

Marek RĄCZKA*

Jan REWILAK**

ZAPEWNIENIE DOKŁADNOŚCI POMIAROWEJ W SYSTEMIE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Streszczenie

W artykule przedstawiono systemowe podejście do zagadnień prowadzenia pomiarów. Przedstawiono wymagania dotyczące nadzorowania wyposażenia pomiarowego w normach jakościowych ISO 9001 i ISO 17025 oraz wytyczne norm ISO 10012, a także metodyki stosowane w systemie zarządzania w branży motoryzacyjnej. Omówiono zasady nadzorowania wyposażenia pomiarowego oraz analizowania systemów pomiarowych.

1. WSTĘP

Obecnie spotykanych jest już kilkadziesiąt znormalizowanych systemów zarządzania i stale pojawiają się nowe. Większość z nich to wyspecjalizowane systemy branżowe oparte na ogólnej koncepcji zawartej w normach z rodziny ISO 9000. We wszystkich tych znormalizowanych systemach zarządzania pojawiają się wymagania dotyczące prowadzenia pomiarów.

Wymagane pomiary obejmują zwykle całą działalność organizacji, zarówno procesy operacyjne jak i zarządcze, choć w poszczególnych systemach kładzie się różny nacisk na wybrane obszary.

Zawsze jednak wyniki wykonywanych pomiarów powinny być poddawane analizie i wykorzystywane do doskonalenia działań przedsiębiorstwa.

W dalszych rozważaniach chcemy przedstawić ogólną koncepcję pomiarów w systemach zarządzania oraz istotne aspekty związane z wiarygodnością uzyskiwanych wyników.

2. POMIARY W OGÓLNYCH SYSTEMACH ZARZĄDZANIA

2.1 SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WG NORM ISO 9000

Podstawowa norma systemu zarządzania ISO 9001[1] w pkt. 4.1 zawiera ogólne wymaganie aby: mierzyć, monitorować i analizować procesy realizowane w przedsiębiorstwie.

W pkt. 8.2 norma wymienia cztery rodzaje pomiarów, które powinny być wykonywane:

- pomiar zadowolenia klientów,
- pomiar zgodności i skuteczności systemu zarządzania (audit wewnętrzny),
- pomiar zdolności procesów,
- pomiar właściwości wyrobów.

A w pkt. 8.2.3: Organizacja powinna stosować odpowiednie metody monitorowania oraz, gdy ma to zastosowanie metody pomiarów procesów oraz w pkt. 8.2.4: Organizacja powinna mierzyć i monitorować właściwości wyrobu.

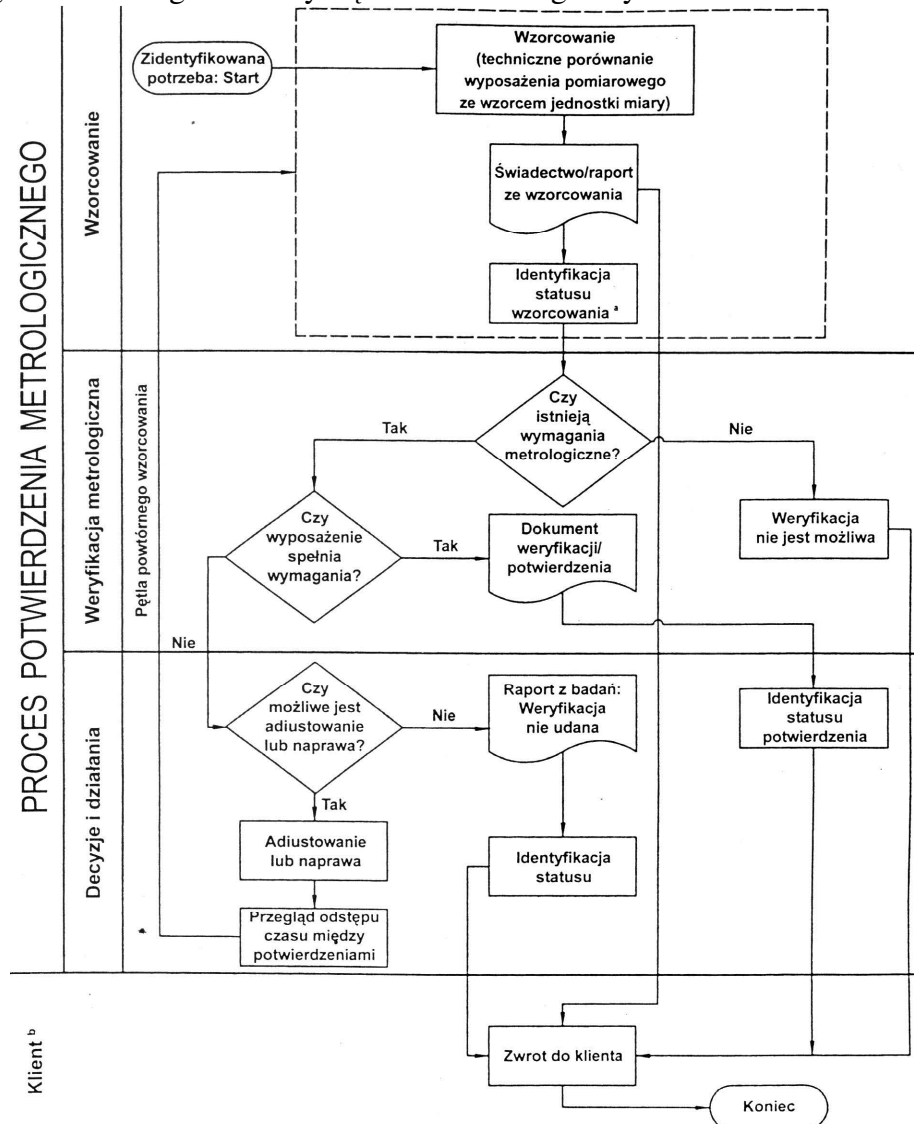
*Politechnika Krakowska

**Politechnika Krakowska

Schemat procesu potwierdzania metrologicznego wyposażenia pomiarowego przedstawiono na rys. 2.

Norma określa też zakres zapisów dotyczących potwierdzania metrologicznego, które powinny obejmować przynajmniej:

- informację identyfikującą wyposażenia (producenta, typ, nr seryjny itp.),
- datę i wynik potwierdzenia metrologicznego,
- wskazanie procedury i częstości potwierdzania,
- niepewność potwierdzania i graniczne błędy,
- osoby dokonujące potwierdzenie i osoby odpowiedzialne,
- dowody spójności pomiarowej wyników wzorcowania,
- wymagania metrologiczne dotyczące zamierzonego użycia.



Rys. 2. Proces potwierdzania metrologicznego wyposażenia pomiarowego [2].
 Fig. 2. Metrological confirmation process for measuring equipment.

ISO 9000 jest normą zawierającą terminy i definicje odnoszące się do systemów zarządzania. W obszarze pomiarów norma podaje m.in. poniższe terminy.

- **system pomiarowy**
zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów niezbędnych do osiągnięcia potwierdzenia metrologicznego i ciągłego sterowania procesami pomiarowymi.
- **proces pomiarowy**
zbiór operacji do określenia wartości wielkości
- **potwierdzenie metrologiczne**
zbiór operacji wymaganych do zapewnienia, że wyposażenie pomiarowe jest zgodne z wymaganiami związanymi z jego zamierzonym użyciem
- **wyposażenie pomiarowe**
przyrząd pomiarowy, oprogramowanie, wzorzec jednostki miary, materiał odniesienia lub aparatura pomocnicza lub ich kombinacja, niezbędne do przeprowadzenia procesu pomiarowego
- **właściwość metrologiczna**
cecha wyróżniająca, która może wpływać na wynik pomiaru
- **funkcja metrologiczna**
funkcja z odpowiedzialnością organizacyjną za określanie i wdrażanie systemu zarządzania pomiarami.

Norma ISO 9004 zawiera wytyczne do działania systemu zarządzania. Mówi o potrzebie wyboru odpowiednich dla organizacji kluczowych wskaźników działania (KPI). Zwraca uwagę, że metody stosowane do zbierania informacji dotyczących KPI były praktyczne i odpowiednie dla organizacji. Jako przykładowe obszary pozyskiwania informacji wymienia m.in.:

- pomiary dotyczące zadowolenia klientów,
- ocenę ryzyka i sterowanie ryzykiem,
- nadzorowanie zmienności procesu
- pomiar charakterystyk wyrobu

Norma zaleca aby zwracać szczególną uwagę na:

- potrzeby klientów
- oczekiwania innych stron zainteresowanych,
- znaczenie dla organizacji poszczególnych wyrobów,
- skuteczność i efektywność procesów,
- skuteczne i efektywne wykorzystanie zasobów,
- wyniki finansowe i zysk
- wymagania, które dotyczą organizacji (prawne i inne)

Zalecane jest wykorzystywanie metod statystycznych, które mogą pomagać w lepszym wykorzystaniu dostępnych danych, w zrozumieniu zmienności oraz poprawie skuteczności i efektywności działań.

Należy zwrócić uwagę na rozróżnienie pojęć „skuteczność” i „efektywność”.

Pojęcie „skuteczność” (effectiveness) odnosi się do osiągnięcia ustalonych celów, bez odniesienia do ponoszonych nakładów. Pojęcie to jest związane z wymaganiami normy ISO 9001.

Natomiast efektywność (efficiency) jest ściśle związana z nakładami ponoszonymi dla osiągnięcia celów. Pojęcie to nie jest przedmiotem wymagań normy ISO 9001, natomiast pojawia się w wytycznych normy ISO 9004.

3. POMIARY W BADANIACH LABORATORYJNYCH

Wiarygodność wyników badań ma zapewnić europejski system badań i certyfikacji. Wymaga on, aby laboratoria poddawały się procesowi akredytacji przez krajowe jednostki akredytujące. Ponadto badania laboratoryjne wykorzystywane dla potrzeb oceny zgodności wyrobów z dyrektywami powinny być wykonywane w laboratoriach, które uzyskały notyfikację w zakresie odpowiedniej dyrektywy. Notyfikacja jest potwierdzana wpisaniem laboratorium, na wniosek odpowiedniego ministerstwa krajowego, do Dziennika Urzędowego UE. [3]

Akredytacja laboratoriów dokonywana jest na podstawie wymagań normy ISO 17025 [4]. Zgodnie z wymaganiami pkt 5.4 normy ISO 17025 laboratorium powinno stosować metody badań/wzorcowań, łącznie z metodami pobierania próbek, które spełniają wymagania klienta i są właściwe do badań/wzorcowań, których wykonania się podejmuje. Powinno się preferować stosowanie metod opublikowanych w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, a ponadto kiedy to konieczne, norma powinna być uzupełniona o dodatkowe szczegóły, aby zapewnić jej jednakowe stosowanie

Laboratorium powinno wybrać właściwe metody spośród opublikowanych w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, bądź spośród metod opublikowanych przez renomowane organizacje techniczne, bądź w odpowiednich tekstach naukowych lub czasopismach naukowych. Może też stosować metody opracowane przez laboratorium lub zaadoptowane przez laboratorium, jeżeli są one odpowiednie do przewidywanego zastosowania i zostały zwalidowane.[3]

Nadzorowane muszą być również wzorce odniesienia, czyli wszystko co ma zastosowanie do sprawdzania i wzorcowania poszczególnych składowych aparatury. Laboratorium musi zapewnić skuteczny sposób nadzorowania wzorców - wymagane są udokumentowane procedury opisujące jak często i przez kogo i w jaki sposób są one sprawdzane i wzorcowane.

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

W zależności od rodzaju badania/wzorcowania podaje się metodę szacowania niepewności badania/ wzorcowania uwzględniając „bilans” błędów, wykorzystuje się wyniki walidacji, badań międzylaboratoryjnych, a także informacje o metodzie badań lub informacji o aparaturze podanych przez producenta. W pewnych przypadkach może być konieczne oszacowanie indywidualnej niepewności dla poszczególnych oznaczanych w badaniu/wzorcowaniu cech obiektu badania/wzorcowania [5]

Zapisy powinny obejmować następujące informacje: [6]

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.

4. POMIARY W SYSTEMACH BRANŻOWYCH

4.1 BRANŻOWE SYSTEMY ZARZĄDZANIA

Istnieje wiele norm wprowadzających specyficzne dla branż wymagania dla systemów zarządzania. Najbardziej znane to:

- TS 16949 – motoryzacja
- ISO 13485 – wyroby medyczne
- IRIS – produkcja dla kolejnictwa
- EN 9100 – produkcja dla przemysłu lotniczego
- TL 9000 – telekomunikacja
- ISO 29001 – przemysł petrochemiczny
- ISO 22000 – przemysł spożywczy

Duży nacisk położony jest w nich na zarządzanie jakością procesów pomiarowych. Obejmuje to m.in. takie zagadnienia jak nadzorowanie wyposażenia pomiarowego i analizę systemu pomiarowego (MSA).

4.2 NADZOROWANIE WYPOSAŻENIA DO KONTROLI, POMIARÓW I BADAŃ A ANALIZA SYSTEMÓW POMIAROWYCH

Ogólne wymagania w zakresie nadzorowania wyposażenia pomiarowego są następujące [5]:

- wyposażenie pomiarowe powinno spełniać funkcje mu przeznaczone,
- powinno zachowywać spójność pomiarową z krajowymi wzorcami jednostek miar,
- powinno być nadzorowane w sposób potwierdzający ciągłość zachowania deklarowanych parametrów.

Obowiązkiem przedsiębiorstwa jest określenie sposobu zapewnienia spełniania tych wymagań. Dlatego w przypadku systemów specyficznych i branżowych często pojawiają się wymagania bardziej szczegółowe, określające również metody jakie należy stosować. Szczególnie istotne jest właściwe nadzorowanie wyposażenia pomiarowego i analiza systemów pomiarowych.

Szczególnie wysokie wymagania dla procesu nadzorowania wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań przyjmowane są w tych zakładach, których wyroby, w przypadku niezgodności, spowodować mogą ryzyko utraty zdrowia lub życia przez użytkownika lub osoby trzecie. W zakresie tych wymagań mieści się nie tylko okresowe sprawdzanie, wzorcowanie, adiustowanie czy legalizacja przyrządów, ale także okresowe badanie zdolności systemu pomiarowego, w ramach którego przyrządy funkcjonują (przy czym przez system pomiarowy rozumie się wszystkie elementy i parametry decydujące o przebiegu procesu pomiaru: m.in.: sprzęt, personel obsługujący, warunki otoczenia, oprogramowanie, strategię i procedurę pomiarową). Norma ISO 9001 [1] nie wymaga od przedsiębiorstwa prowadzenia analiz systemów pomiarowych. Norma ISO 9004 sygnalizuje zasadność „potwierdzania, że wyposażenie jest odpowiednie do zastosowania” [7], z czego większość firm posiadających certyfikat ISO 9001 nie korzysta z powodu nieświadomości dostępnych metod lub braku zasobów.

Sugestie możliwych do zastosowania metod zawarte są w „Wytocznych dotyczących technik statystycznych odnoszących się do ISO 9001” [8] (statystyki opisowe, analiza pomiarów - analiza niepewności, analiza zdolności, analiza szeregów czasowych, SPC) lecz znajomość i znaczenie praktyczne tego dokumentu jest znikome. Obowiązkowe wymagania dotyczące analizy systemów pomiarowych są zawarte w dokumentach branżowych dotyczących Systemów Zarządzania Jakością - w zakresie produkcji maszyn (lub części maszyn) wymienić tu należy przede wszystkim branżę samochodową [9] oraz lotniczą [10], wymagania te stosuje (od kilkunastu lat także i w Polsce) wiele firm specjalizujących się w produkcji wyrobów AGD, w produkcji dla branży elektronicznej, medycznej, maszynowej.

Niestety, obserwacje autorów skłaniają do refleksji, iż duża część wykonywanych analiz jest motywowana względami wyłącznie formalnymi (audit drugiej lub trzeciej strony), co w połączeniu ze słabą znajomością stosowanych metod oraz przy braku realnego wsparcia ze strony kierownictwa (zasoby), prowadzi do nieprawdziwych ocen (kwalifikacji) stosowanych systemów pomiarowych i braku często pożądaných decyzji dotyczących ich zmiany lub udoskonalenia.

W specyfikacji [9] w rozdziale 7.6.1 Analiza systemu pomiarowego, na przedsiębiorstwo produkujące części dla branży motoryzacyjnej narzucony został wymóg „badania rozrzutu występującego w wynikach otrzymanych za pomocą każdego rodzaju wyposażenia badawczego i systemu pomiarowego”. Badanie powinno być przeprowadzane za pomocą narzędzi statystycznych dla wszystkich systemów pomiarowych przywołanych w planach kontroli.

Jeśli chodzi o szczegółowe wymagania dotyczące metod i kryteriów kwalifikacji, przedsiębiorstwo powinno zapewnić, aby „stosowane metody analityczne i kryteria akceptacji były zgodne z odpowiednimi dokumentami klienta, dotyczącymi systemów pomiarowych” [9]. Do najczęściej stosowanych dokumentów, na których dostawcy i klienci

branży motoryzacyjnej (i wielu innych, wcześniej wymienionych branż) opierają przy analizie i ocenie systemów pomiarowych, należy zbiór wytycznych „Measurement System Analysis” [11] wydawany i aktualizowany cyklicznie przez amerykańskie stowarzyszenie producentów motoryzacyjnych AIAG (Automotive Industry Action Group).

4.3 PRZEGLĄD PODSTAWOWYCH METOD MSA

Najpopularniejszą z powodu swojej uniwersalności metodą analizy zdolności systemu pomiarowego jest analiza R&R (Powtarzalności i Odtwarzalności). Danymi wejściowymi są wyniki powtórzonych pomiarów (2÷3) niewielkiej próbki wyrobów (ok.10), wykonanych przez kilku (2÷5) operatorów (minimalna liczba wymaganych wyników: 30). W toku obliczeń prowadzonych w oparciu o metodę średnich i rozstępów [11,12,13] szacowane są składowe (odchylenia standardowe) obserwowanej zmienności całkowitej TV (Total Variation): R&R – niepewność standardowa (obejmująca Powtarzalność EV - Equipment Variation i Odtwarzalność AV - Appraiser Variation) oraz zakres procesu PV (Process Variation). W przypadku stosowania do obliczeń analizy wariancji (ANOVA) dodatkowo wyznaczana jest kolejna, możliwa składowa zmienności całkowitej TV w postaci interakcji między operatorami a mierzonymi wyrobami. Poprzez porównywanie składowych zmienności między sobą lub z tolerancją mierzonej właściwości wyznaczane są wskaźniki służące do oceny systemu pomiarowego. Do najważniejszych należą:

$$\%R\&R=(R\&R)/R_F \cdot 100\% \quad (1)$$

gdzie:

R_F – wielkość odniesienia, zależna od celu pomiaru wykonywanego badanym systemem pomiarowym (TV w przypadku zastosowania do sterowania procesem, tolerancja właściwości w przypadku zastosowania do orzekania zgodności właściwości ze specyfikacją),

$$ndc=PV/(R\&R) \cdot 1,41 \quad (2)$$

gdzie:

ndc: rozdzielczość efektywna system pomiarowego (number of distinct data categories), opisująca liczbę oddzielnych podzbiorów wyników pomiarów wyrobów, na które podzielić można dane spływające z procesu w toku kontroli produkcji [11,13]. Wskaźnik stanowi miarę skuteczności sterowania procesem produkcyjnym za pomocą danego systemu pomiarowego (inaczej: effective resolution – rozdzielczość skuteczna, interpretowana jako liczba możliwych do obserwacji „stanów” procesu produkcyjnego będącego w stanie uregulowanym lub nieuregulowanym, wg definicji [14,15]).

Stosowane obecnie wymagania dla ww. wskaźników przedstawiono w tabeli 1 [11]:

Tab. 1. Wymagania dla wskaźników zdolności systemu pomiarowego

Tab. 1. Requirements for measurement system capability indices

Wskaźnik	Kwalifikacja systemu pomiarowego
$\%R\&R < 10\%$	System pomiarowy zakwalifikowany, szczególnie zalecany dla oceny/sortowania wyrobów lub dla wymagającego sterowania procesem (wysoka zdolność procesu, wąskie granice kontrolne).
$\%R\&R \leq 30\%$	Kwalifikacja w zależności od zastosowania pomiaru (m.in. wpływu mierzonej właściwości na ryzyko związane z bezpieczeństwem i funkcjonalnością wyrobu), kosztu pomiaru, kosztu usuwania niezgodności i potencjalnych strat; kwalifikacja

	wymaga zgody klienta.
$\%R\&R > 30\%$	Brak kwalifikacji systemu pomiarowego, system do poprawy lub wymagana zmiana strategii pomiarowej w celu zmniejszenia niepewności pomiaru (np. uśrednianie powtórzonych pomiarów).
$ndc \geq 5$	Kwalifikacja systemu pomiarowego pod kątem sterowania procesem (zapewnione skuteczne monitorowanie procesu za pomocą kart kontrolnych SPC; wiarygodna ocena zdolności procesu).
$2 \leq ndc \leq 4$	Kwalifikacja systemu pomiarowego w sytuacji małego ryzyka niezgodności i potencjalnych strat, gdy akceptowalne jest uproszczone sterowanie procesem (karty kontrolne SPC o bardzo niskiej czułości); niezalecane stosowanie systemu pomiarowego do szacowania wskaźników zdolności procesu (niepewne oszacowania).
$ndc = 1$	Niezalecana kwalifikacja systemu pomiarowego, sterowanie procesem możliwe wyłącznie dla bardzo wysokich zdolności procesu w sytuacji bardzo niskiego ryzyka strat (płaska funkcja strat Taguchi'ego w zakresie PV), oraz gdy główne zaburzenia procesu powodują wyłącznie zmiany jego położenia (nie rozrzutu); niemożliwe szacowanie wskaźników zdolności procesu.

Analiza R&R zakłada, iż możliwe są powtórzenia pomiarów tej samej właściwości wykonywane w warunkach powtarzalności. W przypadku pomiarów niszczących (np. próba wytrzymałościowa) lub pomiarów, w których następuje dynamiczna zmiana wartości wielkości mierzonej (np. pomiar momentu dokręcenia) model matematyczny analizy R&R realizowanej metodą średnich i rozstępów przestaje być adekwatny. W takim przypadku konieczne jest przygotowanie próbek homogenicznych i wykonanie obliczeń metodą analizy wariancji w wersji zagnieżdżonej (ANOVA Nested) [11].

W przypadku potrzeby wstępnej oceny systemu pomiarowego, bez udziału składnika odtwarzalności (najczęściej oznaczającego wpływ osób wykonujących pomiar) stosuje się wskaźniki C_g , C_{gk} , analogiczne do wskaźników C_p , C_{pk} służących do opisu zdolności procesu produkcyjnego. Podczas gdy wskaźniki C_p , C_{pk} (lub P_p , P_{pk} , C_m , C_{mk}) porównują rozrzut (i położenie) procesu produkcji z przedziałem tolerancji właściwości, wskaźniki C_g , C_{gk} porównują rozrzut – powtarzalność (i położenie – niepoprawność) przyrządu pomiarowego z przedziałem zmienności całkowitej TV (lub, jeśli znany – z zakresem procesu PV). Zaletą tego badania jest ograniczenie przyczyn rozrzutu wyników pomiarów testowych wyłącznie do powtarzalności przyrządu ponieważ wpływ zmienności właściwości części mierzonych (obejmujący zmienność między częściami i zmienność wynikającą z wpływu części mierzonej, np. błąd kształtu lub zmienność właściwości w czasie) zostaje wyeliminowany poprzez zastosowanie wzorca (lub wyrobu wzorcowego). Dzięki temu możliwe jest też oszacowanie błędu systematycznego (niepoprawności) przyrządu, co pozwala na ocenę skuteczności wzorcowania pod kątem danego zadania pomiarowego.

Okresowe wykonywanie działań potwierdzających własności metrologiczne przyrządów pomiarowych (sprawdzenia, wzorcowania, legalizacje) oraz weryfikujących zdolności systemów pomiarowych (analiza R&R) nie eliminuje w sposób wystarczający ryzyka utraty przez zakwalifikowany system pomiarowy jego zdolności w czasie użytkowania w toku produkcji.

W celu minimalizacji tego ryzyka uzasadnione wydaje się zatem prowadzenie nadzoru systemów pomiarowych w toku produkcji. Nadzór ten może przybierać formę sprawdzeń

wskazań przyrządu uzyskiwanych za pomocą kontrolnych pomiarów wzorca (wyrobu wzorcowego) i ich porównania z dopuszczalnym błędem granicznym, lub prowadzenia karty kontrolnej SPC dla przyrządu, także wykorzystującej wzorzec (lub wyrób wzorcowy), jednak bazując na powtórzonych pomiarach i ich analizie statystycznej. Ta ostatnia metoda, jako że służy do monitorowania stabilności procesu pomiaru (a nie do chwilowej oceny błędu pomiaru) pozwala na identyfikację wyznaczalnych przyczyn rozrzutu (tzw. przyczyn specjalnych [15]), których usunięcie przyczyni się do wczesnej eliminacji ryzyka użytkowania systemu pomiarowego realizującego pomiary w sposób niestabilny (statystycznie nieregulowany). Sygnał pojawiający się na torze rozrzutu karty kontrolnej (przekroczenie linii kontrolnych, trend, itp. reguły mające zastosowanie dla procesu produkcji wg [14]) świadczy o pogorszeniu powtarzalności przyrządu, sygnał na torze położenia może świadczyć o wzroście niepoprawności wskazań przyrządu (błędu systematycznego).

Jeśli z powodów technicznych usunięcie przyczyny jest niemożliwe, wówczas, w celu zachowania ciągłości produkcji, „ryzykowny” system pomiarowy powinien być zastąpiony kolejnym, który posiada odpowiedni status sprawdzenia (wzorcowania) i dowód kwalifikacji za pomocą metod MSA. Tak prowadzony nadzór długoterminowej zdolności systemów pomiarowych w istotny sposób zmniejsza ryzyko podejmowania błędnych decyzji w oparciu o wyniki pomiarów, zarówno w odniesieniu do oceny wyrobu jak i w zakresie sterowania procesem produkcyjnym. Monitorowanie stabilności staje się też poważnym argumentem przy racjonalizacji planowania okresowych analiz MSA, gdzie dąży się do realizacji dwóch przeciwstawnych celów: redukcji ryzyka niezdolnych systemów pomiarowych i redukcji zaangażowanych w to zasobów (kosztów), a więc wykonywania analiz (R&R lub innych) z jak najmniejszą częstotliwością.

4.4 ZARZĄDZANIE MSA

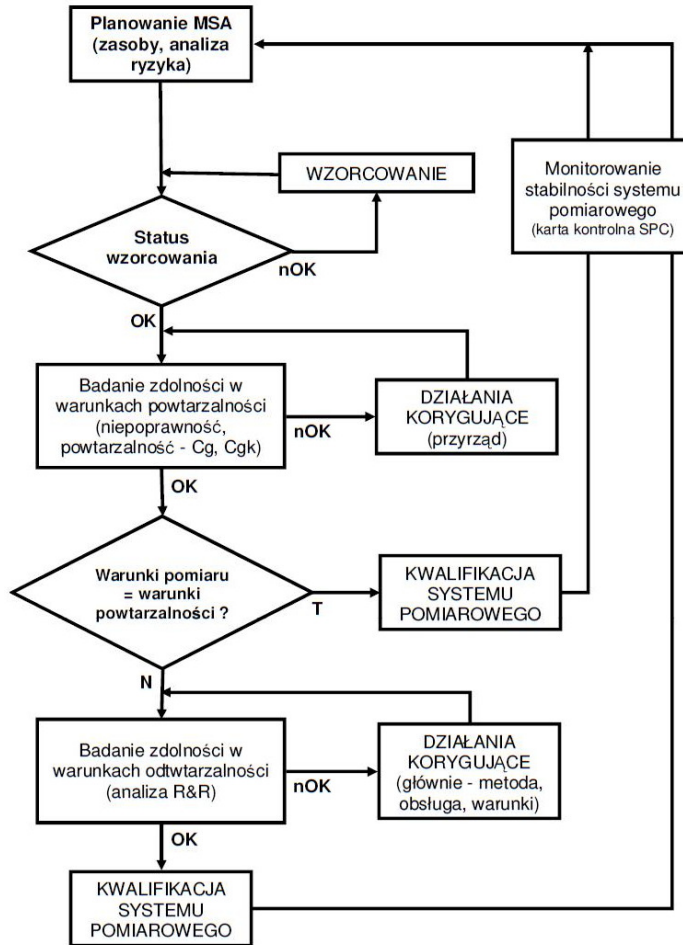
Analiza systemów pomiarowych stanowi proces wymagający wdrożenia, utrzymania i doskonalenia. Wystarczającym dla skutecznego zarządzania MSA wydaje się przyjęcie podejście wg cyklu PDCA (Plan-Do-Check-Act) Deminga. Pierwszym etapem powinno być zatem zaplanowanie projektu wdrożeniowego, a następnie jego realizacja, weryfikacja i wprowadzenie ewentualnych działań korygujących. W ramach wdrożenia powinna zostać opracowana i uruchomiona stosowna procedura określająca działania i odpowiedzialności w zakresie planowania, realizacji i doskonalenia wdrożonego procesu MSA. Praktyka pokazuje, że zasadniczą trudność przedstawia poprawne zaplanowanie analiz systemów pomiarowych, a jest to konieczne, aby (niemałe) zasoby przeznaczone na ich wykonywanie były efektywnie wykorzystane.

Planowanie powinno opierać się o analizę ryzyka związanego z nadzorowaniem procesu produkcyjnego i kontrolą wyrobu, dla których stosowane mają być badane systemy pomiarowe. Wystarczającą podstawą dobrego planowania MSA dla danego procesu produkcyjnego byłaby właściwie wykonana analiza FMEA tegoż procesu.

Kolejną nieuniknioną trudnością stanowiącą poważne wyzwanie dla osób odpowiedzialnych za zarządzanie MSA jest niewystarczająca ilość zasobów do realizacji analiz, co dodatkowo uzasadnia potrzebę skutecznego planowania, szczególnie w sytuacji

dużej różnorodności wyrobów i wymagań klientów oraz dużej liczby stosowanych systemów pomiarowych (liczba typów i egzemplarze przyrządów).

Sugerowany scenariusz realizacji podstawowej analizy zdolności systemu pomiarowego, obejmujący wymienione metody, przedstawia rys. 3. Może on stanowić pomoc przy opracowywaniu wstępnego projektu procedury dotyczącej zarządzania MSA w przedsiębiorstwie.



Rys.3. Algorytm realizacji podstawowej analizy MSA (opr. własne)
Fig. 3. Basic MSA algorithm

5. ZAKOŃCZENIE

Przedstawiona metodyka analizy systemów pomiarowych oparta na cyklu Deminga – PDCA może i powinna znaleźć zastosowanie we wszystkich obszarach pomiarowych. Oczywiście zakres analizy musi być adekwatny do stosowanych systemów pomiarowych.

Techniczna realizacja analiz MSA nie przedstawia obecnie większych problemów, nie wspominając o działaniach korygujących podejmowanych w przypadku negatywnych wyników (dyskwalifikacji systemów pomiarowych). Osoby realizujące analizy mają dostęp do gotowych formularzy, przykładów, arkuszy obliczeniowych i specjalistycznych, komercyjnych oprogramowań. Wiele osób odpowiedzialnych za dobór i kwalifikację

wyposażenia pomiarowego przekonało się o wartości praktycznej wykonanych analiz, natrafiając częściej na przeszkody natury organizacyjnej niż merytorycznej przy próbach objęcia badaniami MSA kolejnych systemów pomiarowych. Zapewnienie jakości wymaga finansowania. Analizy MSA, jako świetnie wpisujące się w filozofię zapewnienia i doskonalenia jakości, w sposób oczywisty wymaga zasobów: czasu wykwalifikowanego personelu prowadzącego analizy i działania korygujące, czasu operatorów/kontrolerów uczestniczących w pomiarach testowych oraz czasu wyłączenia badanego sprzętu z procesu produkcji. Koszty pozyskania wzorców, przygotowania próbek i koszt ewentualnego oprogramowania wspomagającego wydają się być najmniej istotnymi składnikami kosztów realizacji analiz zdolności systemów pomiarowych MSA.

Problem zarządzania MSA nie doczekał się jeszcze opracowania „dobrych praktyk”, a zatem dobre rozumienie oczekiwanych efektów i ograniczeń oraz wymaganych zasobów jest kluczowe, szczególnie w przedsiębiorstwach realizujących badania zdolności systemów pomiarowych nierzadko wyłącznie z powodu wymagania normy lub klienta.

Bibliografia

- [1] PN-EN ISO 9001:2009. Systemy zarządzania jakością. Wymagania.
- [2] PN-EN ISO 10012:2004 Systemy zarządzania pomiarami - Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego.
- [3] Rączka M., Truś S.: Accreditation of academic laboratories versus credibility of scientific research. Vestnik Chmielnickiego Uniwersytetu Państwowego nr 4/ 2007.
- [4] PN-EN ISO / IEC 17025: 2005. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- [5] Ożóg A.: Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym w wymaganiach dotyczących kompetencji laboratoriów i normach ISO 9000. Metrologia w systemach wytwarzania. VI Sympozjum Klubu Polskie Forum ISO 9000. 16-18.10.2000. Politechnika Świętokrzyska, Kielce.
- [6] Rączka M., Truś S.: Akredytacja laboratoriów badawczych i wzorcujących. Procedury badawcze - jak opracowywać? w: praca zbiorowa pod redakcją T. Grabiński, L. Woszczyk, A. Tabor pt. „Jakość w nauczaniu i przedsiębiorczości”. Wyd. Wyższej Szkoły Przedsiębiorczości i Marketingu w Chrzanowie. 2008. ISBN 978-83-915693-5-1.
- [7] PN-EN ISO 9004:2010. Zarządzanie ukierunkowane na trwały sukces organizacji. Podejście wykorzystujące zarządzanie jakością.
- [8] PKN-ISO/TR 10017:2005. Wytyczne dotyczące technik statystycznych odnoszących się do ISO 9001:2000.
- [9] ISO/TS 16949: 2009. Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations
- [10] AS 9100:2009. Rev.C. Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations. IAQG 2009.
- [11] Measurement System Analysis Reference Manual. 4th Edition, Chrysler Group LLC, Ford Motor Comp., General Motors Corp. AIAG 2008.
- [12] Dietrich E, Schulze A. Statistical Procedures for Machine and Process Qualification. Carl Hanser Verlag, 2009.
- [13] Wheeler D.J., Lyday R.W. Evaluating the Measurement Process. SPC Press, Inc., Knoxville, Tennessee, 2006.
- [14] PN-ISO 8258+AC1:1993. Karty kontrolne Shewharta.
- [15] PN-ISO 3534-2:1994. Statystyczne sterowanie jakością. Terminologia i symbole.

Assurance of measurement capability in quality management systems

Summary

The paper presents a systematic approach to issues of measurement and the requirements for monitoring measuring equipment according to quality standards ISO 9001, ISO 17025 and ISO 10012, as well as the methodology used in the Management System Analysis in the automotive industry. Also discussed are the procedures, requirements and management problems related to MSA, including necessary resources and planning issues.