne gromadzenie danych

Doświadczenia przedsiębiorstw, który wprowadziły program EnGage do swoich laboratoriów wskazuje jednoznacznie, że pozwala on w łatwy i bezpieczny sposób prowadzić dokumentację i kontrole nad przyrządami pomiarowymi. Tabela 1 przedstawia porównanie poszczególnych elementów systemu funkcjonującego przed wprowadzeniem programu jak i po jego wstępnym uruchomieniu.

Tab. 1. Porównanie systemu panującego przed zmianami i po wprowadzaniu programu

System PRZED	System PO
Przyjmowanie i przekazywanie przyrządów	
Odbywało się na podstawie powiadomień, które były tworzone na za pomocą Excela w którym trzeba było ich wyszukiwać i na podstawie kart przyrządów	Odbywa się na podstawie generowanych przez program powiadomień ustawionych na podstawie wyborowego elementu.
Przeprowadzanie kalibracji	
Podczas kalibracji wyniki poszczególnych pomiarów były zapisywane w karty przyrządów pomiarowych na bieżąco po sprawdzeniu każdego parametru	Podczas kalibracji sprzętu elektronicznego wyniki mogą być zapisywane automatycznie po sprawdzeniu poszczególnych parametrów.
Wycofanie przyrządu	
Jeśli przyrząd nie przeszedł kalibracji, należało stworzyć do każdego przyrządu pismo kierowane do wydziału i kierownika laboratorium o zaistniałym fakcie.	Jeśli przyrząd nie spełniał wszystkich parametrów kalibracji, automatycznie wyskakiwał komunikat o wycofaniu przyrządu i generuje się dokument o jego likwidacji.
Zapis wyników z kalibracji	
Wyniki z kalibracji zapisywane były na kartach przyrządów pomiarowych, które mogły ulec zniszczeniu lub zgubieniu.	Wyniki kalibracji zapisywane są w chronionej bazie danych, do której istnieją poziomy dostępności pod względem modyfikacji. Dodatkowo kopie tych danych zapisywane są na serwerze zakładu.
Tworzenie raportów	

Raporty z przeprowadzania kalibracji, na temat przyrządów nowo wprowadzonych i wycofywanych należało samemu stworzyć na podstawie Excela i kart przyrządów.	Wszelkiego rodzaju raporty są tworzone na podstawie danych gromadzonych w programie w którym można dodatkowo zaznaczyć jakie informacje o przyrządach mają mieć generowane raporty.
Dostęp do danych	
Jeśli szukało się danych na temat konkretnego przyrządu należało znaleźć kartę przyrządu. Ze względu na dużą ilość przyrządów było to bardzo uciążliwe i czasochłonne.	Jeśli należało znaleźć dane na temat konkretnego przyrządu należało w programie podać jego numer identyfikacyjny i od razu można było mieć wgląd w dane przyrządu i w zależności od poziomu dostępności można było je od razu edytować.
Archiwizacja danych	
Gromadzenie wszystkich dokumentów: kart przyrządów, powiadomień, pism, świadectw, informacji technicznych procedur i instrukcji było uciążliwe i zajmowało dużo miejsc, a niektóre dokumenty ulegały niszczeniu.	Wszystkich dokumentów: kart przyrządów, powiadomień, pism, świadectw, informacji technicznych procedur i instrukcji są wprowadzone w programie, dla łatwiejszego korzystni.
Kontrola nad kalibracją przyrządów	
Jeśli należało przeprowadzić nadzór nad kontrolowanymi przyrządami, czy zawierają wszystkie informacje, czy są dobrze przeprowadzone należało szukać w archiwum kart przyrządów.	Jeżeli należało przeprowadzić nadzór nad kontrolowanymi przyrządami wystarczyło tylko podać numer identyfikacyjny przyrządu i wyskakiwały wszystkie dane o przyrządzie z możliwością otwarcia równocześnie instrukcji na podstawie której było wykonywane badanie.
Możliwość rozszerzenia systemu – perspektywa rozwoju	
Program Excel nie mógł posiadać dodatkowych funkcji ułatwiający szukanie, gromadzenia danych i nie był niezawodny.	Możliwość wykorzystania programu zarówno w laboratorium jak również na wydziałach na których wykorzystywane są przyrządy z możliwością bieżącego sprawdzania w jakim stanie są przyrządy i gdzie się znajdują oraz zlikwidowanie wysyłanych dokumentów które będą generowane przez program i wysyłane do odpowiednich wydziałów.
Wygoda korzystania	
Utrudnione korzystanie z kart przyrządów, szukanie dokumentów, procedur, tworzenie powiadomień, świadectw, raportów.	Ułatwiony dostęp do danych o przyrządach, do dokumentacji związanej z przyrządami, tworzenie różnorodnych raportów w zależności od parametrów których miały dotyczyć.
Ochrona danych	
Dostęp do kart był możliwy przez każdą osobę znajdującą się w laboratorium.	Dostęp do danych jest chroniony hasłem i różnymi poziomami dostępu, w zależności od

	osób korzystających z programu.
Informacje o lokalizacji przyrządu	
Jeśli chciało się sprawdzić gdzie dany przyrząd się znajdował należało szukać dokumentów z powiadomieniem wysłanym do wydziału i dokumentu otrzymanego przyrządu	Wystarczy wpisać numer identyfikacyjny przyrządu i sprawdzić jego obecną lokalizację za pomocą programu.

Źródło: [5]

2.3. Dodatkowe możliwości programu EnGage

Program, poza możliwościami zaprezentowanymi powyżej, ma jeszcze wiele dodatkowych funkcji pomocnych w zarządzaniu środkami kontrolno – pomiarowymi. Są to między innymi:

- Możliwość współpracy programu z innymi programami związanymi z przyrządami wykorzystywanym do pomiarów w produkcji. Jest możliwość podpięcia przyrządów pomiarowych elektronicznych do oprogramowania i zapisywania wyników ich wzorcowania bezpośrednio w programie, jak również wykorzystywanie programu Quantum, który umożliwi wraz z programem EnGage zablokowanie przyrządu i uniemożliwienie robienia pomiarów jeśli nie ma przeprowadzonej aktualnej kalibracji.
- Możliwość przeprowadzenia analiz R&R przyrządów pomiarowych, która jest bezpośrednio zapisywana do historii urządzeń pomiarowych.
- Możliwość nagrań z przeprowadzanych wzorcowań/sprawdzeń dla każdego z przyrządów jak również wprowadzenie sekwencji wideo do instrukcji KSPP związanych z każdą grupą przyrządów, które pozwalają na łatwiejsze zaznajomienie się i wykluczenie błędów przeprowadzenia wzorcowań/sprawdzeń.
- Program pozwala na drukowanie etykiet z danymi dotyczącymi kolejnych sprawdzeń lub wzorcowań oraz o stanie przyrządu. Etykiety mogą być drukowane w postaci kodów kreskowych, które ułatwią identyfikację przyrządu, natomiast wiąże się to z wprowadzeniem dodatkowych urządzeń do odczytu takich kodów kreskowych.
- Możliwość wprowadzenia programu w wydziałach, które posiadają przyrządy pomiarowe do kontroli, w celu ułatwienia komunikacji z poszczególnymi jednostkami. Dzięki temu uzyska się szerszy dostęp jednostek do informacji związanych z przyrządami jak również wykluczenie nadmiernej biurokracji związanej z wysyłaniem dokumentacji związanej z przyrządami pomiarowymi.

3. Wnioski

Wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością w obecnej sytuacji gospodarczej staje się wręcz koniecznością. Przez posiadanie takiego systemu przedsiębiorstwo zapewnia swoich klientów o zdolności do sprawnego funkcjonowania, świadczenia usług i produkowania wyrobów o określonej jakości. Takie same przesłanki, które powodują w organizacjach do uzyskania tego systemu motywuje ich również do udoskonalania i wdrażania wszelkiego rodzaju programów i rozwiązań, które mają za zadanie unowocześnić, ułatwić i udoskonalic metody pracy oraz zwiększyć zaufanie swoich klientów do realizowanych zadań.

Laboratorium korzystając z programu EnGage, który służy do zbierania, przetwarzania, zapisywania i sprawozdawczości, przechowywania i wyszukiwania danych dotyczących wzorcowań/sprawdzeń, zapewnia sobie doskonalsze nadzorowanie nad danymi oraz możliwość realizacji dodatkowych funkcji, do których zaliczamy:

- utrzymanie bazy danych dotyczących relacji z „klientami”,
- utrzymanie bazy danych pomiarowych służących do analizy statystycznej wyników,
- sterowanie procesami pomiarowymi,
- rejestrowanie historii wzorcowań,
- prowadzenie inwentaryzacji wyposażenia pomiarowego.
- generowanie raportów i tworzenie świadectw kalibracji, sporządzanie i nadzorowanie planów wzorcowań.

Analizując doświadczenia przedsiębiorstw, które wdrożyły program EnGage wynika, że jest on bardzo dobrym rozwiązaniem, ponieważ nie tylko usprawnia zadania wykonywane w laboratorium, czym ułatwia wykonywanie pracy, ale również, daje duże perspektywy jego doskonalenia i szerokiego wykorzystania w przedsiębiorstwie, co powoduje poprawę wizerunku wśród klientów wewnętrznych jak i zewnętrznych laboratorium.

Literatura

1. Hamrol A., Mantura W.: „Zarządzanie jakością: teoria i praktyka” Wydanie 3-uaktualnienie, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2006.
2. Piotrowski J., Kostyro K.: „Wzorcowanie aparatury pomiarowej: podstawy teoretyczne i trasabilność według norm ISO 9000 i zaleceń międzynarodowych.” Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2000.
3. Olejnik L., Smoczyński Z.: „Wyposażenie pomiarowe i badawcze akredytowanego laboratorium przemysłowego: postępowanie według wymagań normy PN-EN 45001 i przewodnika ISO/IEC Nr 25.” Biuro Gamma, Warszawa, 1999.
4. Materiały szkoleniowe: EnGagePlus! Zarządzanie Środkami kontrolno-pomiarowymi. Informacja podstawowa wersja 1.4
5. Czarnomska E.: Analiza procesu wdrażania programu EnGage w laboratorium kalibracji na przykładzie HUTY POKÓJ S.A., Praca dyplomowa, Wydział Organizacji i Zarządzania, Politechnika Śląska, Zabrze, 2010.

Dr inż. Katarzyna MIDOR
Zakład Zarządzania Jakością Procesów i Produktów
Instytut Inżynierii Produkcji
Wydział Organizacji i Zarządzania
Politechnika Śląska
41 – 800 Zabrze, ul. Roosevelta 26-28
e-mail: katarzyna.midor@polsl.pl