

NADZOROWANIE WYPOSAŻENIA DO MONITOROWANIA I POMIARÓW WEDŁUG WYMAGAŃ WYBRANYCH NORM ORAZ PRZEPISÓW PRAWNYCH

Piotr GRUDOWSKI¹, Andrzej KWINTOWSKI²

1. WSTĘP

Przyrządy pomiarowe stanowią zasadniczy element złożonego systemu oceny jakości wyrobów na wszystkich etapach produkcji. Odpowiednio zaprojektowane procedury opisujące procesy kontrolne i pomiarowe, sprawnie zorganizowane i przeprowadzane operacje monitorowania i pomiarów parametrów procesów i produktów oraz skutecznie funkcjonujący nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów w organizacji są podstawą do wykazania, że produkty są wykonywane zgodnie z wymaganiami, narzuconymi i kontrolowanymi przez klienta.

Celem tego opracowania jest przedstawienie i pogłębiona interpretacja wymagań zawartych w normach PN-EN ISO 9001 [1] i PN-EN ISO 10012 [2] oraz w ustawie „Prawo o miarach”, dotyczących nadzorowania wyposażenia do monitorowania i pomiarów. Zaprezentowane wnioski i spostrzeżenia są między innymi wynikiem doświadczeń autorów, jako audytorów systemów zarządzania w różnych organizacjach oraz przeprowadzonych przez nich wywiadów bezpośrednich podczas audytów certyfikacyjnych i tzw. audytów nadzoru. Ponadto w artykule przedstawiono specyficzne zasady nadzorowania wyposażenia do monitorowania i pomiarów w firmie produkującej wyroby medyczne. Z uwagi na swoją rangę produkcja wyrobów medycznych jest regulowana dodatkowymi wymaganiami tj. normą PN-EN ISO 13485 [3] oraz zasadami GMP - dobrej praktyki wytwarzania wynikającymi m.in. z ustawy „Prawo farmaceutyczne”.

¹ Wydział Zarządzania i Ekonomii, Politechnika Gdańska, ul. Narutowicza 11/12, 80-233 Gdańsk

² Wydział Inżynierii Mechanicznej i Mechatroniki, Zachodniopomorski Uniwersytet Techniczny w Szczecinie, al. Piastów 19, 70-313 Szczecin

2. WYMAGANIA NORMY ISO 9001 DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA POMIAROWEGO

Skuteczne funkcjonowanie każdej organizacji jest możliwe jedynie w ścisłym, opartym na wzajemnych korzyściach powiązaniu z jej klientami i dostawcami. Wszelkie procesy wewnątrz organizacji powinny mieć na celu spełnianie wymagań stawianych przez głównych jej interesariuszy. Norma ISO 9001 wymaga, by organizacja objęła systemem zarządzania jakością cały cykl życia produktu, od analizy potrzeb rynku, aż po okres posprzedażny. W polskiej wersji językowej normy ISO 9001 angielskie rzeczowniki *device* i *equipment* przetłumaczono tak samo - jako „wyposażenie”. Norma terminologiczna ISO 9000 definiuje wyposażenie pomiarowe (*measuring equipment*) jako „przyrząd pomiarowy, oprogramowanie, wzorzec jednostki miary, materiał odniesienia, aparatura pomocnicza lub ich kombinacja, niezbędne do przeprowadzenia procesu pomiarowego”. Wymagania zawarte w normie ISO 9001 zachęcają do wprowadzania podejścia procesowego podczas opracowywania, wdrażania i doskonalenia systemu zarządzania jakością w celu zwiększenia zadowolenia klientów[4]. Wprowadzenie zarządzania procesowego wymaga identyfikacji procesów. Jednocześnie norma ISO 9001 wskazuje przykładowe możliwości grupowania procesów w celu łatwiejszego ich analizowania.

W następstwie identyfikacji, procesy organizacji należy poddać szczegółowej analizie: prześledzić powiązania między nimi, określić stopień wzajemnego oddziaływania oraz ustalić ważność procesów w odniesieniu do strategii organizacji. Po wykonaniu takiej analizy należy określić optymalny sposób zarządzania każdym ze zidentyfikowanych procesów głównych. Działania takie wymagają:

- 1) Zrozumienia i spełnienia wymagań.
- 2) Oceny procesów w kategorii wartości dodanej.
- 3) Bieżącego dostępu do wyników dotyczących funkcjonowania i skuteczności procesu.
- 4) Ciągłego doskonalenia procesów na podstawie wyników obiektywnych pomiarów.

Przygotowane opisy procesów wraz z mapą procesów mają umożliwić pracownikom zrozumienie istoty procesów, ich umiejscowienie w systemie zarządzania oraz, co jest bardzo istotne, wskazać odpowiednie metody monitorowania i oceny procesów. Wymagania zawarte w punkcie 7.6 normy ISO 9001 mają na celu zapewnienie odpowiedniej jakości pomiarów parametrów produktów i procesów. Jest to konieczne, aby można było określić czy wyrób jest zgodny czy też nie. W tym celu należy wyposażenie pomiarowe regularnie identyfikować, wzorcować, regulować, zabezpieczać przed rozregulowaniem i chronić przed uszkodzeniami. Nadzorem należy także objąć oprogramowanie komputerowe wykorzystywane w procesach pomiarowych.

Nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów rozpoczyna się w momencie wprowadzenia narzędzia pomiarowego do użytkowania w organizacji, a kończy się w momencie jego wycofania z eksploatacji.

Podstawowymi elementami sformalizowanego systemu nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów wg interpretacji wymagań p. 7.6 normy ISO 9001 są:

- ewidencja i oznakowanie przyrządów pomiarowych,
- plany kontroli na podstawie okresów ważności,
- weryfikacja wyników kontroli,
- określenie miejsc i sposobów użytkowania tego wyposażenia,
- dokumentowanie historii przyrządów,
- generowanie i nadzorowanie odpowiednich zapisów i dokumentów, w tym w formie elektronicznej.

Jednostki certyfikacyjne ostrożnie odnoszą się do kuszącej możliwości wyłączenia wymagań punktu 7.6 [5] z zakresu systemu jakości wg normy ISO 9001: 2008, gdyż brak nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów prowadzić może m.in. do nieskuteczności nadzoru związanego z:

- monitorowaniem i pomiarami procesów (p. 8.2.3 normy),
- monitorowaniem i pomiarami wyrobu (p. 8.2.4 normy),
- monitorowaniem zadowolenia klienta (p. 8.2.1 normy).

Takie stanowisko jest w zgodne z wytycznymi *Auditing Practices Group* (APG) z 15 maja 2006 r. zawartymi w dokumencie „Audytywanie nadzorowania wyposażenia do monitorowania i pomiarów”, opracowanymi we współpracy z ISO/TC 176 i Międzynarodowym Forum Akredytacyjnym IAF. Wytyczne APG rozróżniają przyrządy (*devices*) od sprzętu (*equipment*), zwracając uwagę, że wiele organizacji usługowych o charakterze publicznym, ze względu na rodzaj oferowanych produktów (usług) przeprowadza monitorowanie i pomiary z wykorzystaniem przeglądów, oględzin, pytań egzaminacyjnych, list kontrolnych, ankiet, raportów statystycznych itp. Według wytycznych APG rolę „przyrządów” do monitorowania i pomiarów pełnią różnego rodzaju formularze. Przykładami formularzy wykorzystywanych do monitorowania lub pomiarów procesów mogą być te dotyczące:

- wyników oceny dostawców,
- skuteczności szkoleń,
- zadowolenia klienta,
- kart kontrolnych procesów (np. wg PN-ISO 7870:2006), za pomocą których zbierane są oraz przetwarzamy informacje o procesach.

Metody nadzorowania wyposażenia pomiarowego uzależnione są od jego zamierzonego użycia i wskazują, w jaki sposób powinno być ono wzorcowane lub walidowane. Jeśli organizacja używa sprzętu pomiarowego, należy wskazać dowody,

że potrzeby metrologiczne zostały prawidłowo powiązane z monitorowanymi/mierzonymi procesami. Szczegółowość dokumentowania nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów wg normy ISO 9001 wymaga nie tylko spełnienia wymagań klienta dotyczących wyrobu, ale także „...wymagań mających zastosowanie przepisów” związanych np. z prawną kontrolą metrologiczną (np. legalizacją) określonych rodzajów przyrządów pomiarowych.

3. WYTYCZNE DOTYCZĄCE POMIARÓW I SYSTEMÓW POMIAROWYCH ZAWARTE W NORMIE PN-EN ISO 10012

Audytorzy normatywnych systemów zarządzania powinni zweryfikować, czy oprócz zapisów dotyczących wyników wzorcowań i kalibracji sprzętu pomiarowego, określona jest niepewność i spójność pomiarowa oraz, że organizacja jest świadoma wdrożenia, odpowiedniego metrologicznie systemu opisanego w normie ISO 10012.

Norma PN-EN ISO 10012 wskazuje kierunki działań dotyczących zarządzania procesami pomiarowymi i potwierdzenia metrologicznego jakości wyposażenia pomiarowego. Wprowadzenie do tej normy definiuje zadanie systemu zarządzania pomiarami, jako „zarządzanie ryzykiem dotyczącym tego, że wyposażenie pomiarowe i procesy pomiarowe mogłyby doprowadzić do niewłaściwych wyników wpływających na jakość wyrobów danej organizacji” [2].

Według zapisów zawartych w normie PN-ISO 10012, wymagania metrologiczne wobec wyposażenia pomiarowego są określane na podstawie wymagań dotyczących wyrobu lub wyposażenia przeznaczonego do wzorcowania, weryfikowania i potwierdzenia jakości pomiarów.

Ze względów praktycznych, wyposażenie do pomiarów często jest dzielone na wskaźniki i mierniki. Podział taki nie jest narzucony przepisami, ale organizacje mogą taki podział wprowadzić po stworzeniu odpowiednich procedur i umotywowaniu. Wynika on głównie z wymaganej dokładności pomiarowej, jako zasadniczego kryterium zapewnienia wiarygodności otrzymywanych wyników pomiarów.

4. WYMAGANIA ZAWARTE W USTAWIE „PRAWO O MIARACH”

Szybki rozwój techniki pomiarowej na początku lat 90-tych XX wieku i innowacje technologiczne we wszystkich dziedzinach, także szeroko pojętej metrologii wymusiły dostosowanie istniejących przepisów do wymagań międzynarodowych. Nowe przepisy uporządkowały istniejący stan rzeczy oraz zharmonizowały go z przepisami unijnymi.

Dokumentem regulującym wymagania metrologiczne w Europie jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/22/WE z dnia 31 marca 2004 r w sprawie przyrządów pomiarowych (*MID - Measuring Instruments Directive*) [6]. Wymagania metrologiczne przedstawia dokument lub przepis określający sposoby użytkowania

i sprawdzania przyrządu pomiarowego oraz ich cechy i sposoby konstrukcji zapewniające określoną dokładność pomiarów w obecności zmieniających się w szerokim zakresie czynników zewnętrznych. W Polsce wymagania metrologiczne formułuje Główny Urząd Miar (GUM), który jest naczelnym organem krajowej administracji miar. Prawną podstawę działania krajowej administracji miar określała ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r. o utworzeniu Głównego Urzędu Miar [7].

Ustawa z dnia 11.05.2001 r. „Prawo o miarach” to ustawa, która określa system miar, a także zasady jego stosowania w obrocie publicznym i aktach oraz w czynnościach urzędowych i zawodowych. Znajomość podstawowych pojęć i przepisów zdefiniowanych przez „Prawo o miarach” umożliwia zakup i użytkowanie przyrządów pomiarowych, w odniesieniu do których nie ma zastrzeżeń co do ich użytkowania. mechanizmy zatwierdzania typów, wprowadzania ich do obrotu i zasady ich legalizacji.

Szczegóły postępowania przy wprowadzaniu przyrządów pomiarowych na rynek Polski oraz konkretne metody nadzorowania zostały określone w dwóch rozporządzeniach Ministra Gospodarki [7]:

- 1) Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 7 stycznia 2008 r. w sprawie prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych.
- 2) Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 27 grudnia 2007 r. w sprawie rodzajów przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej oraz zakresu tej kontroli.

Rozporządzenia te regulują kwestie:

- zatwierdzenia typu przyrządu pomiarowego,
- legalizacji pierwotnej i legalizacji jednostkowej,
- legalizacji ponownej.

Ponadto w dokumentach tych szczegółowo określono stosowane wzory obowiązujących dokumentów, wzory oznaczeń, cech legalizacyjnych i okresy ważności poszczególnych typów legalizacji. Wspomniane akty prawne określają też rodzaje przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej oraz definiują zakresy tej kontroli.

O ile norma PN-EN ISO 10012 jest rozwinięciem normy PN-EN ISO 9001 w zakresie nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów, to ustawa „Prawo o miarach” jest pomostem łączącym obie te normy z przepisami międzynarodowymi. Dopiero połączenie tych trzech dokumentów oraz zastosowanie się do ich wymagań i wytycznych pozwala organizacji na pełne i prawidłowe zajęcie się procesem nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym.

5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE MONITOROWANIA I POMIARÓW W NORMIE PN-EN ISO 13485

Norma PN-EN ISO 13485:2012 *Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych* jest branżowym uszczegółowieniem normy PN-EN ISO 9001:2009. Różnice pomiędzy normami wynikają głównie ze specyfiki produkcji wyrobów medycznych. Norma ta ma za zadanie ułatwienie zharmonizowania przepisów dotyczących wyrobów medycznych z systemami zarządzania jakością. Definicję wyrobu medycznego podaje punkt 3.7 normy PN-EN ISO 13485:

Wyrób medyczny to każdy instrument, aparat, narzędzie, urządzenie, implant, odczynnik in vitro lub wzorzec, oprogramowanie, materiał lub inny podobny lub związany artykuł, przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania pojedynczo lub w zestawie, u ludzi do jednego celu lub więcej określonych celów:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia choroby lub łagodzenia objawów,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków lub kompensowania skutków urazu,
- badania, zastępowania, modyfikowania lub wspomagania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- wspomagania lub podtrzymywania życia,
- regulacji poczęć,
- dezynfekcji wyrobów medycznych,
- dostarczania informacji do celów medycznych za pomocą badania in vitro próbek pobranych z ciała ludzkiego,

który nie osiąga swego głównego przewidzianego działania, w ciele ludzkim lub na nim, środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, ale którego działanie może być wspomagane tego rodzaju środkami”[3].

Podstawowa różnica dotycząca nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów pomiędzy normami PN-EN ISO 13485:2012 a PN-EN ISO 9001:2009, to brzmienie akapitu drugiego punktu 7.6:

„Organizacja powinna ustanowić procesy w celu zapewnienia, że monitorowanie i pomiary mogą być i są wykonywane w sposób, który jest spójny z wymaganiami dotyczącymi monitorowania i pomiarów”. (PN-EN ISO 9001:2009).

„Organizacja powinna ustanowić udokumentowane procedury w celu zapewnienia, że monitorowanie i pomiary mogą być i są wykonywane w sposób, który jest spójny z wymaganiami dotyczącymi monitorowania i pomiarów”. (PN-EN ISO 13485:2012).

W normie PN-EN ISO 9001:2009 zawarta jest uwaga: „Potwierdzenie zdolności oprogramowania komputerowego do zamierzonego zastosowania zwykle obejmuje jego weryfikację i zarządzanie konfiguracją w celu utrzymania jego przydatności do użycia”.

Z powyższego wynika, że najistotniejsza różnica wprowadzona w normie PN-EN ISO 13485:2012, to obowiązek przygotowania udokumentowanych procedur dotyczących procesów monitorowania i pomiarów. Zmiana taka wynika z kwestii używania wyrobów medycznych do bezpośredniej ingerencji w organizm człowieka. Dlatego też, te krytyczne z punktu widzenia bezpieczeństwa uwarunkowania są narzucone przez normę, a nie pozostawione do swobodnego wyboru przez organizację.

Odnosząc się do wymagań tej normy należy wspomnieć o dodatkowych uwarunkowaniach prawnych. Organizacje produkujące wyroby medyczne muszą przestrzegać regulacje narzucone przez systemy GMP - (Good Manufacturing Practice) - Dobrej Praktyki Produkcyjnej, przepisy stworzone na fundamencie „Prawa farmaceutycznego”. W Polsce zasady GMP ~~jest~~ są regulowane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 roku [8].

Oba te fragmenty stanowią wymagania, „...których spełnienie jest warunkiem uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import produktów leczniczych”. Warto także zauważyć, iż w §2 omawianego rozporządzenia jest zawarta informacja zezwalająca na odstępstwo od w/w zasad, jeżeli wytwórca zastosuje alternatywne metody zapewnienia jakości pod warunkiem ich walidacji* i zapewnienia, że pozwolą uzyskać zapewnienie jakości na poziomie równoważnym z wymaganiami GMP. Takie odstępstwo pozwala na bezkonfliktowe wprowadzenie i funkcjonowanie obok siebie zasad spełniających wytyczne kilku aktów prawnych, co pozostawia furtkę na wybranie dogodniejszego dla organizacji opcji.

Obydwa przytoczone powyżej akty prawne zajmują się także kwestiami monitorowania i pomiarów. Przykładowo dokument GMP stanowi, że warunki środowiskowe (temperatura i wilgotność) pomieszczeń wykorzystywanych do produkcji i magazynowania muszą być mierzone, a wyniki pomiaru trwale rejestrowane przy pomocy termografów i higrografów (rejestracja na papierze z datą i czasem rejestracji) lub w wersji nowocześniejszej poprzez elektroniczny zapis i odczyt zarchiwizowanych danych w systemie komputerowym. Należy zatem zaimplementować niezależny system nadzorujący, oparty na miernikach, przy czym nie należy korzystać z wskaźników zainstalowanych w klimatyzatorach i systemie ogrzewania. Wszystko to po to, aby mieć niezależny od awarii urządzeń system powiadamiania o niebezpiecznej zmianie parametrów procesów poza granice przyjętych limitów krytycznych.

* Walidacja (validation) – udokumentowany program dający wysoki stopień pewności, że określony proces, metoda lub system będzie w sposób powtarzalny prowadzić do otrzymania wyników, spełniających określone kryteria akceptacji

6. PODSUMOWANIE

Nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów jest kluczowym elementem każdego certyfikowanego systemu zarządzania opartego na kryterium jakości. Nadzór ten wywiera znaczący wpływ na jakość procesu realizacji produktu oraz na produkt końcowy. Zapewnienie wiarygodności pomiarów wymaga odpowiedniego ich zaplanowania, doboru właściwego wyposażenia pomiarowego i dostosowania parametrów metrologicznych tego wyposażenia oraz jego utrzymania w sprawności, odpowiedniego nadzoru nad nim, w tym zapewnienia spójności pomiarowej. Zaufanie do informacji dotyczącej jakości produktów wynika głównie z odpowiednio zaplanowanych i rzetelnie wykonanych działań metrologicznych. Dlatego też należy akcentować rolę tych działań w systemowym zarządzaniu jakością oraz wskazywać kierunki i konkretne metody ich doskonalenia.

LITERATURA

- [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] PN-EN ISO 13485:2012 „Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych”.
- [4] GRUDOWSKI P., *Podejście procesowe w systemach zarządzania jakością w małych i średnich przedsiębiorstwach*. Wydawnictwo Politechniki Gdańskiej (Seria Monografie), 2007.
- [5] GRUDOWSKI P. *Pomiary, analiza i doskonalenie jako kryteria auditu systemu zarządzania jakością*. W: Problemy Jakości, vol. 38, nr 03/2006.
- [6] Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych.
- [7] Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (DU.04.243.2441).
- [8] Rozporządzenie Ministra Zdrowia RP z dnia 1 października 2008 r. W sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (DU Nr 184, poz. 1143 z 17.X.2008r.).