

Pomiary, a system zarządzania jakością

Ir. J. van Hulst-Szopińska

Autorka naszkicowała przesłanki tworzenia i utrzymywania infrastruktury metrologicznej oraz opisała własne doświadczenia zdobyte w trakcie przeprowadzania zmian w systemie zarządzania jakością w laboratorium NMI van Swinden Laboratorium B.V., które stanowi część ogólnokrajowego instytutu metrologii w Holandii. Zaprezentowany sposób podejścia do modernizacji systemu jakości w laboratorium polecamy pod rozważenie działającym w tym zakresie w różnego typu przedsiębiorstwach, zwłaszcza usługowych.

Każdy pomiar, w jakikolwiek sposób wykonany, jest zawsze porównaniem obiektu nieznanego z wzorcem. Niewielu ludzi korzystając z przyrządów pomiarowych, czy też tylko odczytując wynik pomiaru z protokołu, uzmysławia sobie ogrom wykonanej przedtem pracy umożliwiający porównywanie wyników pomiarów wykonanych w różnych miejscach, różnych krajach i różnymi przyrządami pomiarowymi.

W 1875 r., gdy 17 państw podpisało Konwencję Metryczną, rozpoczęła się międzynarodowa współpraca w dziedzinie metrologii. Od tego czasu dokonano wielu międzynarodowych uzgodnień dotyczących pomiarów i wzorców pomiarowych. Podpisane międzynarodowe umowy oraz wypełnienie ich postanowień są podstawą, na której opiera się m.in. także handel międzynarodowy, współpraca i rozwój w nauce i technice.

Rządy poszczególnych państw powołały do życia ogólnokrajowe instytuty metrologii, których zadaniem jest ustanawianie i utrzymywanie państwowych wzorców jednostek miar i zapewnienie ich odniesienia do wzorców międzynarodowych. Instytuty te świadczą usługi w zakresie wzorcowania przyrządów pomiarowych i wzorców za pomocą wzorców państwowych, przez co jest możliwe zapewnienie wzajemnej zgodności i wymaganej dokładności wyników pomiarów wykonywanych przy użyciu tych przyrządów.

W większości krajów sieć laboratoriów wzorcujących bądź wykonujących legalizację przyrządów pomiarowych stanowi grono klientów „ogólnokrajowego instytutu metrologii” (którego podstawowe zadania w każdym kraju są w istocie takie same bez względu na oficjalną nazwę, jaką w danym kraju on nosi). Laboratoria te z kolei świadczą usługi wzorcowania dla innych laboratoriów pomiarowych i badawczych lub przedsiębiorstw produkcyjnych. W ten sposób zostaje zapewniona spójność pomiarowa w odniesieniu do wzorca państwowego.

Pomimo funkcjonowania opisanej infrastruktury zdarza się wielokrotnie w handlu międzynarodowym, że produkty importowane przed dopuszczeniem ich do użytkowania muszą uzyskać atesty kraju importującego. Nie

Ir. J. van Hulst-Szopińska jest dyrektorem i właścicielką biura konsultingowego Q-As Coaching, które specjalizuje się w kierowaniu procesami wprowadzania zmian oraz rozwoju i implementacji systemów jakości w zakładach usługowych z intensywnym użyciem specjalistycznej wiedzy (knowledge – intense enterprises). Pracowała nad udoskonaleniem systemu zarządzania przez jakość w NMI van Swinden Laboratorium B.V.

wystarczą certyfikaty pomiarów lub badań wykonane przez producenta lub na jego zlecenie w kraju eksportującym. Opóźnia to niepotrzebnie realizację zamierzeń zwiększając jednocześnie ich koszty.

Porozumienie o wzajemnym uznaniu państwowych wzorców jednostek miar i świadectw wzorcowania (MRA)

Międzynarodowy Komitet Miar (CIPM), zgodnie z postanowieniem Konwencji Metrycznej i z upoważnienia Generalnej Konferencji Miar, stworzył dokument „Porozumienie o wzajemnym uznawaniu państwowych wzorców jednostek miar i świadectw wzorcowania (MRA)”. Dokument ten podpisało już 40 narodowych instytutów metrologii w imieniu reprezentowanych rządów.

Celem tej międzynarodowej umowy jest: ▶ stworzenie skali porównawczej wzorców narodowych, utrzymywanych przez narodowe instytuty metrologii, ▶ stworzenie bazy, na której będzie się opierać wzajemne uznawanie certyfikatów wzorcowania i badań wydanych przez narodowe instytuty metrologiczne i przez to ▶ oddanie w ręce władz państwowych oraz innych instancji bezpiecznej bazy technicznej, na której będzie można budować szersze umowy odnośnie do handlu międzynarodowego oraz przepisów dotyczących różnych dziedzin.

Podpisanie tego dokumentu przez naczelne kierownictwo ogólnokrajowego instytutu metrologii zobowiązuje instytut do: ▶ udziału w międzynarodowych porównaniach zwanych kluczowymi oraz w porównaniach uzupełniających; ▶ posiadania sprawnego systemu zarządzania jakością oraz demonstrowania swojej kompetencji w tym zakresie.

Baza danych dostępna przez Internet, a utrzymywana przez Międzynarodowe Biuro Miar (BIPM), będzie prezentować udokumentowane stwierdzenia zdolności pomiarowych instytutów.

Podpisanie umowy (MRA) przez dany kraj równa się uznaniu zdolności pomiarowych zagranicznych instytutów określonych w wyżej wspomnianej bazie danych, przez co uznane zostają certyfikaty wzorcowania i badań w określonym zakresie.

Obowiązuje system zarządzania jakością

Jednym ze zobowiązań ogólnokrajowego instytutu metrologii, wynikającym z podpisania MRA, jest posiadanie sprawnego systemu zarządzania jakością.

Ogólnokrajowy instytut metrologii, jako instytucja wybrana lub utworzona przez rząd, jest w danym kraju „szczytem” infrastruktury metrologicznej. Jej wzorce reprezentują w danym kraju najwyższy poziom dokładności. Udowodnienie swoich kompetencji w przypadku ogólnokrajowego instytutu metrologicznego równa się udowodnieniu posiadania sprawnie funkcjonującego systemu zarządzania jakością, za pomocą którego zostaje zapewnione opanowanie i powtarzalność wykonywanych badań lub wzorcowań.

NMi van Swinden Laboratorium B. V. (samodzielna jednostka w Holenderskim Instytucie Metrologii), o którym dalej mowa, wybrał drogę akredytacji jako sposób jednoznacznego potwierdzenia swoich kompetencji. Akredytacja w tym kontekście jest procesem, w którym niezależna kompetentna organizacja sprawdza kompetencje laboratorium w dziedzinie wzorcowania, badań lub pomiarów w zakresie i w dziedzinie określonej przez laboratorium.

Jeżeli laboratorium spełnia wymogi normy zaakceptowanej w danym kraju, to organizacja akredytująca potwierdza to wydaniem zaświadczenia (certyfikatu) oraz umieszczeniem laboratorium na liście laboratoriów akredytowanych. Tym samym stwierdza, że wyniki badań lub wzorcowania uzyskane przez laboratorium w ramach jego kompetencji są zgodne z wymogami normy.

W grudniu 1999 r. normy określające wymagania stawiane laboratorium (EN 45001 i ISO/IEC Przewodnik 25) w wielu krajach zastąpiono nowo wydaną normą ISO/IEC 17025 Wymagania ogólne odnośnie do kompetencji laboratoriów wzorcujących i badawczych.

Praktyczna strona wprowadzania zmian w systemie jakości

Decyzja i plany

Dyrektor NMi van Swinden Laboratorium B.V. postanowił, jeszcze w okresie opracowywania ISO 17025, że właśnie jej wymogi w pierwszym rządzie musi spełniać zmodernizowany system zarządzania jakością stosowany w laboratorium. Pisząca te słowa brała udział, jako konsultant i trener, w projektowaniu i wprowadzaniu w życie zmian w istniejącym wcześniej systemie jakości.

Cały proces przemiany był realizowany jako specjalny, dokładnie zdefiniowany projekt. Dyrektor i zespół kierowniczy NMi van Swinden Laboratorium B. V. zaakceptowali plan realizacji projektu wykonany przez grupę projektową składającą się z koordynatorów jakości pięciu oddziałów laboratorium, przedstawiciela dyrekcji ds. jakości oraz konsultanta. Równoległe z realizacją projektu modernizacji systemu jakości w NMi van Swinden Laboratorium B. V., realizowano we wszystkich jego działach projekt wdrożenia nowego systemu komputerowego ułatwiającego utrzymanie dokumentacji systemu jakości.

Mówimy tym samym językiem — oczywistość?

Wprowadzanie zmian w systemie jakości oznacza intensywną współpracę pracowników z doradcą i trenerem oraz ze sobą nawzajem. Oprócz dobrych wzajem-

nych stosunków oraz motywacji pracowników konieczna jest ścisłość i precyzja języka jakim się mówi. Uzgodnienie znaczenia podstawowych wyrażeń i zwrotów, a następnie zwracanie uwagi na ich odpowiednie stosowanie w dyskusjach i tworzonych dokumentach zapobiega wielu nieporozumieniom. Np. określenie „system jakości” jest używane w znaczeniu „dokumentacja opisująca system jakości” lub tylko księga jakości. „Procedura” może być opisem procesu albo tylko instrukcją obsługi urządzenia albo czasem informować o sposobie i kryteriach akceptacji dokumentu.

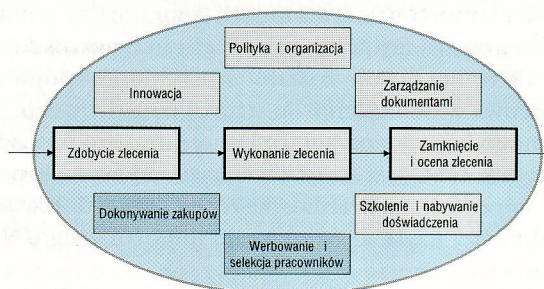
Przez wprowadzenie systemu, za pomocą którego procesy w laboratorium w sposób jednoznaczny, zwięzły lecz jednocześnie dostatecznie wyczerpujący mogą zostać opisane, osiągnięto np. wyeliminowanie z użycia słowa procedura i zastąpienie go:

- ▶ „procesem”, gdy mowa o następujących po sobie przemianach zmieniających produkt wejściowy w produkt wyjściowy,
- ▶ „schematem procesu”, gdy mowa o opisie procesu,
- ▶ „instrukcją”, w wypadku opisu, w jaki sposób należy wykonać określone czynności,
- ▶ „specyfikacją nośnika informacji” tam, gdzie określamy cele, treść dokumentu oraz definiujemy uprawnienia i odpowiedzialność wyznaczonych pracowników za dany dokument oraz jego formalny obieg.

Podejście procesowe

Wyprzedzając znacznie procesowe spojrzenie na przedsiębiorstwa przedstawione w wersji ISO 9001 z 2000 r. (ISO 9001: 2000), grupa projektowa w pierwszym rządzie skupiła uwagę na procesach przebiegających w laboratorium. Pomocnym było wprowadzenie modelu opracowanego przez Holenderską Organizację Certyfikującą (CERTIKED) wyspecjalizowaną w certyfikowaniu przedsiębiorstw usługowych z intensywnym użyciem specjalistycznej wiedzy (*knowledge-intense enterprises*). Zapoznanie się z tym modelem pomogło w tworzeniu ogólnego wizerunku procesów głównych oraz ich wzajemnej zależności.

Model CERTIKED



Proces podstawowy (za pomocą którego organizacja zarabia pieniądze, na rysunku zaznaczony strzałkami), także dla laboratorium, może zostać opisany jak wyżej.

NMi van Swinden Laboratorium B. V. jest organizacją samodzielną i budżetowo niezależną, musi samo zdobywać klientów (Zdobycie zlecenia), wykonać usługę (Wykonanie zlecenia) oraz zakończyć zlecenie i ewentu-

alnie je uzupełnić oraz przeprowadzić ewaluację (Zamknięcie zlecenia). Przebieg procesu wykonania usługi jest zależny od rodzaju funkcji spełnianych przez przedsiębiorstwo.

Każdy ogólnokrajowy instytut metrologii na zlecenie swojego rządu realizuje dwa odrębne procesy: ▸ ustanowienie wzorca oraz ▸ utrzymanie wzorca, w czym jest zawarty także proces ustanowienia odniesienia wzorca do wzorców międzynarodowych.

Utrzymanie wzorca nie jest celem samym w sobie, lecz służy zapewnieniu spójności pomiarowej przez opracowanie i realizację hierarchicznych układów sprawdzania przyrządów pomiarowych. Bez względu na to, jak ten hierarchiczny układ sprawdzania jest zorganizowany w kraju, ogólnokrajowy instytut metrologii wzorcuje przyrządy innych organizacji. I tym stwierdzeniem wyodrębniliśmy jeden z procesów wykonania zlecenia: proces wzorcowania.

Aby zidentyfikować i opisać procesy systemu jakości, koniecznym było „przeniesienie” członków grupy projektowej na inny poziom abstrakcyjnego myślenia, niż „głębia zagadnień ich codziennej pracy”. Trzeba było pokazać im ich własną organizację „z lotu ptaka” i przyzwyczaić ich do takiego spojrzenia.

Podobieństwa i różnice — wszystko na swoim miejscu w systemie dokumentacji

Samo tworzenie dokumentów opisujących system jakości okazało się bardziej czasochłonne, niż przypuszczała autorka tego artykułu. „Droga” przebyta podczas opisywania procesu wzorcowania posłuży tutaj jako przykład, aby naświetlić problemy, z jakimi pisząca te słowa się zetknęła.

Pracownicy laboratorium mają w ramach swoich kompetencji daleko posuniętą samodzielność i są autorytetami w swojej dziedzinie. Stwierdzenie autorki, że wszystkie wzorcowania widziane jako proces mogą i nawet powinny zostać opisane za pomocą jednego schematu wywołało spory sprzeciw i dyskusje. Każdy z uczestników grupy projektowej reprezentujący swój oddział był skoncentrowany na specyfice własnych wzorcowań i w związku z tym widział między nimi głównie różnice. Koniecznym była transformacja sposobu patrzenia na zagadnienia. Naturalne ukierunkowanie uwagi na szczegóły musiało zostać zastąpione ukierunkowaniem na podobieństwa.

Przyzwyczajenie członków grupy projektowej do takiego podejścia doprowadziło do wyodrębnienia większych kroków w procesie i nazwania ich ogólnymi zwrotami, co z kolei pozwoliło na stworzenie schematu procesu. Stwierdzenie, któremu nie dowierzali na początku, zostało udowodnione w praktyce: wszystkie procesy wzorcowania przebiegają podobnie (jeśli poziom abstrakcji użyty do ich opisu jest odpowiednio dobrany).

Następstwem było wyeliminowanie tych procesów wzorcowania, które stanowią absolutne wyjątki (realizowane każdorazowo w szczegółowym uzgodnieniu z klientem) i które nie zostały objęte akredytacją, chociaż zawsze spełniają wymagania normy dotyczące spójności pomiarowej, powtarzalności i udokumentowania.

Osiągnięcie tego rezultatu było możliwe dzięki zdefiniowaniu, czym jest i jakemu celowi służy instrukcja wzorcowania. Bo właśnie w instrukcji wzorcowania należy umieścić istotne dla danego wzorcowania dane i specyficzne szczegóły. Celem instrukcji wzorcowania jest osiągnięcie tego, że „wzorcowanie jest wykonywane w jednoznaczny, do najmniejszych istotnych szczegółów powtarzalny sposób przez specjalistów w danej dziedzinie” (cytat z SNI „Instrukcja wzorcowania”).

Warto zwrócić uwagę na ten zapis: „najmniejsze szczegóły” – ale tylko te, które są istotne do osiągnięcia powtarzalności pomiaru. Dokonanie pomiaru jest zarezerwowane dla „specjalistów w danej dziedzinie”. Jest to bardzo ważne stwierdzenie, gdyż określa ono poziom wiedzy wykonawcy konieczny do zrozumienia instrukcji wzorcowania, a więc także poziom, na jakim instrukcję należy napisać.

Kolejnym krokiem było określenie wymogów, jakie instrukcja wzorcowania musi spełniać. Czerpiąc z głębokiej wiedzy i bogatego doświadczenia pracowników oraz korzystając z wiedzy zawartej w wymaganiach ISO 17025 udało się dojść do listy zawierającej dziewięć punktów, z czego dwa główne: ▸ opis metody oraz ▸ sposób wykonania, zostały rozdzielone na szereg podpunktów. Sposób określenia niepewności pomiarowej stanowi jeden z pozostałych punktów.

W ten sposób powstała instrukcja pisania instrukcji wzorcowania. Określono także, kto może być jej autorem, kto recenzentem (może być ich kilku), a kto ją uprawomocnia. Istotne szczegóły oraz dane specyficzne dla danego wzorcowania zostają umieszczone w instrukcji dotyczącej tego właśnie wzorcowania.

Nauka i trening

Niezwykle istotne było przeszkolenie wszystkich pracowników laboratorium w sposobie użycia nowego systemu opisującego system jakości. Zapoznanie się z tym systemem można porównać do nauki czytania z nut w celu opanowania gry na instrumencie. Jednoznaczne odczytanie symboli ze schematu procesu, zrozumienie istoty specyfikacji nośnika informacji, znajomość procesów głównych to elementy nieodzowne w zrozumieniu całego systemu dokumentacji i wzajemnych powiązań dokumentów o różnych poziomach „ważności”.

Pomimo tego, że poświęciliśmy tym zagadnieniom wiele uwagi, doświadczenie nauczyło nas, że pytania dotyczące właśnie sposobu tworzenia schematów procesów w kombinacji ze specyfikacjami nośników informacji powracają regularnie w dyskusjach o funkcjonowaniu systemu.

Członkowie grupy projektowej opanowali posługiwanie się systemem dokumentów opisujących system jakości w stopniu pozwalającym im rozwiązywać problemy, z jakimi borykają się inni pracownicy. Wracając do wcześniejszego porównania można powiedzieć, że opanowali technikę gry na nowym dla siebie instrumencie.

Specyfikacja nośnika informacji jest dokumentem opisującym inne dokumenty, zarówno dokumenty opisujące system jakości i tworzące razem księgę jakości, jak i dokumenty będące rejestracją, zapisem wydarzeń lub dokonanych pomiarów, powziętych postanowień itp. Słowo „dokument” jest tutaj użyte w bardzo szerokim znaczeniu. Wydarzenia zarejestrowane na taśmie filmowej lub magnetofonowej, czy też na dysku kompaktowym, zdjęcia otoczenia lub oprzyrządowania, komputerowe listy lub strony są w tym kontekście traktowane jako nośniki informacji zaliczane do dokumentów.

To znaczenie towarzyszyło grupie projektowej przez cały okres opisywania procesów. Wszystkie dokumenty wchodzące do procesu lub będące jego rezultatem zostały przez grupę projektową zidentyfikowane, nazwane i opisane w SNI. Stanowiło to praktykę pod kierunkiem trenera. Równoległe z nauką tworzenia dokumentacji systemu jakości i posługiwania się nią, uczono pracowników posługiwania się nowym programem komputerowym służącym utrzymaniu dokumentacji systemu jakości. Obciążenie wynikające z obydwu szkoleń było bardzo duże zważywszy brak odciążenia pracowników od ich normalnych, codziennych obowiązków.

Dokumenty systemu zarządzania jakością — opisy i rejestracje

Na rysunku przedstawiającym model dokumentacji systemu jakości są zidentyfikowane cztery poziomy dokumentów.

Księga systemu jakości (WZÓR) to zbiór dokumentów opisujących cały system, przy czym ich zastosowanie znaczenie zmniejsza się w zależności od tego, na jakie pytania udzielają odpowiedzi. Polityka określa misję przedsiębiorstwa, jego cele i środki realizacji. Istotnym jest, aby wszyscy pracownicy przedsiębiorstwa zapoznali się z tą polityką, gdyż przez swoje działania realizują oni misję i określone cele zakładu.

Opis procesów definiuje kroki konieczne do realizacji wyznaczonych celów (w naszym przypadku zawarty w schematach procesów i specyfikacjach nośników informacji), a poziom instrukcji określa, jak te kroki należy postawić.

Rejestracje to codzienne, „zwykłe” dokumenty w szerokim, wyżej wymienionym, znaczeniu tego słowa. One właśnie oddają rzeczywistość i stanowią dowody wykonanych czynności opisanych w księdze jakości. Stworzenie księgi jakości to w dużej mierze przelanie na papier, według uzgodnionych wzorów, tego, co już istnieje. Tam, gdzie brak jest określonych procesów lub metod działania, należy je wymyślić, uzgodnić, a następnie wprowadzić uzgodnienia w życie.

Wprowadzanie w życie

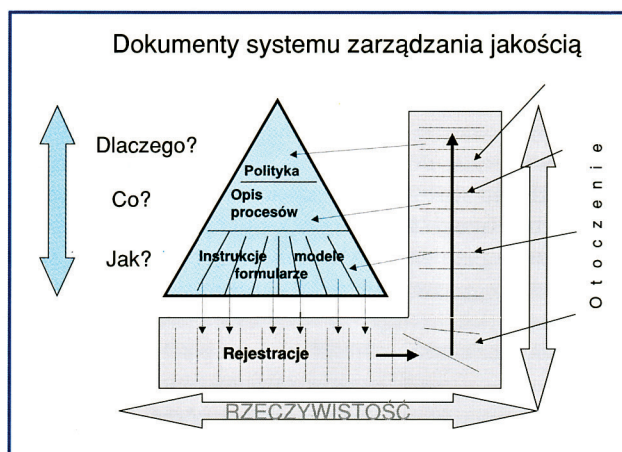
Przeprowadzenie wstępnego audytu — „prześwietlenia” laboratorium w odniesieniu do uzgodnionej normy — wykazuje braki. W przypadku NMI van Swinden Laboratorium B. V. braki te koncentrowały się głównie w zarządza-

niu i organizacji oraz procesach pomocniczych. Procesy, które zostały zaprojektowane lub zmodyfikowane „na papierze” zanim wprowadzono je w życie to:

- ▶ wykonanie audytów wewnętrznych,
- ▶ ocena funkcjonowania systemu przez dyrekcję,
- ▶ obchodzenie się z uwagami klientów,
- ▶ traktowanie odchyłeń od normy,
- ▶ zapoznanie nowych pracowników z miejscem pracy i ich funkcją.

Aby sprostać wymogom dotyczącym audytów wewnętrznych, koniecznym było przeszkolenie wybranych pracowników na audytorów wewnętrznych. Ich zdobyta wiedza i umiejętności zostały szybko wykorzystane w praktyce. Audyty wewnętrzne wykryły szereg drobnych błędów oraz parę strukturalnych niedociągnięć. Ze względu na uzgodniony w planie projektu termin audytów akredytacyjnych i nieodstępowanie od tego planu konieczna była szybka realizacja działań korygujących.

Ocena funkcjonowania systemu jakości przez dyrekcję zaowocowała listą postanowień dotyczących realizacji kolejnych kroków i celów na rok bieżący. Realizacja wyznaczonych celów odbywa się w ramach projektów przez specjalnie utworzone grupy projektowe.



Na zakończenie

Ogólnosiwiatowa sieć, Internet, jest jednym z przykładów nowoczesnej techniki, której powstanie było możliwe tylko dlatego, że istnieje inna sieć — sieć międzynarodowych wzorców jednostek miar.

MRA, jak na początku wspomniałam, przyczynia się do lepszego dopasowania do siebie wielu państwowych infrastruktur metrologicznych.

Normy ISO dotyczące zarządzania jakością przywiązują dużą wagę do wzorcowania przyrządów pomiarowych, a przez to do zapewnienia dokładności pomiarów. W tym kontekście istotne jest, żeby wyniki wzorcowania miały znane powiązania z wzorcami państwowymi.

Zaufanie do wyników pomiarów jest ważne dla każdego z nas. To zaufanie może istnieć wyłącznie tam, gdzie nieustannie trwa praca nad utrzymaniem i w miarę potrzeb doskonaleniem technik pomiarów. Do tego z kolei jest niezbędna adekwatna infrastruktura metrologiczna z ogólnokrajowym instytutem metrologii na czele. W Polsce funkcję tę spełnia Główny Urząd Miar. ■