



# **POLLAB**

**Klub Polskich Laboratoriów Badawczych  
Polish Testing Laboratories Club  
Członek EUROLAB**

## **XIV Sympozjum**

# **Techniki informatyczne stosowane w laboratoriach**

Jurata, 14-16 września 2008r.

**Sympozjum Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB  
o charakterze szkoleniowym**

**Materiały szkoleniowe**

**Praca zbiorowa pod redakcją:** Krystyny Krzyśko

Kwalifikacji materiałów na sympozjum dokonał Zarząd Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

**Wszystkie referaty były recenzowane**

Wydrukowano z materiałów dostarczonych przez autorów

© Copyright by Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

**DRUK MATERIAŁÓW**

Drukarnia BZJS i BHP

**ORGANIZATOR TECHNICZNY**

Biuro Zarządzania Jakością, Środowiskiem i BHP Sp. z o.o.  
ul. Kasprzaka 25, 01-224 Warszawa,  
Tel. 022 691 81 91-92; fax 022 632 28 20  
e-mail: [biuro@bzj.pl](mailto:biuro@bzj.pl);  
[www.bzj.pl](http://www.bzj.pl)

ISBN 83-923010-1-3  
Warszawa 2008

**Szanowni Państwo !**

Postęp informatyzacji jest widoczny wszędzie. Mamy już elektroniczny obieg dokumentów, możemy korzystać z elektronicznego podpisu. Szybki rozwój systemów komputerowych spowodował, że coraz częściej znajdują one zastosowanie w laboratoriach.

Jakość i niezawodność tych systemów jest potężnym narzędziem w walce o pozycję na rynku. Oprogramowanie komputerowe powinno być odpowiednio chronione przed zniszczeniem lub nie uprawnionym użytkownikiem. System nie może też narażać na niebezpieczeństwo danych chronionych z innych systemów.

Wskaźnikiem oceny wpływu obsługi i napraw na niezawodność systemu jest wskaźnik jego gotowości. Prawidłowe funkcjonowanie systemu zależy również od jego konserwacji i regularnego sprawdzania.

Ukazanie się Raportu Technicznego nr 2/2006 EURALAB-u było punktem wyjścia do tematu XIV Sympozjum Klubu POLLAB. Raport nie jest dokumentem obowiązującym, ale daje cenne wskazówki, zalecenia i przykłady dotyczące sposobów spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 stąd też wiedza o możliwościach systemu informatycznego i zabezpieczenie przed utratą danych mają kluczowe znaczenie.

W imieniu Zarządu Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB serdecznie dziękuję autorom referatów za ich przygotowanie i wygłoszenie.

Wszystkim uczestnikom życzymy zadowolenia z uczestnictwa i doskonalenia swojej wiedzy.

*Krystyna Krzyśko*

*Prezes Klubu POLLAB*

## P R O G R A M

### **14 września 2008r.**

16.00 – 20.00 *Rejestracja uczestników*

20.00 - Spotkanie integracyjne

### **15 września 2008r.**

8.00 – 9.00 *Rejestracja uczestników*

**9.00 – Otwarcie XIV Sympozjum**  
**Wystąpienie gości**

#### **SESJA I      9.30 – 10.30**

- Raport Techniczny EUROLABu – wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

*Andrzej Kober*

- Ścieżki auditowe do oceny wyposażenia informatycznego w laboratorium

*Tomasz Wontorski*

**PRZERWA KAWOWA 10.30 – 11.00**

#### **SESJA II**

##### **11.00 – 11.10**

- Prezentacja firmy Selvita sp. z o.o. – System klasy LIMS firmy STARLIMS Corporation

##### **11.10 – 13.40**

- Zastosowanie baz danych Microsoft Access do zarządzania informacją w laboratorium

*Dariusz Kupis*

- System informatyczny klasy LIMS w zarządzaniu jakością w ZAT

*Halina Stopa*

- Wdrożenie elektronicznego obiegu dokumentacji w laboratoriach badawczych z zastosowaniem systemu informatycznego Workflow i serwisu intranetowego eJakość

*Monika Nałęcz, Kinga Makuła*

- Zastosowanie programu Prolab-3 na przykładzie laboratorium chemiczno-mikrobiologicznego

*Sylwia Filipiska-Durnik*

**PRZERWA OBIADOWA 13.40 – 15.30**

**SESJA III 15.30 – 16.30**

- Tworzenie modelu pracy laboratorium w systemie informatycznym klasy LIMS na przykładzie Prolab-3  
*Maciej Pawełek*
- Problematyka postępowania z oprogramowaniem w laboratoriach

*Paweł Kiełbik*

**PRZERWA KAWOWA - 16.30 – 17.00**

**SESJA IV 17.00 – 18.00**

- Wykorzystanie systemów komputerowych w pracy Laboratorium Metrologii Elektrycznej, Elektronicznej i Optoelektronicznej Instytutu Łączności - PIB (LMEEiO)  
*Anna Warzec, Dariusz Nerkowski*
- Wykorzystanie technik informatycznych do walidacji systemów pomiarowych

*Michał Iwaniec*

Kolacja - grill - 19.00

**16 września 2008r.**

**SESJA V 9.00 – 11.00**

- System nadzoru wyposażenia pomiarowego i badawczego w akredytowanych laboratoriach Instytutu Transportu Samochodowego  
*Piotr Kaźmierczak, Maciej Łukasik, Andrzej Makarewicz*
- E-stat - analiza statystyczna przez Internet

*Wojciech Hyk*

**FORUM DYSKUSYJNE**

„Dobre i złe strony stosowania technik informatycznych” w opiniach laboratoriów

**Zakończenie sympozjum**

**OBIAD**

**Wyjazd uczestników sympozjum**



<b>Spis treści:</b>	<b>Str.</b>
1. Raport techniczny Eurolabu– wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 <i>Andrzej Kober</i>	9
2. Ścieżki audytowe do oceny wyposażenia informatycznego w laboratorium <i>Tomasz Wontorski</i>	17
3. Zastosowanie baz danych Microsoft Access do zarządzania informacją w laboratorium <i>Dariusz Kupis</i>	21
4. System informatyczny klasy LIMS w zarządzaniu jakością w ZAT <i>Halina Stopa</i>	33
5. Wdrożenie elektronicznego obiegu dokumentacji w laboratoriach badawczych z zastosowaniem systemu informatycznego workflow i serwisu intranetowego jakości <i>Monika Nałęcz, Kinga Makuła</i>	41
6. Zastosowanie programu Prolab-3 na przykładzie laboratorium chemiczno-mikrobiologicznego <i>Sylvia Filipaska-Durnik</i>	51
7. Tworzenie modelu pracy laboratorium w systemie informatycznym klasy LIMS na przykładzie Prolab-3 <i>Maciej Pawełek</i>	57
8. Problematyka postępowania z oprogramowaniem w laboratoriach <i>Paweł Kielbik</i>	65
9. Wykorzystanie systemów komputerowych w pracy Laboratorium Metrologii Elektrycznej, Elektronicznej i Optoelektronicznej Instytutu Łączności – PIB (LMEEiO) <i>Anna Warzec, Dariusz Nerkowski</i>	75
10. Wykorzystanie technik informatycznych do walidacji systemów pomiarowych <i>Michał Iwaniec</i>	81
11. System nadzoru wyposażenia pomiarowego i badawczego w akredytowanych laboratoriach Instytutu Transportu Samochodowego <i>Piotr Kaźmierczak, Andrzej Makarewicz, Maciej Łukasik</i>	91
12. E-stat – analiza statystyczna przez internet <i>Wojciech Hyk</i>	105



Andrzej Kober  
Instytut Energetyki  
Laboratorium Wielkopiędowe

## **RAPORT TECHNICZNY EUROLABu – WYTYCZNE DO ZARZĄDZANIA KOMPUTERAMI I OPROGRAMOWANIEM W ODNIESIENIU DO NORMY PN-EN ISO/IEC 17-25:2005**

W referacie omówiono najważniejsze informacje zawarte w Raporcie Technicznym EUROLABu 2/2006 „Wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005”. Przedstawiono specyficzne wymagania dla komputerów i oprogramowania w odniesieniu do ISO/IEC 17025:2005, m.in.: identyfikację i interpretację punktów w ISO/IEC 17025:2005 dotyczących komputerów i oprogramowania, wdrażanie systemów komputerowych, różne kategorie oprogramowania, weryfikację i walidację oprogramowania, zarządzanie dokumentami elektronicznymi, używanie sieci komputerowych w procesach pomiaru, bezpieczeństwo

Zwrócono również uwagę na zawarte w Raporcie porady i wskazówki, które nie stanowią żadnych obligatoryjnych wymagań.

„Wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005” są polską wersją Raportu Technicznego EUROLABu 2/2006 - “Guidance for the Management of Computers and Software in Laboratories with Reference to ISO/IEC 17025:2005”.

Niniejsze wytyczne pełnią funkcję pomocy laboratorium, które zarządzają oprogramowaniem i komputerami w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17025. Opracowano zwięzłe i wyczerpujące wytyczne skupione głównie na określeniu specyficznych wymagań dla komputerów i oprogramowania. Raport ten nie określa ani najlepszej praktyki ani określonego rozwiązania, ale dostarcza porad i wskazówek.

Autorzy raportu stwierdzili, że ogólny wpływ wprowadzenia takich technologii poprawia jakość usług laboratorium. Wytyczne przedstawione w raporcie zakładają, że laboratorium funkcjonuje zgodnie z normą ISO/IEC 17025:2005, tzn. posiada wykształcony i przeszkolony personel, procedury szkolenia i utrzymania wyposażenia, polityki i procedury nadzoru nad dostępem i zmianą informacji, procedury nadzoru nad dokumentacją itp. Wiele kwestii dotyczących bezpieczeństwa, np. elektroniczne przekazywanie raportów z badań zależy bardziej od porozumienia zawartego w kontrakcie między laboratorium a klientem niż od tego co jest określone w normie.

Niniejszy raport określa sytuacje, w których komputery używane w laboratorium wykorzystywane są m.in.: jako zwykła maszyna do pisania – z możliwością drukowania i zapisu, do przygotowywania i zarządzania księgą zarządzania oraz standardowymi procedurami działania, schematem organizacyjnym, danymi i szkoleniami personelu itp., do rozpowszechniania dokumentów przez intranet, do archiwizacji dokumentów, do obsługi bazy danych klienta, do nadzoru nad przyrządami, pełniącemu funkcję przyrządu, do oceny wyników badań, do przygotowywania raportów z badań, do korzystania z Internetu, jako zewnętrznego źródła informacji, w kontaktach z klientami (np. przez email), do prezentacji organizacji na stronie internetowej, itp.

Przyjmuje się, że laboratorium posiada środki niezbędne do spełnienia ogólnych wymagań ISO/IEC 17025:2005. Dlatego wytyczne skupiają się na wymaganiach specjalnych dotyczących walidacji oprogramowania i systemu komputerowego, m.in. identyfikację i

interpretację punktów w normie ISO/IEC 17025:2005 dotyczących komputerów i oprogramowania, wdrażanie systemów komputerowych w laboratorium, różne kategorie oprogramowania, ocenę ryzyka wliczając w to bezpieczeństwo, weryfikację i walidację oprogramowania, wydawanie, rozprowadzanie i archiwizację dokumentów elektronicznych, używanie sieci komputerowych w procesach pomiaru.

Przedstawione w Raporcie wytyczne:

- mogą pomóc laboratoriom zidentyfikować i zinterpretować rozdziały w normie, które bezpośrednio i pośrednio odnoszą się do użycia oprogramowania, komputerów, systemów komputerowych i skomputeryzowanych systemów zarządzania jakością,
- dostarczą wskazówek jak wdrożyć systemy komputerowe w laboratoriach,
- klasyfikują różne typy oprogramowania od oprogramowania z półki (OTS) do programów wykonanych na zamówienie (CMP). Ta klasyfikacja pomaga później laboratorium podjąć decyzję o sposobie zarządzania jak również jak wykonać walidację oprogramowania,
- zawierają krótkie wprowadzenie jak ocenić ryzyko związane z określonym oprogramowaniem lub systemem komputerowym oraz jak laboratorium może traktować problem bezpieczeństwa. Zaproponowane w raporcie środki dotyczące bezpieczeństwa nie są bezpośrednio wymagane przez normę, ale są raczej zbiorem zaleceń jak traktować potencjalne problemy,
- zawierają tabele z różnymi typami oprogramowania. Zidentyfikowano zakres do którego walidacja i/lub badania, są wymagane przed użyciem systemu IT dla działalności akredytowanej,
- klasyfikują stopień wdrożenia IT w laboratorium do działalności z wymaganą dużą, średnią lub małą kontrolą wymagań IT dla różnych rozdziałów normy ISO/IEC 17025,
- dają wskazówki jak używać sieci do sterowania procesami pomiarowymi, które oparte są na wynikach projektu „MID-Software”, zajmującego się obsługą oprogramowania i IT w przyrządach pomiarowych objętych nową dyrektywą UE dla przyrządów pomiarowych „Dyrektywa przyrządy pomiarowe”,
- obejmują zagadnienia bezpieczeństwa.

Jeden z głównych rozdziałów Raportu zawiera identyfikację i interpretację informacji zawartych w normie ISO/IEC 17025:2005 odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do zastosowania systemów informatycznych w działalności laboratorium. W Raporcie zestawiono również punkty normy ISO/IEC 17025:2005, w których wskazano czy istnieje bezpośrednie odwołanie do systemów informatycznych oraz krótki komentarz i interpretację do większości punktów normy. Aby w pełni korzystać z ww. identyfikacji i interpretacji należy czytać go wraz z normą. Bez dobrej znajomości zapisów zawartych w normie odniesienia niniejsza identyfikacja i interpretacja jest niezrozumiała i mało przydatna.

Raport Techniczny klasyfikuje różne typy oprogramowania w pięciu różnych kategoriach. Poniżej zestawiono różne kategorie oprogramowania, wraz z konkretnymi przykładami.

Kategoria	Typ	Grupy programów, przykłady	Przykłady programów
1 (COTS) <sup>1</sup>	Systemy operacyjne (COTS)	Systemy operacyjne	Windows, Linux
2 (COTS)	Firmware <sup>2</sup> , (COTS)	Oprogramowanie wbudowane	Przyrządy, woltomierze, maszyny rozciągające
3 (COTS)	Typowe pakiety oprogramowania, (COTS)	Programy pocztowe, procesory tekstu	Word, Excel (traktowany jako tabela), itp., Outlook, Internet Explorer, Acrobat, Oprogramowanie sterujące przyrządem używane „out of the box” <sup>3</sup>
4 (MOTS) <sup>4</sup>	Konfigurowalne pakiety oprogramowania (MOTS)	Konfigurowalne programy używane, jako środowiska programistyczne. Przed użyciem wymagana jest ich modyfikacja i dostosowanie.	Formuły Excel, Labview, Lab-windows, Labtech Notebook, Mathcad
5 (CUSTOM) <sup>5</sup>	Programy użytkownika lub wykonane na zamówienie (CUSTOM)	Programy pisane na zamówienie wykorzystujące narzędzia programistyczne. Zawiera dokumenty Word/Excel z makrami (VBA) <sup>6</sup>	Aplikacje napisane w C++, SQL+, Java Visual Basic, XML,  LabView, LabWindows i inne języki programowania. Aplikacje mogą także w niektórych przypadkach być uznane za programy użytkownika

Ryzyko związane z wprowadzaniem i używaniem komputerów, systemów komputerowych i oprogramowania w laboratorium nie jest wyraźnie wymienione w normie ISO/IEC 17025.

Zanim nowe oprogramowanie, komputery, wyposażenie zawierające komputery itp. zostanie wdrożone w laboratorium, powinno zostać oszacowane ryzyko związane z takim wdrożeniem. Ocena ryzyka powinna zostać wykonana tak, aby ocenić rozmiary i zakres wymaganego procesu walidacji i/lub weryfikacji. Taka ocena może obejmować:

---

<sup>1</sup> COTS – oprogramowanie komercyjne, z półki

<sup>2</sup> Firmware to oprogramowanie wbudowane w urządzenie, zapewniające podstawowe procedury obsługi tego urządzenia

<sup>3</sup> „out of the box” – Gotowe do działania po zainstalowaniu, bez dodatkowej konfiguracji

<sup>4</sup> MOTS – oprogramowanie modyfikowalne, z półki

<sup>5</sup> CUSTOM – oprogramowanie pisane na zamówienie

<sup>6</sup> VBA - Visual Basic for Applications

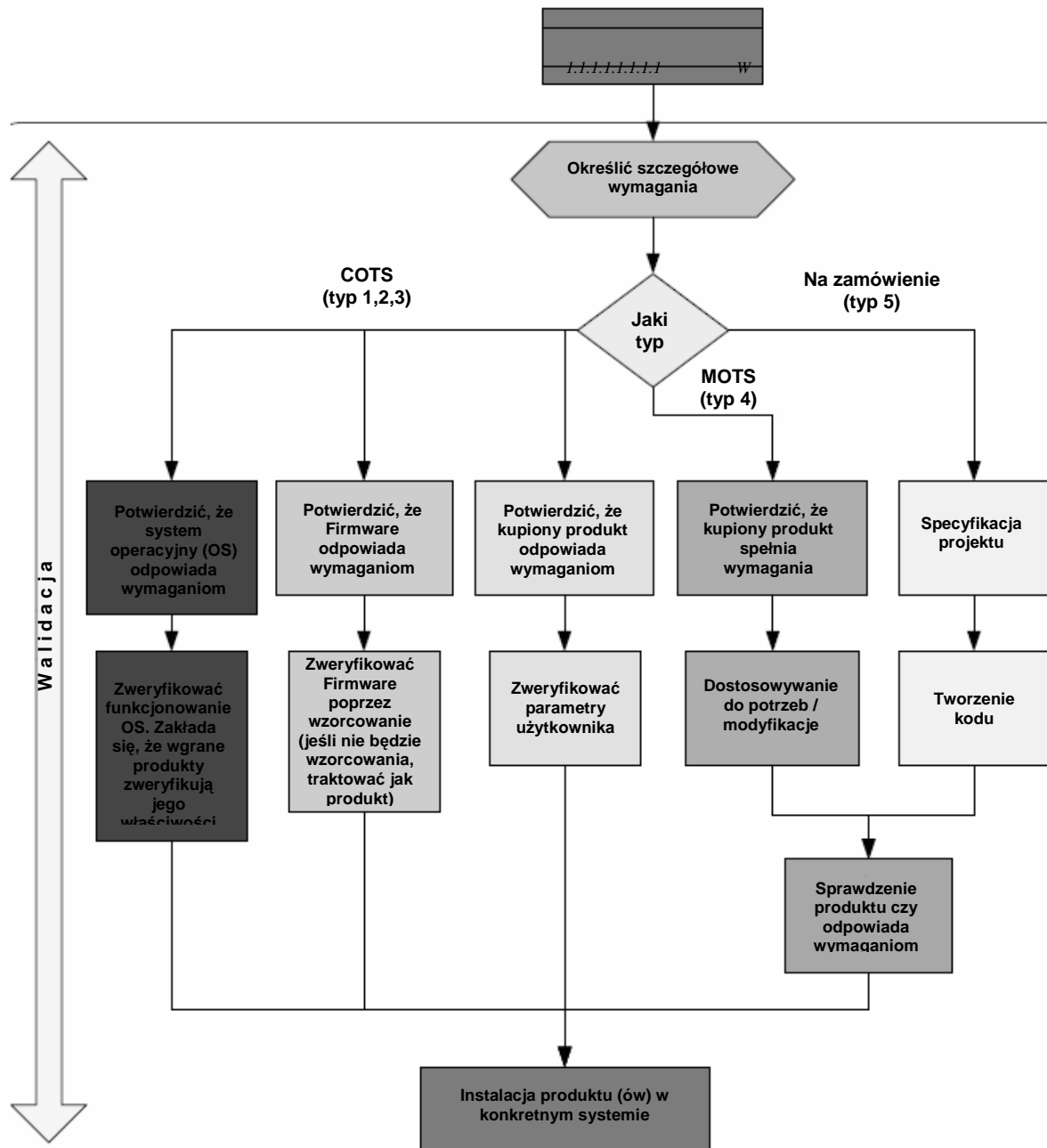
- 1) Identyfikację możliwych zdarzeń, które mogą powodować niezgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 (np. nieprawidłowe wyniki)
- 2) Oszacowanie prawdopodobieństwa takich zdarzeń
- 3) Identyfikację konsekwencji takich zdarzeń
- 4) Sposoby unikania takich zdarzeń (np. przez zastosowanie wzorców lub materiałów odniesienia we wzorcowaniu/badaniu)
- 5) Koszty, wady, korzyści itp. występujące, kiedy wybrane są sposoby z 4)
- 6) Analizę konsekwencji zdarzeń z 5) razem z 3)
- 7) Decyzję dotyczącą podejmowanych działań
- 8) Użytkowanie lub testowanie oprogramowania

W laboratorium ryzyko w wielu przypadkach jest powiązane z wynikami badań i/lub wzorcowań, jak również z zastosowaniem tych wyników. Wynik oceny ryzyka jest wykorzystywany w celu określenia zakresu walidacji zarówno oprogramowania jak i metod badawczych i wzorcujących. W raporcie wskazano typowe środki zapobiegawcze oczekiwane dla różnych poziomów wymagań bezpieczeństwa. Proszę zauważyć, że „bezpieczeństwo” w tym kontekście obejmuje kwestie integralności / dokładności. Środki zapobiegawcze są pogrupowane według „wymagań”; środki uważane za odpowiednie stają się coraz bardziej rygorystyczne przy wzroście wymagań bezpieczeństwa z niskich na wysokie. W większości przypadków, wraz ze wzrostem wymagań, ryzyko może być kontrolowane albo poprzez wdrożenie znacznie bardziej rygorystycznych procedur lub poprzez dobór kombinacji różnych środków. Na przykład, kombinacja fizycznej kontroli dostępu oraz zwykła ochrona hasłem może być w praktyce tak samo skuteczna jak identyfikacja biometryczna z mniej rygorystyczną kontrolą dostępu fizycznego. W końcu, najważniejsze jest, aby cały personel zdawał sobie sprawę z tego, że procedury są ważne i muszą być przestrzegane. Wprowadzenie nowych pracowników i/lub szkolenie personelu będzie wymagało przekazania każdej osobie informacji i szkolenia w kwestiach zabezpieczeń IT. Personel powinien być świadomy swojej odpowiedzialności.

Poziom zabezpieczeń wymagany przy przesyłaniu raportów z badań i wzorcowań drogą elektroniczną powinien być omawiany z klientem jako część przeglądu umowy. Integralność i poufność zależą od uzgodnień w umowie.

Walidacja/weryfikacja oprogramowania zależy od tego czy jest ono kupione czy pisane na zamówienie. Stopień wymaganych działań powinien być zależny od oszacowania ryzyka. Zakupione oprogramowanie powinno zostać sprawdzone (zweryfikowane) w celu potwierdzenia jego użyteczności w środowisku użytkownika. To jest szczególnie widoczne w testach zgodności specyfikacji producenta i/lub wymagań użytkownika. Pisane na zamówienie lub zmodyfikowane oprogramowanie powinno być zwalidowane w wymaganym zakresie. W raporcie pokazano etapy walidacji (te za które odpowiada osoba tworząca oprogramowanie oraz użytkownik końcowy) oraz zawarto wskazówki dotyczące zastosowania walidacji dla różnych kategorii oprogramowania i w zależności od oszacowanego ryzyka. Stopień walidacji zależy od rodzaju oprogramowania i jego zastosowania. Całe oprogramowanie używane do badania lub wzorcowania powinno być w stanie osiągać wymaganą dokładność oraz odpowiadać odpowiednim specyfikacjom.

Rysunek 1 pokazuje różne ścieżki, w zależności od kategorii oprogramowania dla wdrożenia nowego lub poprawionego oprogramowania w laboratorium. Jest jasne, że nowe wersje oprogramowania wymagają sprawdzenia/walidacji przed wdrożeniem w laboratorium.



Rysunek 1. Różne ścieżki wdrożenia nowego oprogramowania w laboratorium.

Bardzo ważne jest, aby wszystkie walidacje, zmiany, wersje i kryteria porównawcze były jednocześnie dokumentowane. Zmiany dokonywane w sprzęcie komputerowym IT i oprogramowaniu włączając w to aplikacje powinny być dokumentowane (np. w lokalnym rejestrze). Ta informacja może zawierać dane tego kto dokonywał lub autoryzował zmiany,

datę i przyczynę wraz ze sprawdzeniami wykonanymi w celu potwierdzenia poprawności działania.

Wiele laboratoriów, w swojej bieżącej działalności, często wykorzystuje arkusze kalkulacyjne, np. Excel. W zależności od stopnia programowania powinny być walidowane jak oprogramowanie kategorii 3 (COTS) lub kategorii 4 (MOTS). Następujące zalecenia powinny być uwzględnione przy tworzeniu układu arkusza kalkulacyjnego:

- wykorzystać kolorowanie lub cieniowanie komórek w celu rozróżnienia statusu,
- zablokować komórki, które nie są dla danych wejściowych,
- chronić arkusze i skoroszyty za pomocą hasła,
- zapewnić instrukcje użytkownika w arkuszu, który pobiera dane lub we własnym arkuszu,
- ustawić format komórek odpowiednio do danych, które mają się w nich pojawić.

W normie istnieje bardzo mało wymagań dotyczących rzeczywistych podpisów dokumentów. Jedynym przykładem jest punkt 4.13.2.3 gdzie istnieje wymóg podpisania lub parafowania zmian w zapisie. Powinno się także zapisywać datę zmiany. W przypadku dokumentów elektronicznych można tego dokonać za pomocą praw dostępu oraz poprzez wyraźne zaznaczenie zmiany z notatką kto dokonał zmiany.

Istnieje także wymaganie dotyczące podpisów w rozdziale 5.10.2 „Sprawozdania z badań i świadectwa wzorcowania”. Można sobie z tym poradzić wykorzystując „prawdziwy” podpis elektroniczny korzystający z techniki standardu PKI<sup>7</sup> (jest to dobre rozwiązanie kiedy raport / certyfikat ma znaczenie prawne) lub przez zeskanowanie kartki z oryginalnym podpisem i zachowanie w zabezpieczonym formacie takim jak PDF.

Transmisja elektroniczna raportów z badań i świadectw wzorcowania powinna być zaszyfrowana, jeśli nie jest inaczej uwzględnione w umowie lub w przeglądzie umowy. W ogólnym przypadku komunikacji elektronicznej z klientami mogą zaistnieć rzadkie przypadki prowadzące do zwiększonego ryzyka, że informacja trafi w niepowołane ręce. W przypadku normalnej działalności laboratorium, nie jest to prawdopodobne, a przedsięwzięte środki ochrony powinny być adekwatne do rzeczywistego ryzyka.

Kiedy dokumenty elektroniczne są zachowywane i archiwizowane, należy upewnić się, że są one możliwe do odzyskania podczas całego okresu przechowywania. Techniki powinny zawierać migrację do nowych mediów i/lub ponowne zapisanie w nowych przyszłych formatach.

Raport Techniczny obszernie pokazuje przykłady zastosowania systemów IT w akredytowanych laboratoriach według punktów normy ISO/IEC 17025. Intencją informacji jest pokazanie ogólnego poziomu wdrożenia i zarządzania praktycznym nadzorem, uważanym za wskazany, w różnych wdrożeniach IT.

W Raporcie zawarto także wyniki projektu MID-Software, który zajmuje się obsługą oprogramowania i IT w przyrządach pomiarowych, omawianych w nowej dyrektywie UE dotyczącej przyrządów pomiarowych „Measuring Instruments Directive”. Wyniki projektu MID-Software zawierają szczegółowe informacje o rozproszonych systemach pomiarowych (transfer danych pomiarowych ze zdalnych przyrządów, zdalne sterowanie przyrządami pomiarowymi). W Raporcie opisano co należy sprawdzać w celu ustalenia oryginalności przesyłanych danych, jakie informacje powinna zawierać każda wartość pomiaru, jak sobie radzić z przerwami w transmisji danych lub innymi zakłóceniami procesu pomiarowego jakie

---

<sup>7</sup> PKI – infrastruktura klucza publicznego

mogą się zdarzyć podczas użytkowania zastosowanego systemu informatycznego. Przytoczono także zasady jakimi należy kierować się podczas pobierania oprogramowania (np. poprawki błędów, uaktualnienia, nowe aplikacje, itp.) do przyrządów pomiarowych.

Raport zajmuje się także różnymi aspektami bezpieczeństwa w związku ze stosowaniem IT w laboratoriach. Podano przykłady rozwiązań jakie akredytowane laboratoria mogą podjąć w zależności od stopnia wymaganego bezpieczeństwa dla dostępności danych, typowego nadzoru nad pomiarami czy integralności.

Reasumując, zawarte w Raporcie Technicznym EUROLABu 2/2006 wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratorium są wskazówką ułatwiającą wdrożenie oraz rozbudowę istniejących systemów komputerowych w laboratoriach. Oferowane obecnie przyrządy pomiarowe pozwalają na wykonywanie i transmisję danych pomiarowych bez ingerencji personelu, stąd bardzo ważna jest kwestia ich integralności i bezpieczeństwa. Wdrożenie, systemów komputerowych do laboratoriów jest jednym z czynników poprawiających jakość usług danego laboratorium. Więc wydaje się, że laboratorium myślące o swojej przyszłości i swoim rozwoju musi korzystać z coraz bardziej zaawansowanych systemów informatycznych.

## **LITERATURA**

- [1] Raport Techniczny EUROLABu 2/2006 „Wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005”

EUROLAB Technical Report 2/2006 “Guidance for the Management of Computers and Software in Laboratories with Reference to ISO/IEC 17025:2005”



Tomasz Wontorski  
Polskie Centrum Akredytacji

## ŚCIEŻKI AUDITOWE DO OCENY WYPOSAŻENIA INFORMATYCZNEGO W LABORATORIUM

Techniki informacyjne wkroczyły praktycznie w każdy zakątek działalności i życia ludzi. Ktoś żartobliwie powiedział, że nieodległy jest czas, kiedy do siekiery będzie dołączony minikomputer sterujący pracą tego narzędzia. Czy tak będzie w istocie, zobaczymy? Z pewnością natomiast trudno by było znaleźć laboratorium, gdzie nie ma komputera. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 odnosi się w kilku miejscach do tego narzędzia pracy w sposób bezpośredni, ale też zamieszczone są w jej tekście „ogólne przykazania” dotyczące posługiwania się wyposażeniem informatycznym, tam gdzie jest ono stosowane. Problem jest na tyle poważny, że EUROLAB opublikował „Raport Techniczny Nr 2/2006 Wytyczne dotyczące zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005”, a EA przyjęła ten dokument jako dokument doradczy, zamieszczony w wykazie publikacji EA. W niniejszym referacie omówiono ten dokument jako podpowiedzi dla auditorów oceniających laboratoria.

### 1. WYTYCZNE DOTYCZĄCE ...

#### 1.1 Przedstawienie dokumentu

Raport Techniczny Nr 2/2006 Październik 2006 *Wytyczne dotyczące zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005*<sup>8</sup>[1]. Dokument został opracowany przez grupę roboczą EUROLAB-u, która postawiła sobie jako cel opracowanie dokumentu, który pozwoli „uporać się” z zarządzaniem wyposażeniem informatycznym posiadanym przez laboratorium tak, by spełnić wymagania normy 17025 [2]. Oczywiście, autorzy zastrzegają, że nie jest możliwe podanie najlepszych i w pełni wyczerpujących rozwiązań. W wytycznych podano rady i wskazówki, i są pisane w formie poradnikowej, nie podaje się w żadnej części tekstu wymagań, które muszą być spełnione. EA zdecydowała włączyć ten dokument do zbioru swoich publikacji, jako dokument doradczy, tzw. 4 kategorii. Oznacza to, że nie jest to dokument do obowiązkowego stosowania, jak np. EA-4/16 *Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych* [3], który ma kategorię 2, ale jest dokumentem technicznym dostarczającym technicznych lub naukowych wskazówek, które zawierają zalecenia i przykłady dotyczące sposobów spełnienia wymagań normy 17025. Śladem EA, również PCA zamierza rekomendować laboratorium akredytowanym i ubiegającym się o akredytację korzystanie z tego poradnika. Auditorzy otrzymają zalecenie stosowania go jako swego rodzaju przewodnika po ścieżkach auditowych podczas ocen laboratoriów. Sądzę, że również auditorzy wewnętrzni nie powinni o nim zapominać. Na marginesie chcę dodać, że specyficzna norma dla laboratoriów medycznych zawiera specjalny załącznik poświęcony laboratoryjnym systemom informatycznym (PN-EN ISO 15189:2008, Załącznik B, Zalecenia dotyczące ochrony laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS)[4]). Nie należy się temu dziwić, bo dane o pacjentach i ich wynikach mogą czasami, nawet dosłownie, mieć znaczenie dla życia lub śmierci pacjenta. Można powiedzieć, że takie przypadki mogą mieć miejsce i w innych obszarach działalności laboratoriów, więc wiedza o możliwościach systemu informatycznego i zabezpieczenie przed utratą danych mają kluczowe znaczenie.

---

<sup>8</sup> Technical Report No. 2/2006 October 2006, Guidance for the Management of Computers and Software in Laboratories with References to ISO/IEC 17025/2005

## 1.2 Podstawowe składowe Wytycznych

Wytyczne zawierają „dobre podpowiedzi” radzenia sobie przez laboratoria ze spełnieniem wymagań normy 17025 zgrupowane w pięciu merytorycznych rozdziałach, wzbogaconych o trzy załączniki. Rozdziały merytoryczne są oczywiście poprzedzone wprowadzeniem i terminologią.

Bardzo cenna jest pokazana w rozdziale 3 swoista „inwentaryzacja” problematyki informatycznej. Pokazano te składowe wymagania dotyczące systemu zarządzania występujące w normie 17025, gdzie bezpośrednio wspomina się „o komputerach” i tam gdzie techniki informatyczne mogą być wykorzystane jako narzędzie. Tabela podana w tym rozdziale pokazuje jak wiele kwestii, ważnych dla działania laboratorium, może zostać pominiętych ze względu na niedostateczne rozpoznanie oddziaływania technik informatycznych na laboratorium.

Przewodnik po „kategoriach oprogramowania” podany w rozdziale 4 ma istotne znaczenie dla postępowania walidacyjnego. Tak jak metody badawcze, tak i oprogramowanie musi być poddane walidacji (17025, p. 5.4.7), i tak jak w odniesieniu do metod znormalizowanych bądź nie, tak też w zależności od pochodzenia oprogramowania może być stosować różny rygor walidacji lub potwierdzenia.

Analiza ryzyka – jakże często zapomniane w laboratoriach narzędzie jest tematem rozdziału 5 i wiążącego się z nim załącznika 3. Wejściem do tego rozdziału jest wyjście poprzedniego. W zależności od pochodzenia oprogramowania i jego przeznaczenia konieczna jest analiza ryzyka z pełną świadomością tego, po co i dlaczego konkretny element techniki informatycznej ma być wdrożony i stosowany w laboratorium. Kluczowe jest oczywiście zapewnienie deklarowanej jakości wyników i bezpieczeństwo klientów.

Analiza ryzyka i jej wyniki wraz z wiedzą o pochodzeniu oprogramowania są jednymi z danych wejściowych do jego walidacji bądź weryfikacji. Postępowanie dotyczące weryfikacji lub walidacji oprogramowania jako finalny efekt przejścia przez wspomniane powyżej działanie jest omówione w rozdziale 6. Proszę zwrócić uwagę, jak poważne mogą być problemy związane z weryfikacją lub walidacją oprogramowania, a jak często w laboratoriach można znaleźć zapisy związane z tym składnikiem systemu zarządzania?

Postępowanie i obsługa dokumentów elektronicznych uzupełnia w rozdziale 7 wysiłek, jaki laboratoria muszą włożyć w narzędzie, które powszechnie jest postrzegane jako ułatwiający pracę.

Załącznik 1 – ścieżki auditowe jak na dłoni i w dodatku z podziałem na konieczną do uwzględnienia „głębokość” oceny!

Załącznik 2 – porusza problem, który nie jest bezpośrednio związany z wymaganiami normy 17025. Czy aby na pewno? Spotykamy się już z pojęciem „zdalnie sterowanego wzorcowania”, mało tego, proponuję poszukać takich akredytacji! Mamy do czynienia z automatycznymi stacjami monitorowania środowiska i przekazywanie danych, które są następnie przetwarzane. Załącznik 2 dotyczy określonej dyrektywy, ale problemy w nim poruszone mogą być przedmiotem zastanowienia dla laboratoriów i oceniających te laboratoria.

Załącznik 3 – też ścieżki auditorowi, bo przecież wiedza o tym, co należy uwzględnić w analizie ryzyka jest też wiedzą konieczną auditorowi by ocenić laboratorium.

## 2. ŚCIEŻKI AUDITOWE

### 2.1 Przygotowanie do oceny

Każdy auditor bądź ekspert przygotowujący się do oceny na miejscu powinien przeanalizować, czego może spodziewać się, jeżeli idzie o wykorzystywanie technik informatycznych w laboratorium. Konieczne jest rozpoznanie tego, co jest bezpośrednio przedstawione w dokumentacji w odniesieniu do „komputerów”, ale i to, co pośrednio może wynikać z opisu postępowania laboratorium, przedstawionego w dokumentacji systemu zarządzania.

Pierwsze podstawowe zagadnienie – czy w ogóle laboratorium wykorzystuje sprzęt informatyczny, bądź też inne elektroniczne techniki transmisji (np. faks). Jeżeli tak, jaki jest stopień wykorzystania tych narzędzi, czy tylko „maszyna do pisania”, czy też w pełni z informatyzowane laboratorium wyposażone w „Laboratory Information Management System” ([LIMS](#)). To zasadnicza różnica! W tym drugim wypadku może być istotne, na ile auditor lub cały zespół oceniający będzie czuł się na siłach ocenić taki system. Może być konieczne dokooptowanie informatyka.

W każdej sytuacji auditor musi przygotować sobie odpowiednią „listę pytań kontrolnych” i być przygotowanym do tego, że rzeczywistość w laboratorium może być całkiem różna od tej oczekiwanej na podstawie lektury dokumentacji i to w obie strony „na plus, jaki i na minus”.

### 2.2 Ocena na miejscu

Ścieżki auditowe powinny dotyczyć pięciu grup zagadnień:

- personel
- wyposażenie
- oprogramowanie
- zakupy (materiały, serwis, usługi)
- środowisko

To nic nowego, tak w sensie „technicznym” patrzymy na laboratorium, ale oczywiście tu odnosimy się do szeroko rozumianej „informatyki” w laboratorium.

Mamy jednak do rozpatrzenia jeszcze aspekt całości systemu zarządzania, jego integralności. Tu już ścieżki mogą wyglądać inaczej. Konieczne jest połączenie analizy wynikającej z rozdziału 3 Wytucznych z rzeczywistością laboratorium. Przedstawione poniżej problemy „ścieżki” lub jak ktoś woli „tropy” auditowe nie są wszystkimi możliwymi. Wydaje się, że nigdy nie jest się w stanie przewidzieć wszystkich możliwych sytuacji – życie jest bardziej złożone niż teoria. Tak, więc proszę nie traktować podawanych poniżej problemów jako skończoną całość, to są tylko przykłady, które na dodatek mogą być wykorzystane w różnej konfiguracji, w zależności od laboratorium.

- Nienaruszalność, poufność, bezpieczeństwo danych podczas ich pozyskiwania, obróbki i przetwarzania, przekazywania wewnątrz laboratorium i do klientów, zachowywania.
- Dokumentacja laboratorium dotycząca systemu informatycznego – procedura / procedury: współpraca stanowisk pomiarowych i badawczych z systemem informatycznym; systemy informatyczne sterujące realizacją pomiarów / badań (dane walidacyjne od producenta); przetwarzanie danych (instrukcje, arkusze kalkulacyjne); dostęp do systemu; zabezpieczenia przed niepożądanym dostępem; wprowadzanie danych; weryfikacja i walidacja łącznie z modyfikowaniem; zabezpieczenia systemu na wypadek awarii lub

innego nieszczęścia (jakie dane zostaną bezpowrotnie utracone w wypadku zalania, pożaru, włamania z kradzieżą itp.); działania wynikające z przepisów prawa (np. ochrona danych osobowych) ...

- Przekazywanie danych: system informatyczny w kierunku stanowisk badawczych / stanowiska badawcze do systemu informatycznego; przekazywanie danych poza laboratorium; uprawnienia, zabezpieczenie dostępu, weryfikacja, np. danych adresata; przekazywanie danych, sprawozdań faksem (chwilowa utrata kontroli nad dokumentem od operacji przetwarzania „materialnego” dokumentu w ciąg sygnałów sieci telefonicznej w „faksie” laboratorium do „materializacji” dokumentu w „faksie” u odbiorcy.
- Przetwarzanie danych: urządzenia komputerowe sterujące stanowiskami badawczymi; system informatyczny; systemy wspomagające (np. nadzorowanie „metrologii”); uprawnienia dostępowe; ochrona przed nieuprawnionymi zmianami; poprawkami; ręczne wprowadzanie danych; środki służące zabezpieczeniu przed pomyłkami przy wprowadzaniu danych; ...
- Poufność: zabezpieczenia i ochrona przed nieuprawnionym dostępem do danych, wyników, danych osobowych (np. laboratoria medyczne); fizyczne zabezpieczenie przed dostępem osób niepowołanych (poszczególne stacje robocze, pomieszczenia serwerów); postępowanie związane z zachowaniem poufności w odniesieniu do personelu, klientów, serwisu obsługującego system laboratorium (dostęp stały – hasło przekazane na stałe, dostęp każdorazowo umożliwiany przez wprowadzenie hasła przez pracownika laboratorium); ...
- Zapisy dotyczące systemu informatycznego i jakości jego działania: po pierwsze takie jak i dla innego wyposażenia i specyficzne dla wyposażenia informatycznego, dotyczące wersji oprogramowania; weryfikacja / walidacja oprogramowania; weryfikacja arkuszy kalkulacyjnych w połączeniu z walidacją / sprawdzeniem metod badawczych i sterowaniem jakością badań; weryfikacja obliczeń realizowanych przez „komputery własne” stanowisk badawczych i przetwarzanych przez system informatyczny; weryfikacja poprawności tworzonych dokumentów (np. sprawozdań z badań) lub też dokumentacji systemu zarządzania; umowy dotyczące serwisowania i co bardzo ważne zobowiązania do zachowania poufności, szczególnie wówczas, kiedy serwis jest realizowany zdalnie; zobowiązania adresatów danych przekazywanych na zewnątrz laboratorium do zachowania niezbędnych elementów poufności; ...

## **LITERATURA**

[1] Raport Techniczny Nr 2/2006 Październik 2006 *Wytyczne dotyczące zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005*;

[2] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;

[3] EA-4/16 *Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych*;

[4] PN-EN ISO 15189:2008 *Laboratoria medyczne – Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji*;

Dariusz Kupis  
Zespół Elektrowni Ostrołęka S.A.

## **ZASTOSOWANIE BAZ DANYCH MICROSOFT ACCESS DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ W LABORATORIUM**

### **WPROWADZENIE**

W Oddziale Analiz Chemicznych aplikacje bazodanowe Microsoft Access wykorzystywane są od ponad 10 lat. Wcześniej wykorzystywane były bazy danych Paradox. Zmiana wynikała wycofania systemu operacyjnego DOS, zastąpienia go systemem Windows oraz wprowadzenia do stosowania pakietu oprogramowania biurowego Microsoft Office.

Oddział jest typowym laboratorium przemysłowym, wykonującym badania rutynowe na rzecz organizacji macierzystej – Zespołu Elektrowni Ostrołęka S.A.

Oddział bada:

- paliwa energetyczne i odpady paleniskowe,
- oleje przemysłowe, elektroizolacyjne i inne,
- wody technologiczne, naturalne i ścieki,
- gazy technologiczne i zagrożenie wybuchem,
- inne substancje.

Klienci zlecają badania których celu uzyskania wyników, które:

- potwierdzą zgodność zachowania procesów technologicznych z wymaganiami,
- pozwolą dokonać rozliczeń handlowych wynikających z zawartych umów.

Oddział Analiz Chemicznych ubiega się o akredytację. W tej chwili w ramach auditu akredytacyjnego odbyła się wizytacja wstępna.

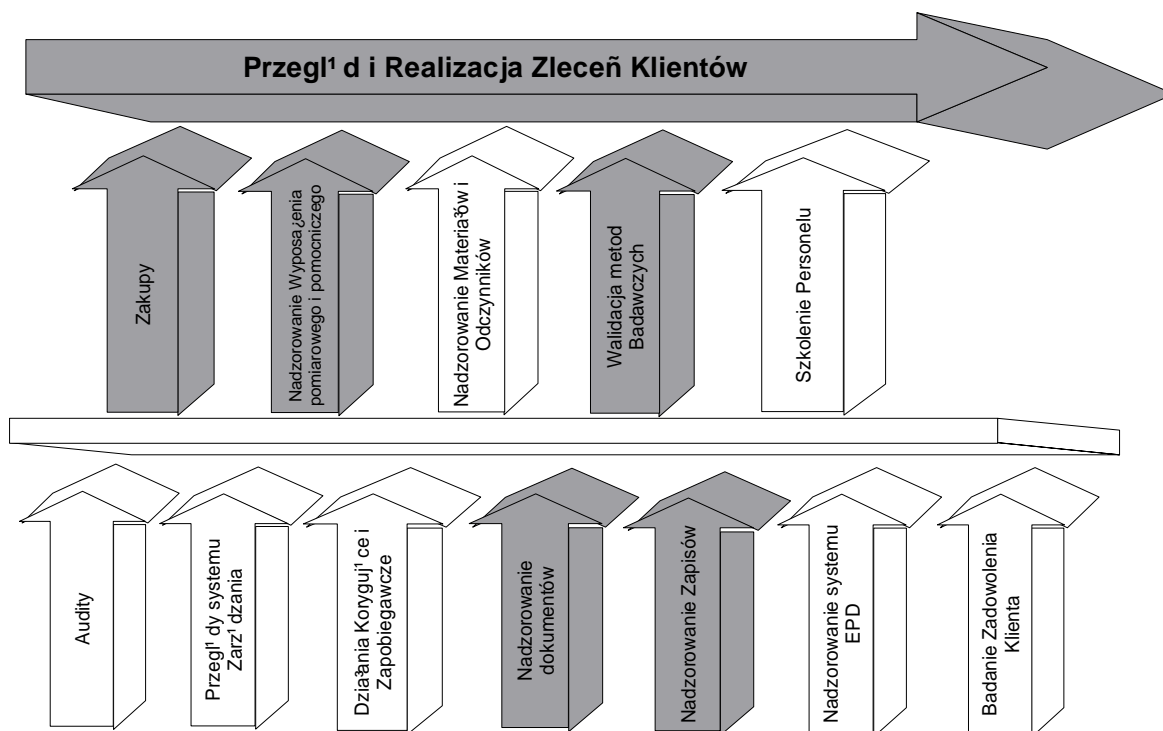
### **CEL STOSOWANIA APLIKACJI**

Celem stosowania aplikacji jest:

- sprawniejsze wykonywanie zadań przez personel Oddziału,
- skuteczniejsze nadzorowanie wyników wykonanych działań,
- szybsze uzyskiwanie informacji na podstawie danych opisujących wyniki wykonanych działań.

Korzyści, jakie Oddział odnosi ze stosowania aplikacji, wynikają z faktu, że ich funkcjonalność została ściśle zintegrowana z realizowanymi działaniami w ramach jasno sprecyzowanych procesów. Poniżej zidentyfikowano i przedstawiono graficznie realizowane procesy. Taki układ można przyjąć jako typowy w odniesieniu do laboratorium, którego system zarządzania jest zgodny z normą PN-EN ISO/IEC 17025.

Procesy zaznaczone kolorem szarym są w Oddziale wspierane przez aplikacje bazodanowe Microsoft Access.



## MICROSOFT ACCESS JAKO NARZĘDZIE DO TWORZENIA APLIKACJI BAZODANOWYCH

Oddział Analiz Chemicznych wydaje mnóstwo sprawozdań z badań (ok. 2500 rocznie). Klienci zwracają się również do Oddziału - co, przypuszczam, nie jest odosobnionym przypadkiem w warunkach funkcjonowania laboratorium przemysłowego - z prośbą o dostarczenie dodatkowych informacji, do uzyskania której potrzebne jest przeprowadzenie analizy wyników badań wybranych parametrów pochodzących ze wskazanego przez klienta okresu czasu.

Dodatkowo, norma PN-EN ISO 17025 wymaga prowadzenia wielu dodatkowych zapisów stanowiących dowód wdrożenia systemu.

Tworzenie informacji, niezależnie od tego, czy jest to proces zautomatyzowany czy proces wykonywany ręcznie, wymaga zebrania odpowiednich danych i ich przetworzenia. Automatyzacja tego działania pozwala z jednej strony znacząco przyspieszyć generowanie informacji, z drugiej zaś uczynić ten proces bardziej powtarzalnym, ponieważ wyeliminowany zostaje z niego wpływ czynnika ludzkiego.

Przygotowanie informacji na podstawie danych zapisanych tylko na nośniku papierowym jest w warunkach, gdzie informacja w obecnych czasach jest potrzebna natychmiast, trudne do wyobrażenia. Koniecznością staje się zatem zastosowanie rozwiązań tworzących na podstawie zebranych danych potrzebną informację w czasie rzeczywistym bez potrzeby dodatkowego angażowania cennego czasu personelu laboratorium. Tym rozwiązaniem są Laboratoryjne Systemy Zarządzania Informacją (LIMS). Złożoność oraz zakres funkcjonalności tych systemów zależy od narzędzi stosowanych do ich projektowania.

Jednym z takich narzędzi może być program Microsoft Access. Program Microsoft Access jest systemem do zarządzania relacyjnymi bazami danych. Jest jednym ze składników pakietu Microsoft Office. Program można zainstalować na serwerze sieciowym lub na poszczególnych stacjach roboczych.

Każda aplikacja bazodanowa składa się z następujących rodzajów obiektów:

**Tabele** – są wykorzystywane do gromadzenia danych. Są pojemnikami na dane dotyczące konkretnego tematu.

**Kwerendy** – ich przeznaczeniem jest filtrowanie danych zgodnie z ustalonymi kryteriami.

**Formularze** – służą do wprowadzania, poprawiania i przeglądania danych – tworzą interfejs użytkownika.

**Raporty** – umożliwiają zwięzłe i całościowe przedstawienie informacji odpowiednio uporządkowanej i sformatowanej według konkretnych wymagań.

**Makra** – pozwalają zautomatyzować proces wykonania zadania lub serii zadań.

**Moduły** – elementy zawierające w sobie kod programu w formie procedur i funkcji. Wykorzystywane są do efektywnego przetwarzania danych zawartych w tabelach oraz zapewnienia bardziej elastycznego zachowania pozostałych obiektów w odpowiedzi na pewne zdarzenia (np. kliknięcie myszą, otwieranie formularza, zamykanie raportu).

### **CYKL ŻYCIA APLIKACJI**

W Oddziale aplikacje Microsoft Access, stanowiące obok aplikacji komercyjnych, oprogramowania sterującego pracą przyrządów pomiarowych jeden z elementów systemu elektronicznego przetwarzania danych, nadzorowane są zgodnie z Procedurą „Nadzorowanie systemów EPD”.

Cykl życia aplikacji można podzielić na 7 etapów:

#### **1. Zdefiniowanie potrzeby**

Etap o zasadniczym znaczeniu. Potrzeba może odnosić się do zaprojektowania nowej aplikacji, bądź też dokonania zmiany w istniejącej aplikacji. Należy uwzględnić następujące elementy:

- przeznaczenie aplikacji.
- identyfikacja użytkownika aplikacji, klienta odbierającego informację generowaną przez aplikację oraz okoliczności, w jakich aplikacja będzie stosowana.
- rodzaj informacji, której dostarczanie zostanie zautomatyzowane.

#### **2. Projektowanie Aplikacji**

Działanie obejmuje zaprojektowanie tabel oraz utworzenie powiązań między nimi. W dalszym etapie tworzone są formularze, które stanowią zasadniczy trzon interfejsu użytkownika. Od sposobu zaprojektowania formularzy zależy przyjazność aplikacji dla użytkownika oraz intuicyjność w posługiwaniu się aplikacją podczas wprowadzania danych, ich przeglądania oraz generowania informacji. Jak już wspomniano wcześniej, do prezentowania informacji służą raporty. Ilość zaprojektowanych raportów jest determinowana zakresem informacji, która ma zostać dostarczona.

#### **3. Walidowanie Aplikacji**

Celem walidacji jest potwierdzenie, że na podstawie wprowadzonych danych aplikacja generuje obiektywną informację, bez jakichkolwiek przekłamań. Walidacja może polegać na zweryfikowaniu przenoszonych danych, tworzonych podsumowań. W zakresie weryfikacji można korzystać z innego oprogramowania, w którym na podstawie tego samego zestawu danych tworzy się informację równoległą. Do realizacji tego celu bardzo dobrze nadaje się program Microsoft Excel, szczególnie w zakresie przetwarzania danych liczbowych.

#### 4. Zatwierdzenie Aplikacji

Na podstawie zebranych danych następuje zatwierdzenie aplikacji do stosowania. Przygotowywana jest instrukcja obsługi aplikacji lub dokonywane są w niej niezbędne modyfikacje wynikające ze zmian dokonanych w aplikacji. Ustalane są szczegóły dotyczące zainstalowania aplikacji na stacjach roboczych.

#### 5. Szkolenie

Zidentyfikowani są wszyscy użytkownicy aplikacji. Zidentyfikowane osoby zostają przeszkolone w zakresie stosowania aplikacji. Instrukcja obsługi włączana jest do systemu nadzoru nad dokumentacją.

#### 6. Wdrożenie Aplikacji do stosowania oraz dokonywanie w niej zmian

Aplikacja zostaje zainstalowana i rozpoczyna się jej stosowanie. Dokonywanie zmian w aplikacji wprowadzane jest na podstawie stwierdzonych uzasadnionych potrzeb (patrz etap 1).

#### 7. Wycofanie aplikacji

Procesy realizowane w Oddziale ulegają zmianie. Aplikacja, jeśli ma ciągle potwierdzać swoją przydatność, musi podążać za tymi zmianami. Zdarza się czasami i tak, że zmiany w procesach są na tyle duże, że dostosowanie aplikacji traci sens. Taka aplikacja jest wycofywana ze stosowania. Jej cykl życia dobiegł końca.

### FUNKCJONALNOŚĆ APLIKACJI WSPOMAGAJĄCYCH PROCESY ODDZIAŁU ANALIZ CHEMICZNYCH

Aplikacje przeznaczone do stosowania w Oddziale Analiz Chemicznych zostały opracowane z wykorzystaniem języka programowania Visual Basic for Applications. Dostęp do każdej aplikacji jest ściśle kontrolowany. Program Access jest podłączony do określonej grupy roboczej, w której zostali zidentyfikowani wszyscy użytkownicy. Uruchomienie aplikacji zawiera w sobie etap logowania się użytkownika. Po zidentyfikowaniu użytkownika przypisany zostaje mu profil dostępu do odpowiednich obszarów aplikacji.

W Oddziale w chwili obecnej stosowanych jest 5 aplikacji bazodanowych Microsoft Access.

1. Aplikacja **Dokument** – stosowana w ramach procesu nadzorowania dokumentów i zapisów

Generowana informacja:

- Wykaz dokumentów w poszczególnych miejscach wydania (wersja, data wydania).
- Wykaz dokumentów (wychodzących i przychodzących), których ustalony czas przebywania w Oddziale upłynął.
- Wyszukiwanie dokumentów w systemie, które spełniają ustalone kryteria.
- Rejestr zapisów i wykazy osób odpowiedzialnych za ich sporządzanie.

2. Aplikacja **Nadzór Wyposażenia** – stosowana w ramach procesu nadzorowania wyposażenia badawczego.

Uzyskiwana informacja:

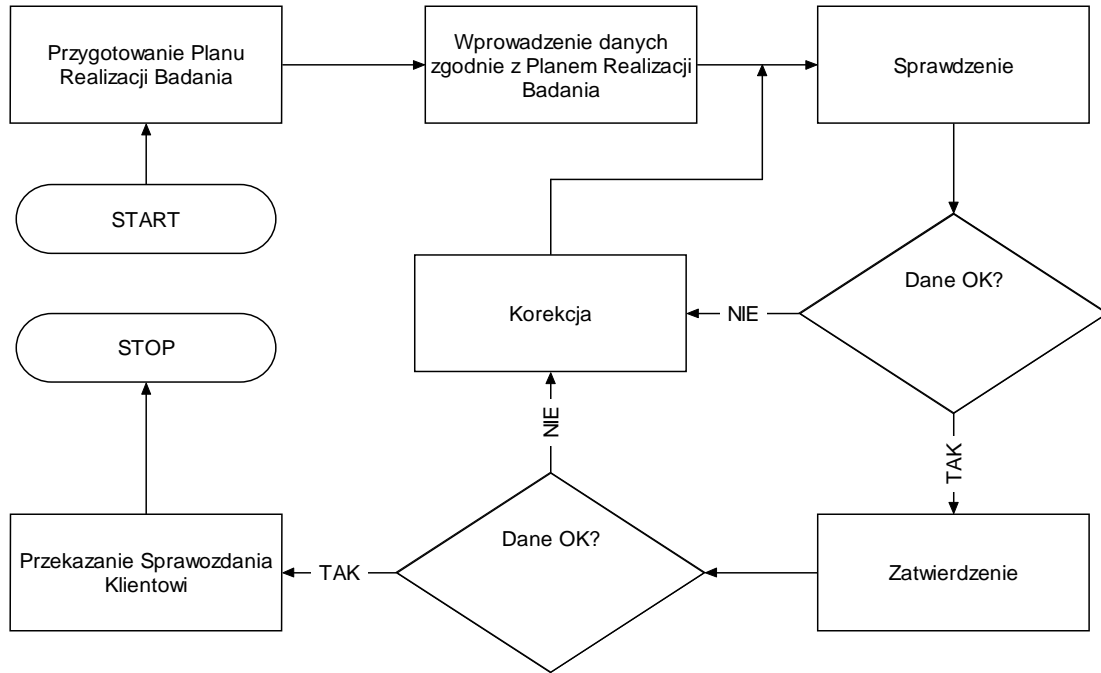
- Metryki przyrządów.
- Książki LOG (rejestr wykonanych czynności).
- System przypominania o zaplanowanych terminach czynności takich jak konserwacje, wzorcowania, sprawdzenia.
- Nadzorowanie szkła pomiarowego zgodnie z normą PN-92/B-13018.

- Prowadzenie kart kontroli jakości.
  - Raporty sprawdzenia szkła pomiarowego.
  - Przegląd upoważnień do stosowania wyposażenia badawczego dla poszczególnych pracowników.
  - Wykaz spóźnień w realizacji zaplanowanych działań dla poszczególnych elementów wyposażenia.
3. Aplikacja **Zakupy** – stosowana w ramach procesu realizacji zakupów  
Uzyskiwana informacja:
- Zapisy z realizacji poszczególnych zakupów
  - Wynik oceny dla poszczególnych dostawców
  - Listy dostawców kwalifikowanych, akceptowanych i nieakceptowanych
4. Aplikacja **Walidacja Metod Badawczych** – stosowana w ramach procesu walidacji metod badawczych.  
Uzyskiwana informacja:
- Plany Walidacji metod badawczych, zawierające: cel i zakres walidacji, kryteria przyjęcia, zidentyfikowane źródła niepewności, wykorzystane zasoby (odczynniki, przyrządy pomiarowe i pomocnicze), stosowane obiekty badań oraz instrukcje postępowania w zakresie postępowania z obiektami badań oraz szacowania niepewności.
  - Raporty z walidacji zawierające wyniki zaplanowanych działań.
5. Aplikacja **Planowanie i Realizacja Usług** – stosowana do zarządzania wynikami badań oraz udostępniania ich w formie sprawozdań z badań oraz zestawień wyników badań.

#### **APLIKACJA „PLANOWANIE I REALIZACJA USŁUG” – SPRAWNIEJSZE ZARZĄDZANIE WYNIKAMI BADAŃ.**

Aplikacja jest zintegrowana z procesem przeglądu i realizacji zleceń klientów; nadzoruje wszystkie etapy procesu realizacji badania, począwszy od etapu przełożenia potrzeb klienta na konkretne instrukcje dla personelu wykonawczego, poprzez wprowadzenie wyników badań wykonanych zgodnie ze zdefiniowanym Planem Realizacji Badania, ich sprawdzenie i zatwierdzenie, a skończywszy na etapie dostarczenia wyników uzgodnionych badań klientowi.

Graficzną reprezentację tego procesu przedstawia poniższy diagram przepływu:



Szczegółowy opis poszczególnych etapów przedstawia się następująco:

- Przygotowanie Planu Realizacji Badania (PRB).** PRB przygotowuje Kierownik Oddziału. Przygotowanie obejmuje:  
Opis części ogólnej: identyfikator PRB, cel badania, wykonawca, termin wykonania, częstotliwość w roku, odpowiedni formularz wyników.

Ustalenie Zakresu Badania ujętego przez PRB: określane są: miejsce pobierania próbki (obiekt, grupa, urządzenie, próbopobierak), pobierający, parametry do zbadania w próbce. Pole „Próbka rez” jest zaznaczane, jeśli zostanie wydzielona próbka rezerwowa. Wskazywane jest jej miejsce i okres przechowywania. Dla danego miejsca poboru wybierane są parametry, które będą badane w danej próbce. Wpisywane są wartości dopuszczalne dla badanych parametrów (wartości min i/lub max). W zakładce „dodatkowy opis” zapisywane są odpowiednie informacje, jeśli istnieje potrzeba dostarczenia tych informacji wykonawcy.

obiekt	grupa	urządzenie	miejsce poboru próbki	instr. poboru	pobierający	Próbka rez.	przechow. w	przez okres	nr próbki w planie
21	21k	21km	2s1m1	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			1
21	21k	21km	2s1m2	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			2
21	21k	21km	2s1m3	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			3
21	21k	21km	2s1m4	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			4
22	22k	22km	2s2m1	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			5
22	22k	22km	2s2m2	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			6
22	22k	22km	2s2m3	instr. Pobiera	organizuje o	<input type="checkbox"/>			7

parametr	met. Bad.	Min.	Max.
0,200 mm odświe	IT-070		2
0,080 mm odświe	IT-070		20
0,080 mm przesiew	IT-070	80	
*			

Określenie upoważnień: Wskazywani są użytkownicy, którzy mogą przeglądać wyniki badań uzyskanych po realizacji PRB oraz odbiorcy sprawozdań z badań (w tym sposób dostarczenia).

użytkownik
kierownik
pbp
*

odbiorca sprawozdania	sposób dostarczenia
Mrozek Piotr	e-mail
Siedlecki Stanisław	e-mail
*	podgląd elektroniczny
	poczta

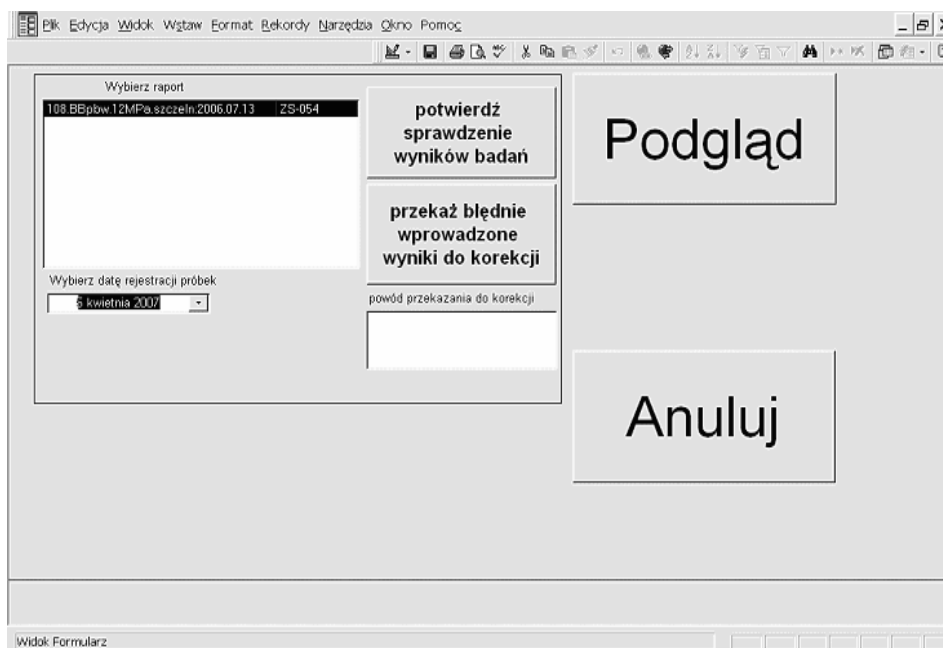
2. **Wprowadzanie wyników badań.** Działanie obejmuje następujące czynności:
- Logowanie do strefy wprowadzania danych
  - Wprowadzenie wyników badań dla poszczególnych próbek.
  - Sprawdzenie wprowadzonych wyników na sprawozdaniu z badań (przycisk „Podgląd raportu”).
  - Potwierdzenie wprowadzenia danych (przycisk „zapisz dane”). W aplikacji zostaną zapisane dane o próbkach wraz z wynikami badań, dla których zaznaczono pole „pobrano”. Istnieje tu również możliwość zarejestrowania próbek bez podawania wyników badań oraz wprowadzenia wyników badań dla wcześniej zarejestrowanych próbek.

Nr	miejsce poboru	pobrano	data rejestracji	ident. próbki	Data poboru	godz. poboru
1	Pobór prób woda głębinowa	<input checked="" type="checkbox"/>	5 kwietnia 2007	07W99999	2007-04-05	12:15:00
2	Pobór prób woda rzeczna	<input type="checkbox"/>				
3	Pobór prób zesilająca po hoag.	<input type="checkbox"/>				
4	Średnia próba z wymienników sorbcyjnych	<input type="checkbox"/>				

parametr	wartość	jednostka	Met. bad.	Min	Max	uwaga:
temperatura próbki "in situ"	26	°C	IT-047			
pH (dla wody >10µS/cm)	7,5	-	IT-021			
barwa wody		mg/l	IT-050			
mętność NTU 10-99,9		mg/l	IT-097			
mętność wody stała platynowa		mg/l	IT-050			
CHZT uśredniona >1m0201		mal	IT-038			

3. **Sprawdzenie wprowadzonych wyników badań.** Działanie może być wykonane przez osobę, która nie wprowadzała danych. W ramach tego działania wykonywane są następujące czynności:
- Logowanie do strefy wprowadzania danych.
  - Wybranie sprawozdania (identyfikator PRB i identyfikator sprawozdania) i daty rejestracji prób.
  - Kliknięcie przycisku „Podgląd” i sprawdzenie poprawności wprowadzonych wyników badań oraz wszelkich innych informacji dotyczących badanej próbki.
  - Kliknięcie przycisku „potwierdź sprawdzenie wyników badań”. Czynność ta potwierdza poprawność wprowadzonych danych i powoduje przejście wyników badań do strefy zatwierdzania. Przycisk „przełącz błędnie wprowadzone wyniki do korekcji” przekazuje sprawozdanie do strefy korekcji, gdzie tylko osoba, która oryginalnie wprowadziła dane, może usunąć zauważone błędy. Po ich usunięciu wyniki wracają do strefy sprawdzania. Przed przekazaniem sprawozdania do korekcji wpisywany jest powód wykonania tej czynności.




4. **Zatwierdzanie wyników badań.** Działanie wykonuje kierownik lub upoważniona osoba zgodnie z wymaganiami systemu zarządzania. W skład działania wchodzi następujące czynności:

- Logowanie do strefy zatwierdzania
- Wybranie sprawozdania (identyfikator PRB i identyfikator sprawozdania) i daty rejestracji próbek.
- Kliknięcie przycisku „Podgląd” i sprawdzenie poprawności wprowadzonych wyników badań.
- Kliknięcie przycisku „zatwierdź wyniki badań”. Jest to końcowy etap potwierdzenia jakości wprowadzonych danych. Na tym etapie istnieje możliwość wprowadzenia komentarza, którego treść pojawi się na sprawozdaniu pod wynikami badań. Możliwe jest tu również przekazanie wyników do strefy korekcji. Może zdarzyć się sytuacja, że zatwierdzone i przekazane klientowi sprawozdanie zawiera błędy. Aplikacja pozwala kierownikowi wybrać z listy numer błędnego sprawozdania i przekazać go do strefy korekcji. Status zatwierdzonego sprawozdania poddanego następnie korekcji jest odpowiednio wyróżniony. Numer takiego sprawozdania jest wyświetlany w kolorze czerwonym. Numerowi towarzyszy duża litera alfabetu. Litera sugeruje, ile korekcjom dane sprawozdanie było poddawane (np. B oznacza dwie korekcje).

#### 5. Dostarczanie sprawozdania z badań

- Zawartość każdego sprawozdania z badań generowanego przez aplikację spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025. Aplikacja posiada możliwość wygenerowania 10 różnych sprawozdań z badań.
- Trzech głównych klientów Oddziału posiada bezpośredni dostęp do aplikacji. Mają możliwość przeglądania przeznaczonych dla nich zatwierdzonych sprawozdań z badań.
- Niektórzy klienci życzą sobie, aby Oddział przygotowywał zestawienia wyników badań (np. zestawienia tygodniowe, obliczanie średnich miesięcznych, średnich rocznych). Aplikacja generuje 12 różnych zestawień wyników badań.

Poniższy rysunek przedstawia przykładowe sprawozdanie z badań

	Zespół Elektrowni Ostrołęka S.A. Oddział Analiz Chemicznych ul. Elektryczna 5, 07-401 Ostrołęka tel.: (029) 766-22-05	<h2 style="margin: 0;">Wyniki Analizy Sitowej</h2>	adres klienta: Zespół Elektrowni Ostrołęka S.A. Oddział Ruchu Bloków ul. Elektryczna 5 07-401 Ostrołęka (029) 766-22-54
	Sprawozdanie z badań nr : <b>2007/1049</b>	ZS-056 PR-VIII/2 wersja 9 (2006-04-30)	bez pisemnej zgody Laboratorium sprawozdanie z badań można powielać tylko w całości

Zakres badań zgodny z planem nr: 030.BBbpb.mlyny.przemial:2004.02.17 projekt.MPK: BBB0E04.14-40

Próby pobrane dnia: 1 czerwca 2007

identyfikator prób      miejsce poboru

**07P01641**

1 młyn blok 3

3PW-1 60% Temp. mieszanki: 103°C.Próbka 1.

klasa ziarnowa [mm]	[%] masowy	[%] dopuszczalny	[%] skumulowany
0,200 mm odsiew	4,5	<=2	4,5
0,090 mm odsiew	21,6	<=20	26,1
0,090 mm przesiew	73,9	>=80	99,9
<b>suma</b>	<b>99,9</b>		

dane wpisał: **Janina Dobkowska**

dnia: **2007-06-05** o godz.: **18:34**

sprawozdanie sprawdził: **Mirona Kulas**

dnia: **2007-06-05** o godz.: **18:44**

sprawozdanie zatwierdził: **Wojciech Richter**

dnia: **2007-06-06** o godz.: **10:11**

Kierownik Oddziału Analiz Chemicznych

Sprawozdanie otrzymują: 1) DIR EIB (e-mail: [dirb@zeo.pl](mailto:dirb@zeo.pl)); 2) Wojciech Richter (do rak własnych); 3) Piotr Mrozek (e-mail: [p.mrozek@zeo.pl](mailto:p.mrozek@zeo.pl)); 4) Stanisław Siedlecki (e-mail: [s.siedlecki@zeo.pl](mailto:s.siedlecki@zeo.pl));

**KONIEC**

### 1.1 MODUŁ KONTROLI JAKOŚCI

Aplikacja została ostatnio rozbudowana o moduł kontroli jakości.

W module, w odniesieniu do każdej realizowanej w Laboratorium, metody badawczej, można:

Zdefiniować Plan Kontroli Jakości

**Plany Kontroli Jakości dla metody PN-81/G-04513**

Wybierz Plan:

NrPlanu	Opracowano	Wycofano
1	2008-07-01	
2		
*		

Powrót

Plan Nr:

Treść Planu:

OPERATOR: po przygotowaniu miernika zgodnie z instrukcją obsługi; stabilizuje jego pracę, kontrolując swoje działania przez oznaczenie jednej lub kilku próbek z poprzedniej serii. Po ustabilizowaniu dokonuje pomiaru materiału odniesienia i oblicza różnicę r=ref1-REF. Jeżeli r przekracza dopuszczalną wartość rozrzutu (r=120J/g dla Qas), zgłasza do Nadzorującego, a jeśli nie przekracza rozpoczyna pomiar duplikatów próbek badanych wg metody badawczej. Oblicza różnicę pomiędzy oznaczeniami (r=B-A; podać + -). Obserwuje czy w serii próbek nie pojawia się tendencja stałości kierunku zmian (dryft aparatu). Odpowiednim działaniem zapobiegawczym jest skracanie ilości próbek w serii (zazwyczaj z 16ozn na 8ozn). Koniec serii to pomiar materiału odniesienia i obliczenie r=REF2-REF1. Zapisy z serii pomiarowej przekazuje Nadzorującemu. Zaleca się numerację poszczególnych serii. (np. 2008/09)

NADZORUJĄCY: ocenia poprawność sporządzonych zapisów i decyzji operatora, wpisuje średnią wartość zbadanego materiału odniesienia do karty kontrolnej X, a wartości [r] do karty kontrolnej R. Interpretuje zapisy w karcie wg formalnych kryteriów (KJ oraz Podręcznik TR569 Rozdz. 9). Decyduje o zwolnieniu wyniku lub zgłasza Kierownikowi Technicznemu konieczność podjęcia działań korygujących.

KIEROWNIK Techniczny: zapisuje działania korygujące (inne niż w metodzie badawczej) w raporcie serii pomiarowej i informuje o tym KdsJ.

NADZORUJĄCY: nadzoruje ich wykonanie.

Utworzyć kartę kontroli jakości. Definiowanie karty polega na określeniu kontrolowanego parametru, typu karty (R lub X), typu linii centralnej (wartość odniesienia, średnia wartość rozstępu, wartość certyfikowana, średni rozstęp względny, wartość średnia), typu granicy kontrolnej (docelowa, statystyczna), rodzaju próbki kontrolnej Nadzorować proces badawczy poprzez wprowadzanie wyników analiz próbek kontrolnych oraz obserwowanie parametrów statystycznych pod kątem przekraczania dopuszczalnych limitów kontrolnych. Możliwe jest

obserwowanie sprawności procesu w odniesieniu do konkretnego systemu pomiarowego i/lub analyka poprzez założenie odpowiedniego filtra

Metoda badawcza: PN-81/G-04513

wybierz kontrolowany parametr  
ciepło spalania węgla w stanie analitycznym

Wróć do wyboru metody

Podgląd Karty Kontroli Jakości

Parametry badania:

ciepło spalania węgla w stanie analitycznym

data rozpoczęcia karty: data zakończenia karty: 2008-07-01

plan karty:  
r wymag=120J/g  
sRw=120/2,8; CL=1,128\*sRw; WL=2,82\*sRw;  
AL=3,96\*sRw

wyniki sprawdzenia

nr	data	wynik	wykonawca	syst. pom.	Działanie
10	2008-07-02	53	Kaczmarczyk Barbara	423 ABAS	
11	2008-07-02	13	Kaczmarczyk Barbara	430 ABAS	
12	2008-07-02	5	Kaczmarczyk Barbara	430 ABAS	
13	2008-07-02	3	Kaczmarczyk Barbara	430 ABAS	
14	2008-07-02	2	Kulas Mirona	430 ABAS	
15	2008-07-02	34	Kulas Mirona	430 ABAS	
16	2008-07-02	43	Kulas Mirona	430 ABAS	
17	2008-07-02	8	Kulas Mirona	423 ABAS	
18	2008-07-02	26	Kulas Mirona	423 ABAS	
19	2008-07-02	41	Kulas Mirona	423 ABAS	
20	2008-07-02	45	Kulas Mirona	423 ABAS	
21	2008-07-02	95	Kulas Mirona	423 ABAS	
22	2008-07-03	141	Kaczmarczyk Barbara	423 ABAS	powtórzono(23,2)
23	2008-07-03	101	Kaczmarczyk Barbara	423 ABAS	
24	2008-07-03	31	Kaczmarczyk Barbara	423 ABAS	
25	2008-07-03	66	Kaczmarczyk Barbara	423 ABAS	
26	2008-07-03	104	Kaczmarczyk Barbara	423 ABAS	
27	2008-07-03	36	Kaczmarczyk Barbara	430 ABAS	
28	2008-07-03	44	Kaczmarczyk Barbara	430 ABAS	

wartość średnia: 53,4533      odchylenie standardowe: 43,2598

linia centralna: **48,0000**

odtwarz. wewnątrzlab.: **43,0000**

Nowa Karta

Prezentować zachowanie jakościowe procesów w postaci graficznej

Zespół Elektrowni Ostrołęka S.A.  
Oddział Analiz Chemicznych

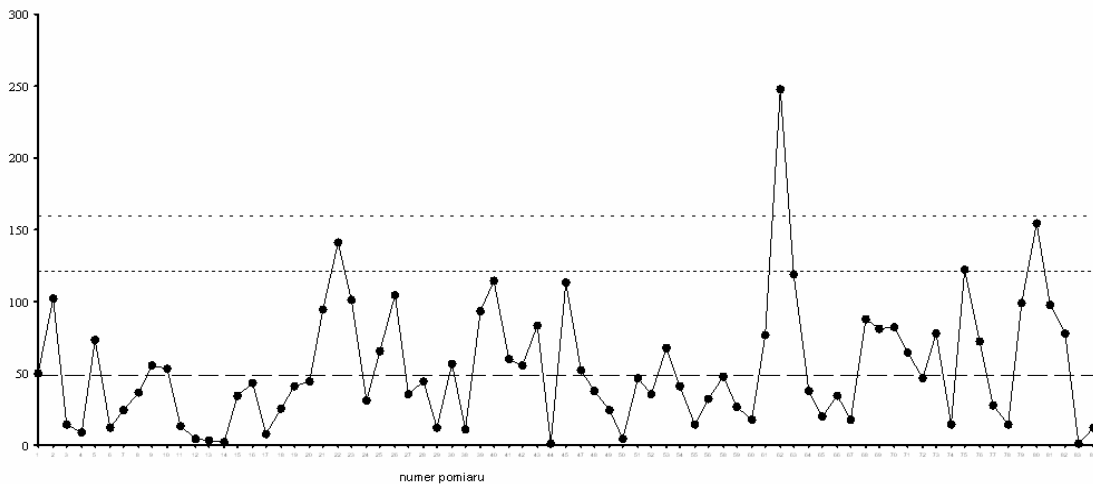
**Karta Kontroli Jakości**

Typ Karty karta R

PN-81/G-04513      Paliwa stałe. Oznaczanie ciepła spalania i obliczanie wartości opalowej

ZS-036  
E-103.02  
wersja:1  
(2004-05-27)

nadzorowany parametr: *Qas*      prowadzona w okresie od: 2008-07-01 do:



----- 3,69 s

----- 2,82 s

----- 1,128 s

----- wynik

PKJ: r wymag=120J/g  
sRw=120/2,8; CL=1,128\*sRw; WL=2,82\*sRw; AL=3,96\*sRw

**zastosowana próbka kontrolna**

linia centralna: 48,00

odtwarz. wewnątrzlab: 43,000

**uzyskane wyniki**

wartość średnia: 53,45

odch. stand.: 43,260

wniośki:

Omówiona aplikacja powstała ponad 5 lat temu. Od tego czasu uległa wielu modyfikacjom. Dodano do niej wiele nowych funkcjonalności. Cały czas potwierdza swoją przydatność. W chwili obecnej aplikacja jest stosowana w tej części Oddziału, która pracuje w systemie jednozmianowym. Aktualnie prowadzone są prace umożliwiające korzystanie z aplikacji pracownikom Oddziału pracującym w systemie wielozmianowym.

W ten sposób wyniki wszystkich badań realizowanych przez Oddział Analiz Chemicznych dostępne będą w formie elektronicznej.

### **PODSUMOWANIE**

W obszarze wykorzystania przez Oddział Analiz Chemicznych elektronicznych systemów bazodanowych nasuwają się następujące wnioski:

1. Program Microsoft Access jest doskonałym narzędziem do projektowania aplikacji bazodanowych. Aplikacje mogą realizować wiele złożonych zadań.
2. Nadzorowanie procesów, w których wykorzystywane są systemy elektronicznego przetwarzania danych, staje się bardziej skuteczne. Aplikacje wymuszają jednoznaczne zachowanie użytkownika, przez co działania wykonywane są w sposób powtarzalny.
3. Uzyskuje się lepsze wykorzystanie czasu pracy personelu Oddziału. Wiele żmudnych rutynowych obliczeń może zostać wykonane przez aplikację. Odpowiednia informacja może być udostępniona bezpośrednio klientowi w postaci elektronicznej. Decyzja o wydruku sprawozdań leży w gestii klienta. Zaoszczędzony czas personel Oddziału może wykorzystać w innych obszarach funkcjonowania systemu.
4. Aplikacje opracowane w Oddziale dla jego własnych potrzeb dają dużą swobodę w projektowaniu procesów oraz stwarzają możliwość dostosowywania funkcjonalności aplikacji do nowych rozwiązań organizacyjnych i procesowych.
5. Zapisy z walidacji potwierdzają prawidłowe funkcjonowanie aplikacji oraz stanowią gwarancję, że aplikacje uzyskują pozytywną ocenę auditorów w trakcie auditu akredytacyjnego.

Halina Stopa  
Zakłady Azotowe Tarnów

## **SYSTEM INFORMATYCZNY KLASY LIMS W ZARZĄDZANIU JAKOŚCIĄ W ZAT**

W Centrum Badań i Analiz Zakładów Azotowych w Tarnowie system informatyczny Prolab-3 został wprowadzony w 2005 roku.

Elastyczność programu pozwoliła na stworzenie bazy danych będącej odzwierciedleniem struktury organizacyjnej i działalności całego Centrum Badań i Analiz, realizującego badania surowców, półproduktów, produktów, a także wykonującego analizy środowiskowe oraz różnorodne analizy badawcze zarówno dla ZAT jak i klientów zewnętrznych.

Wdrożenie Prolabu-3 było możliwe dzięki ściślejszej współpracy konsultantów z firmy Inform-Tech i specjalistów z Centrum Badań i Analiz. Pozwoliło na kompleksową obsługę laboratoriów w zakresie nadzoru nad sprzętem analitycznym, odczynnikami, metodami analitycznymi, oraz personelem, ale również stało się doskonałym narzędziem do zarządzania jakością.

### **1. STRUKTURA I ZAKRES DZIAŁALNOŚCI CENTRUM BADAŃ I ANALIZ**

Centrum Badań i Analiz (CBiA) powstało 01.01.2001r. z połączenia zakładowych laboratoriów kontroli jakości i innych jednostek organizacyjnych.

Domeną działalności Centrum Badań i Analiz są pomiary i badania dla produkcji ZAT.

Do realizacji tego zadania służą 4 laboratoria wchodzące w skład Działu Kontroli i Jakości:

- Laboratorium Kontroli Jakości Tworzyw Sztucznych
- Laboratorium Kontroli Jakości Kaprolaktamu
- Laboratorium Kontroli Jakości Nawozów
- Laboratorium Analiz Specjalnych

Wymienione wyżej 3 laboratoria kontroli jakości zapewniają pełną obsługę analityczną dla Centrów produkcyjnych, wykonując wszystkie analizy surowców, międzyoperacyjne, ścieków, oraz analizy produktów łącznie z wystawianiem certyfikatów jakości.

Laboratorium Analiz Specjalnych wykonuje analizy specjalistyczne zarówno dla Centrów Produkcyjnych jak i dla klientów zewnętrznych, a także odczynniki dla potrzeb wszystkich laboratoriów ZAT.

Wszystkie laboratoria uczestniczą również w opracowywaniu nowych metod analitycznych, oraz realizacji prac badawczych i interwencyjnych.

W skład Centrum Badań i Analiz wchodzi również Dział Ekonomiczno-Handlowy, Dział Techniczny i Zespół Informacji Naukowo-Technicznej.

CBiA samodzielnie prowadzi sprzedaż usług analitycznych dla podmiotów zewnętrznych, oraz dokonuje zakupu odczynników chemicznych dla całej firmy.

Zespół Informacji Naukowo-Technicznej wykonuje usługi związane z gromadzeniem i udostępnianiem pracownikom księgozbioru i czasopism technicznych, a także wykonuje opracowania literaturowe związane z produktami i działalnością firmy.

We wszystkich laboratoriach funkcjonuje system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 9001, oraz zarządzania środowiskiem zgodny z wymaganiami normy ISO 14000.

W 2007 roku Laboratorium Analiz Specjalnych wdrożyło system zarządzania jakością wg normy PN - EN ISO/IEC 17025 i uzyskało akredytację Polskiego Centrum Akredytacji. Certyfikat akredytacji nr AB 790 obejmuje analizę metali w:

- wodzie
- ściekach
- środkach spożywczych
- materiałach opakowaniowych z tworzyw sztucznych

W celu spełnienia oczekiwań klienta zarówno wewnętrznego jak i zewnętrznego Dział Kontroli Jakości dysponuje wykwalifikowaną kadrą techniczną, oraz specjalistycznym, wysokiej klasy sprzętem analitycznym. Obsługa analityczna wszystkich procesów technologicznych obejmujących produkcję kaprolaktamu, tworzyw sztucznych takich jak poliamid, polioksymetylen, nawozów sztucznych, katalizatorów i wielu innych produktów wymaga wykonania około 100 000 analiz miesięcznie.

## **2. WDROŻENIE SYSTEMU INFORMATYCZNEGO LIMS.**

Do 2002 roku wytwarzane w laboratoriach CBiA dane dotyczące wyników analiz zapisywano w różnego rodzaju raportach. Informacje o wynikach analiz przekazywane były drogą telefoniczną lub były dostępne dla użytkowników wyłącznie w formie pisemnej. Sporządzanie różnego rodzaju zestawień, sprawozdań wiązało się z mozolnym wprowadzaniem danych do programu Excel. W związku z tym w celu usprawnienia elektronicznej obróbki danych analitycznych, wdrożono w CBiA w 2002 roku system komputerowego zbierania danych na bazie stron php. Własnymi siłami stworzono sieć i program, który umożliwiał zbieranie i opracowywanie wyników. Wdrożenie programu zbierania danych było dużym krokiem naprzód, niemniej jednak po pewnym czasie program okazał się niewystarczający dla naszych potrzeb.

Lokalizacja laboratoriów na terenie poszczególnych wydziałów produkcyjnych na dużym obszarze całego zakładu oraz ogromna ilość wytwarzanych danych, konieczność odpowiedniego nadzoru, oraz wykorzystania danych spowodowała, iż rozpoczęto poszukiwania odpowiedniego systemu, który zapewniłby realizację wszystkich naszych zamierzeń i potrzeb. Dostępne na rynku systemy miały jednak tę wadę, iż były oferowane w określonej – niemodyfikowalnej wersji, która nie odpowiadała w pełni naszemu zapotrzebowaniu.

Dopiero kontakt z firmą Inform-Tech, dzięki ścisłej współpracy konsultantów i analityków, umożliwił powstanie systemu perfekcyjnie dostosowanego do specyfiki i potrzeb zarządzania jakością w Zakładach Azotowych, a elastyczność programu pozwoliła na stworzenie bazy danych będącej idealnym odzwierciedleniem struktury organizacyjnej i działalności całego Centrum Badań i Analiz. Firma Inform-Tech oferuje bowiem klientom „bazę-szkielet” podstawę systemu, który w zależności od naszych potrzeb i naszej inwencji twórczej możemy kształtować w dowolny sposób. W trakcie naszej współpracy wszystkie nasze pierwotne zamierzenia zostały przez konsultantów Inform-Techu zrealizowane. Kształt i efektywność programu i to na ile będzie dla nas system użyteczny, w przypadku programu Prolab-3, zależy w dużej mierze od nas samych i od naszych pomysłów, które konsultanci w pełni realizują i to jest niewątpliwie bardzo duża zaleta tego systemu.

Bardzo istotną sprawą była dla nas również niezawodność systemu, możliwość wykorzystania istniejącego sprzętu komputerowego, oraz nieskomplikowana obsługa programu, wszystko to zostało zapewnione, zrealizowane i od 2005 roku Prolab-3 funkcjonuje w CBiA, a w roku 2007 został poszerzony o stanowiska nadzoru technologicznego, będące w strukturze wydziałów produkcyjnych.

Wykorzystanie systemu Prolab-3 dla celów CBiA w Zakładach Azotowych można podzielić na dwa obszary:

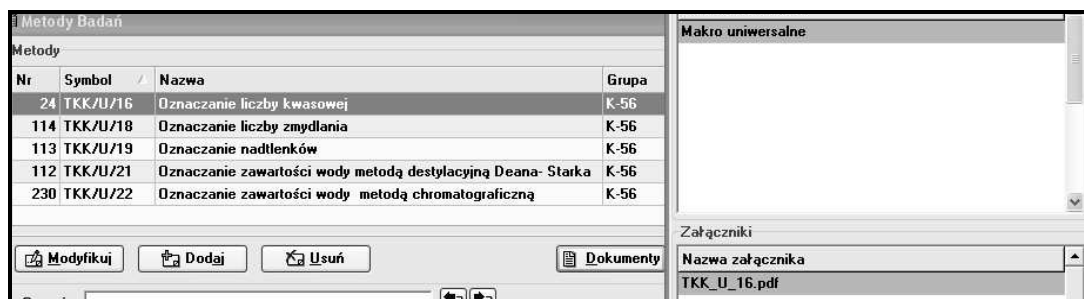
- Zarządzanie Laboratorium
- Zarządzanie Jakością

### 2.1. Zarządzanie Laboratorium

W zarządzaniu Laboratorium nadzorem w systemie Prolab-3 objęto:

1. Normy, kwestionariusze techniczne, metody analityczne
2. Wyposażenie
3. Odczynniki
4. Personel
5. Zlecenia

2.1.1. W formie plików PDF umieszczono w bazie wszystkie metody analityczne i kwestionariusze techniczne obowiązujące w laboratoriach, są one dostępne na każdym stanowisku pracy, a tylko osoby uprawnione mają możliwość modyfikacji tych metod (rys.1).



Rys.1

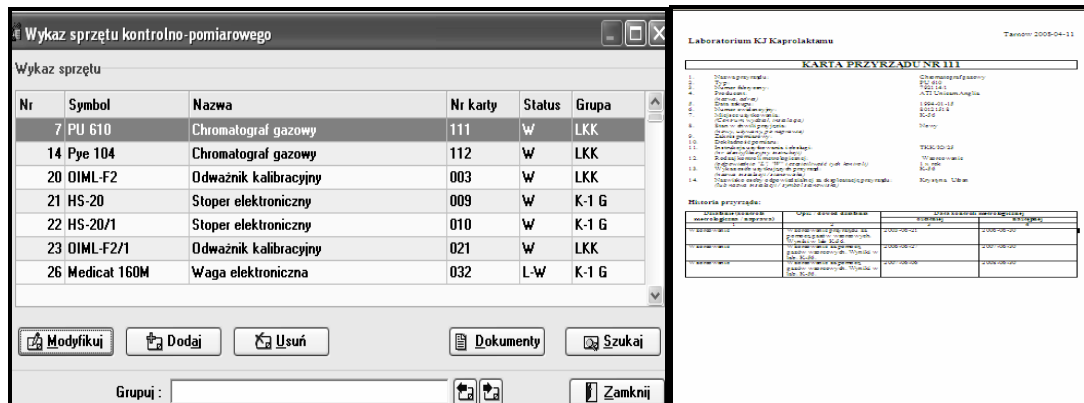
2.1.2. Utworzono bazę danych całego sprzętu analitycznego obejmującą wszystkie niezbędne informacje dotyczące urządzeń takie jak: numer karty przyrzędu, numer fabryczny, producent, dostawca, typ, rok produkcji, numer inwentarzowy, data zakupu, data włączenia do eksploatacji, miejsce użytkowania, instrukcja obsługi, osoba odpowiedzialna za wyposażenie, status kontroli urządzenia.

Na potrzeby Systemu Zarządzania ISO 9001 opracowano wiele dokumentów niezbędnych do nadzorowania sprzętu w ramach tego systemu, takich jak:

- Karta Przyrzędu zawierająca oprócz w/w danych podstawowych, również historię przyrzędu dotyczącą legalizacji, wzorcowania, sprawdzania i przeprowadzanych napraw. Każda z tych czynności jest odnotowywana w systemie i nadzorowana w zakresie terminu przeprowadzenia kolejnych kontroli (rys.2).
- Harmonogram legalizacji

- Lista przyrządów podlegających legalizacji
- Lista przyrządów podlegających wzorcowaniu
- Lista przyrządów podlegających sprawdzeniu
- Lista przyrządów podlegających sprawdzeniu elektrycznemu
- Lista przyrządów wolumetrycznych podlegających wzorcowaniu

Dzięki temu modułowi sprawnie przebiega nadzór nad kontrolą metrologiczną przyrządów, a wprowadzony „przypominaacz” pilnuje czasów legalizacji, wzorcowania czy sprawdzania.



Rys.2

2.1.3. W ramach całego CBiA zakup odczynników prowadzony jest z wykorzystaniem bazy. Baza odczynnikowa podzielona jest na cztery niezależne segmenty :

- odczynniki zamówione,
- odczynniki zakupione, oczekujące na odbiór z magazynu głównego ,
- odczynniki znajdujące się w danym laboratorium,
- rozchód odczynników

Baza odczynników zawiera zatem wszystkie niezbędne informacje o odczynniku: stan, rozchód, ważność, monitorowanie bieżącego zużycia, jak również najważniejsze informacje zawarte w kartach charakterystyki (rys.3).



Rys.3

Możliwe jest również prowadzenie rejestracji wszelkich, innych zakupów prowadzonych przez laboratoria, dla ciągłego monitorowania kosztów związanych z pracą laboratoriów (rys.4).

Lp	Symbol	Nazwa	Ilość	Jednostka	Data wystawie...	Termin dostawy	Nr konta	Nr kwitu RW	Data realizacji
473	LKK/14/01/08	Biureta prosta	5	szt.	2008-01-15	02.2008	531-2115		
477	LKK/16/01/08	Wodór 4.0	120	szt.	2008-01-15		531-2115		
479	LKK/16/01/08	Hel 5.0	20	szt.	2008-01-15		531-2115		
485	LKK/20/01/08	Pomki ręczne OTAL	3	szt.	2008-01-18	02.2008		390/08	2008-04-22
486	LKK/21/01/08	Koszki na makulaturę	4	szt.	2008-01-18	02.2008	530-2115	341/08	2008-04-09
490	LKK/27/01/08	Zaciski do węży silikonowych	10	szt.	2008-01-21	02.2008	531-2115	389/08	2008-04-22
491	LKK/28/01/08	Buty profilaktyczne	15	para	2008-01-21	02.2008	539-2115	360/08	2008-04-09
492	LKK/28/01/08	Fartuch laboratoryjny bawełna	75	szt.	2008-01-21	04.2008	539-2115	377/08	2008-04-09
494	LKK/29/01/08	Dozownik Optifix, typ Basic	1	szt.	2008-01-22	02.2008	643-2115		
503	LKK/33/01/08	Wykonanie obudowy na wstr...	1	szt.	2008-01-28	02.2008	530-2115		
504	LKK/34/01/08	Norma PN-EN 1482-1:07 (U)	1	szt.	2008-01-28	02.2008	530-2115		
505	LKK/34/01/08...	Norma PN-EN-1482-2:07 (U)	1	szt.	2008-01-28	02.2008	530-2115		
506	LKK/35/01/08	Półbuty robocze	1	para	2008-01-28	02.2008	539-2115	361/08	2008-04-09
510	LKK/02/02/08	Filtry do strzykawk	100	szt.	2008-02-04	02.2008	531-2115	401/08	2008-04-16
518	LKK/05/02/08	Wąż silikonowy	60		2008-02-08	02.2008			

Rys.4

2.1.4. System pozwala na pełną identyfikację osób wykonujących badania, osób wprowadzających dane do systemu, jak również osób dokonujących zmian w zapisach.

2.1.5. W bazie prowadzona jest również rejestracja i nadzór zleceń.

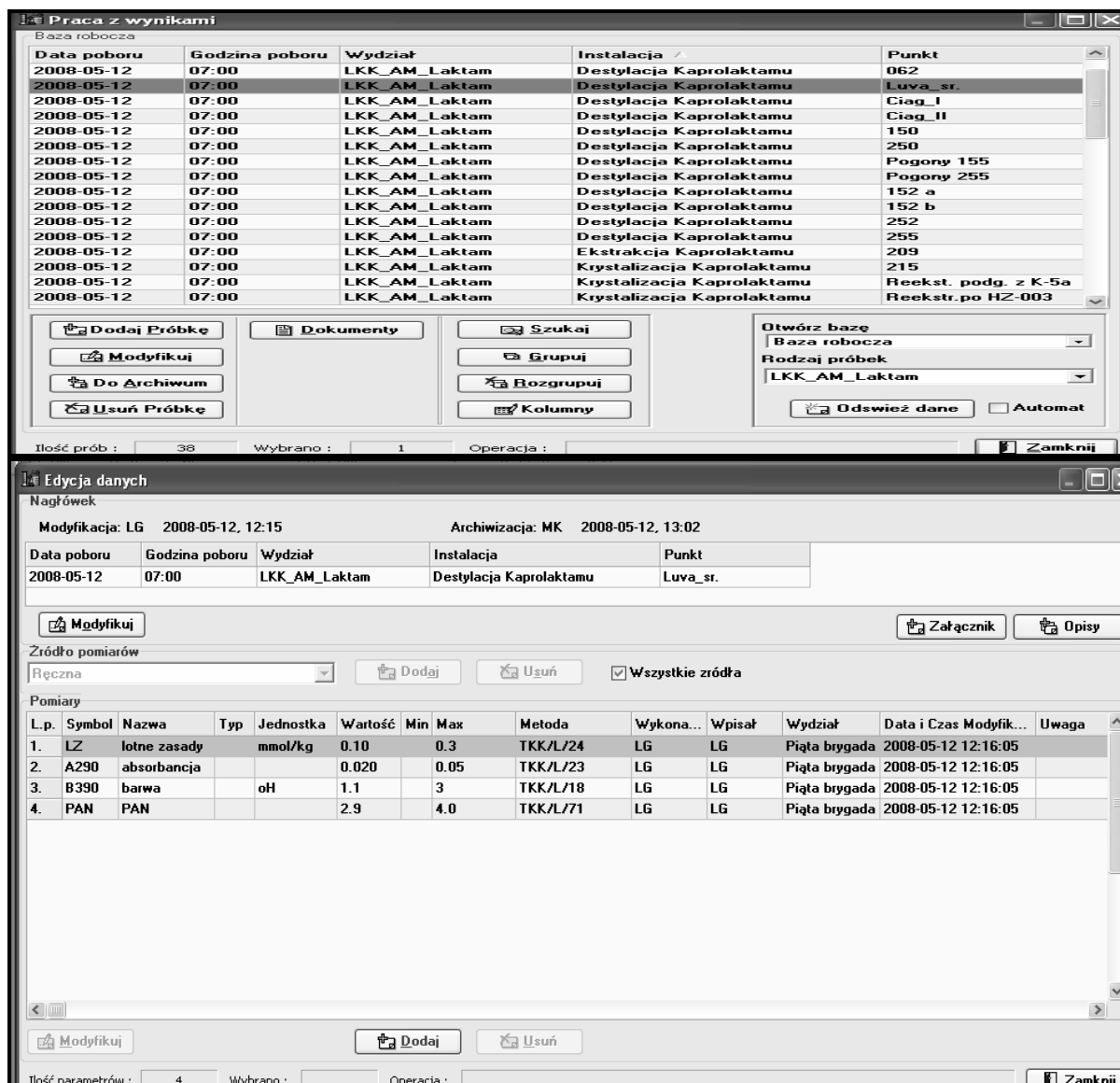
## 2.2. Zarządzanie Jakością

Zdecydowanie ważniejszą niż nadzór nad infrastrukturą laboratoriów było dla nas Zarządzanie Jakością i wykorzystanie systemu Prolab-3 do realizacji nadzoru procesu „Kontrola i Badania”, którego właścicielem zgodnie z Systemem ISO 9001 w ZAT jest kierownik Działu Kontroli Jakości.

Celem tego procesu jest kontrola surowców, przebiegu procesu technologicznego oraz wyrobów dla zapewnienia optymalizacji procesów technologicznych oraz stwierdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami, a także doskonalenie procesów technologicznych, oraz wyrobów poprzez doskonalenie metod analitycznych oraz monitorowanie trendów.

Realizacja tego celu zapewniona jest poprzez:

2.2.1 Wprowadzenie wszystkich programów badań, w których zdefiniowano rodzaje analizowanych próbek, miejsce ich poboru, rodzaj wykonywanych badań wraz z metodyką, jak również zakresu obowiązujących parametrów jakościowych (rys.5).



Rys.5

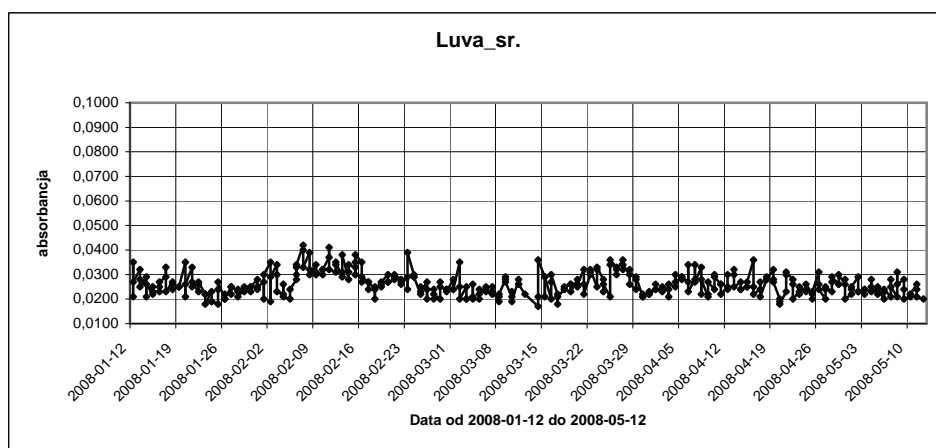
Jak wiadomo program badań nie jest niezmienny i niejednokrotnie zachodzi potrzeba jego zmian, a system Prolab –3 umożliwia właśnie modyfikowanie go na bieżąco, w zależności od potrzeb przez uprawnione osoby.

Po wprowadzeniu do systemu wyników analiz są one natychmiast weryfikowane i oceniane przez system pod względem zgodności z wprowadzonymi wymaganiami. Wyniki analiz są w tym samym momencie dostępne w systemie na wszystkich uprawnionych stanowiskach. Osoby wykonujące analizę, jak i obsługujące instalację otrzymują informację o występowaniu niezgodności w zakresie jakości produkcji zarówno graficznie - na kolor czerwony oznaczone są w bazie wyniki analiz niezgodnych z wymaganiami, oraz akustycznie.

Tak ogromna ilość wprowadzonych danych wymaga jednakże odpowiedniej obróbki i wizualizacji dla lepszego i skuteczniejszego zarządzania jakością. Opracowano zatem różnorodne raporty w postaci arkusza kalkulacyjnego Excel, ułatwiające szybką analizę bieżącej jakości produkcji, dostosowane do indywidualnych potrzeb laboratoriów jak i wydziałów produkcyjnych:

- raporty niezgodności zawierające wyniki badań niezgodnych z wymaganiami,

- raporty dobowe, obejmujące całość analiz wykonywanych dla danego wydziału, z podziałem na poszczególne instalacje oraz próbki, zawierające informacje o niezgodnościach - czerwony kolor czcionki,
- raporty skrócone, zawierające część najważniejszych danych, z możliwością modyfikowania ich zakresu,
- raporty produktów gotowych,
- raporty surowców,
- raporty ścieków,
- graficzne trendy jakości dla dowolnej próbki i dowolnego badania (rys.6),



Rys.6

W oparciu o bazę danych, bazę kontraktów oraz bazę kontrahentów tworzone są również świadectwa kontroli jakości. Emitowanie tych dokumentów w oparciu o wprowadzone dane zapewnia szybkie, rzetelne i niezawodne sporządzenie atestów.

2.2.2. Wyniki zebrane w systemie są również bazą do tworzenia dokumentów niezbędnych w funkcjonowaniu laboratoriów oraz w szeroko rozumianej sprawozdawczości.

Opracowano dokumenty dotyczące zestawień jakości wyrobów finalnych wraz z uwzględnieniem % zgodności jakości produktów z wymaganiami, które przygotowywane są dla najwyższego kierownictwa

Baza Prolab-3 umożliwiła szybkie i sprawne dokonywanie analizy statystycznej przebiegu i zdolności procesu. Dla wybranych surowców i produktów opracowano arkusze statystyczne zawierające karty kontrolne uwzględniające zadane wartości normatywne, karty wartości średniej i rozstępu, karty rozstępu, histogramy, jak również, do zestawień kwartalnych jakości produkcji, obliczenia podstawowych współczynników statystycznych takich jak:  $C_p$ ,  $P_p$ , średnia procesu, odchylenie standardowe, maksima i minima dla określonych parametrów. (rys. 7)

Centrum Badań i Analiz							
<b>STATYSTYCZNA ANALIZA JAKOŚCI</b>							
Wydolność procesu w XXXX r							
Nazwa parametru/ jednostka	Wartość parametru		Parametr	XXXX			
	dolna LSL	górną USL		I kwartał	II kwartał	III kwartał	IV kwartał
			Cpk				
			Ppk				
			Średnia				
			min.				
			max.				
			n				
			Cpk				
			Ppk				
			Średnia				
			min.				
			max.				
			n				
			Cpk				
			Ppk				
			Średnia				
			min.				
			max.				
			n				

Rys.7

Zastosowanie systemu Prolab-3 w Laboratoriach Centrum Badań i Analiz Zakładów Azotowych w Tarnowie pozwala jak to przedstawiono, na zarządzanie infrastrukturą laboratoriów, ale również na sprawne i efektywne zarządzanie jakością poprzez szybką obróbkę zgromadzonej dużej ilości danych analitycznych.

Twórcy six sigma Mikel Hary i Richard Schroeder twierdzą że:

**Zmienić możemy tylko to co zmierzmy, bo:**

Nie możemy oddziaływać na coś, o czym nie wiemy.

Nie dowiemy się dopóki nie zaczniemy szukać odpowiedzi.

Nie będziemy szukać odpowiedzi, jeśli czegoś nie zakwestionujemy.

Nie kwestionujemy tego, czego nie mierzymy.

My dzisiaj całkowicie zgadzając się z twórcami six sigma możemy dodać, że nie wystarczy mierzyć trzeba jeszcze mieć skuteczny sposób obróbki tych pomiarów, aby dobrze je wykorzystać.

Posiadając bardzo dużą ilość pomiarów, uzyskanie poprawy jakości i doskonalenie procesów może być skutecznie realizowane jedynie, dzięki zastosowaniu odpowiedniego systemu informatycznego w laboratorium, np. Prolab-3.

mgr inż. Monika Nałęcz  
mgr inż. Kinga Makuła  
Centralny Instytut Ochrony Pracy  
- Państwowy Instytut Badawczy

## **WDROŻENIE ELEKTRONICZNEGO OBIEGU DOKUMENTACJI W LABORATORIACH BADAWCZYCH Z ZASTOSOWANIEM SYSTEMU INFORMATYCZNEGO WORKFLOW I SERWISU INTRANETOWEGO EJAKOŚĆ**

Wdrożenie elektronicznego obiegu dokumentacji w akredytowanych laboratoriach badawczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego z zastosowaniem systemu Workflow oraz serwisu intranetowego eJakość umożliwia skuteczne nadzorowanie i zarządzanie zarówno obiegiem dokumentów, wynikającym z zasad systemu zarządzania w laboratoriach badawczych zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, jak i również skuteczny przepływ informacji między komórkami organizacyjnymi Instytutu i uczestnikami procesów.

Wykorzystywane oprogramowanie pozwala między innymi na szybszy przepływ informacji i dokumentów dotyczących realizacji badań pomiędzy siedzibami Instytutu Warszawa – Łódź, możliwość monitorowania realizacji poszczególnych etapów realizacji badań, możliwość dołączenia w systemie Workflow sprawozdań z badań w formie elektronicznej z ich późniejszym archiwizowaniem oraz na całkowitą rezygnację z papierowych egzemplarzy procedur organizacyjnych oraz Księgi Jakości Instytutu.

### **WPROWADZENIE**

Laboratoria badawcze Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego (CIOP-PIB) spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” i posiadają od dnia 15 listopada 1995 r. akredytację Polskiego Centrum Akredytacji nr AB 038. Zakres akredytacji obejmuje 302 procedury badawcze, które realizowane są w 18 pracowniach.

Zakres akredytacji Zespołu Laboratoriów Badawczych obejmuje:

- badania wyrobów dla celów ich certyfikacji:
  - środków ochrony indywidualnej oraz materiałów stosowanych do ich produkcji,
  - środków ochrony zbiorowej oraz materiałów i elementów stosowanych do ich produkcji,
  - maszyn i urządzeń produkcyjnych oraz ich podzespołów,
  - narzędzi izolowanych i izolacyjnych
- badania parametrów i czynników związanych z bezpieczeństwem pracy i ochroną zdrowia pracowników:
  - parametrów wibroakustycznych, mikroklimatycznych, oświetlenia, promieniowania podczerwonego oraz pól elektrycznych i magnetycznych na stanowiskach pracy,
  - stężeń szkodliwych substancji chemicznych w powietrzu na stanowiskach pracy,
  - parametrów fizjologicznych człowieka w środowisku pracy.

W Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym działają również laboratoria wzorcujące, które od stycznia 2004 r. posiadają akredytację Polskiego Centrum Akredytacji nr AP 061. Zespół Laboratoriów Wzorcujących w ramach zakresu akredytacji oferuje wzorcowanie następujących przyrządów:

- mierników do pomiarów pól elektromagnetycznych oraz magnetostatycznych stosowanych do oceny ekspozycji ludzi i środowiska,
- aparatów stosowanych do pomiarów stężeń tlenku węgla w powietrzu na stanowiskach pracy,
- pompki indywidualnych stosowanych do pobierania próbek powietrza,
- mierników wydatku energetycznego,
- anemometrów.

Zespół Laboratoriów Wzorcujących CIOP-PIB oferuje także poza zakresem akredytacji wzorcowanie i sprawdzanie następujących przyrządów:

- cykloergometrów i bieżni ergonomicznych,
- aparatów do badania odporności wierzchów obuwia z tworzyw sztucznych na zginanie,
- mierników napięcia i prądu stałego i przemiennego,
- przymiarów wstępowych,
- termometrów,
- przyrządów suwmiarkowych i przyrządów mikrometrycznych analogowych oraz z przetwornikiem cyfrowym,
- zestawów pomiarowych z wykrywaczami rurkowymi stosowanych do oceny czystości powietrza na stanowiskach pracy.

### **ZASTOSOWANIE SYSTEMU INFORMATYCZNEGO DO ZARZĄDZANIA DOKUMENTACJĄ LABORATORIÓW BADAWCZYCH ORAZ NADZOROWANIA REALIZACJI BADAŃ**

Zintegrowany system komputerowy wspomagający zarządzanie dokumentacją systemu zarządzania w laboratoriach badawczych Instytutu CIOP-PIB działa przy współpracy oprogramowania umożliwiającego modelowanie oraz modyfikowanie i optymalizację procesów biznesowych – DGA Process, oprogramowania wspomagającego zarządzanie i doskonalenie dokumentacji systemu zarządzania eJakość oraz programu Lotus Notes zapewniającego elektroniczny obieg dokumentów. Oprogramowanie to łącznie tworzy spójny system pozwalający zarówno modelować, jak i w łatwy sposób publikować, przeglądać i przetwarzać procedury systemu zarządzania w formie elektronicznej z wykorzystaniem Intranetu.

Wdrożenie systemu informatycznego wymagało zrealizowania następujących działań:

- opracowania założeń do zintegrowanego systemu komputerowego wspomagającego kompleksowo funkcjonowanie laboratoriów badawczych,
- opracowania i optymalizacji procesów dotyczących realizacji badań za pomocą oprogramowania DGA Process,
- przeprowadzenie modelowania wybranych procedur organizacyjnych obowiązujących w Zespole Laboratoriów Badawczych za pomocą programu DGA Process,
- zdefiniowania struktury organizacyjnej Instytutu, diagramu ról, diagramu procesów oraz diagramu właścicieli procesów w programie DGA Process,
- dostosowania programu wspomagającego zarządzanie systemami zarządzania w sieci Intranet (eJakość) do publikowania w sieci komputerowej danych opisujących procesy związane z systemem zarządzania w Instytucie.

W efekcie tych prac opracowano:

- za pomocą programu DGA Process: modele procedur organizacyjnych systemu zarządzania (m.in. uzgadnianie warunków badań, aneks do realizacji badań, realizacja badań, badania niezgodne z wymaganiami, tworzenie programu kontroli jakości

badan, sprawozdanie z badan, przekazywanie dokumentow do zniszczenia, opracowywanie i sprawdzanie procedur badawczych, odstepstwa od zasad systemu zarzadzania, aktualizowanie i nadzorowanie procedur badawczych, prowadzenie i nadzorowanie dokumentacji systemu zarzadzania),

- w programie Lotus Notes: elektroniczny obieg dokumentacji związany z realizacją badan na zlecenie klientow zewnetrznych,
- w programie Lotus Notes: bazy danych niezbędne do gromadzenia informacji dotyczacych realizacji badan (m.in. rejestr probek, rejestr klientow, rejestr badan oraz rejestr personelu).

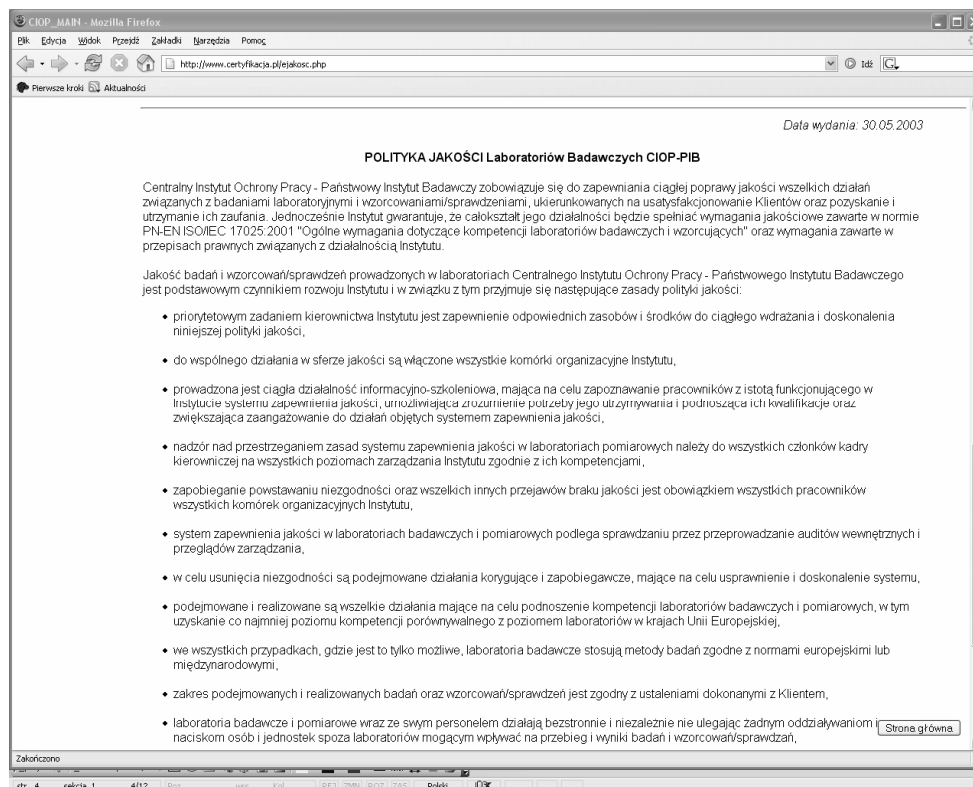
Zapewnienie funkcjonowania powyższych obiegów wymagało:

- zdefiniowania struktury organizacyjnej Instytutu, która zawiera opis całej struktury wraz z opisem hierarchii poszczególnych działów i stanowisk, w tym także diagram ról, diagram procesów oraz diagram właścicieli procesów,
- dostosowania programu eJakość do publikowania w sieci komputerowej danych opisujących procesy związane z systemem zarzadzania w Instytucie, w tym aktualny przebieg procesów, struktury organizacyjnej Instytutu, diagramów ról i diagramów właścicieli procesów.

Ejakość, jak już wspomniano jest systemem komputerowym wykorzystywanym do publikowania w sieci komputerowej za pomocą stron intranetowych danych opisujących procesy związane z systemem zarzadzania w laboratoriach badawczych. Każdy pracownik Instytutu po zalogowaniu się do systemu (rys.1) uzyskuje łatwy dostęp do aktualnych danych opisujących system zarzadzania wdrożony w Zespole Laboratoriów Badawczych.

*Rys. 1. Formularz logowania do systemu eJakość*

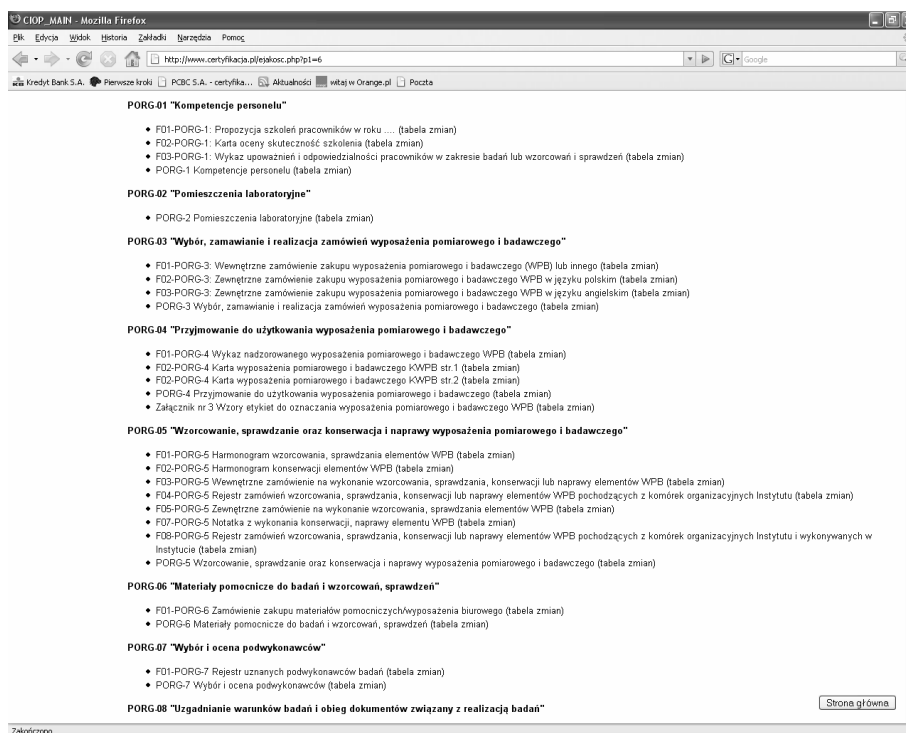
Każdy użytkownik może zapoznać się z obowiązującą polityką jakości Zespołu Laboratoriów Badawczych (rys. 2).



Rys. 2. *Polityka Jakości Zespołu Laboratoriów Badawczych CIOP-PIB zamieszczona w serwisie eJakość*

Menu programu daje możliwość przeglądania m.in.:

- poszczególnych rozdziałów obowiązującej wersji Księgi Jakości Zespołu Laboratoriów Badawczych,
- listy procedur systemu zarządzania jakością laboratoriów badawczych wraz z ich modelami w formie graficznej oraz ich pełnymi tekstami w formacie pdf. (rys.3),
- wszystkich aktualnych formularzy i załączników, które wykorzystywane są w poszczególnych procedurach (w formacie doc.),
- wykazu nadzorowanych dokumentów Zespołu Laboratoriów Badawczych,
- aktualnego diagramu ról, grup oraz stanowisk w poszczególnych komórkach organizacyjnych Instytutu,
- instrukcji systemowych, które niezbędne są do obsługi elektronicznego obiegu dokumentów związanego z realizacją badań.

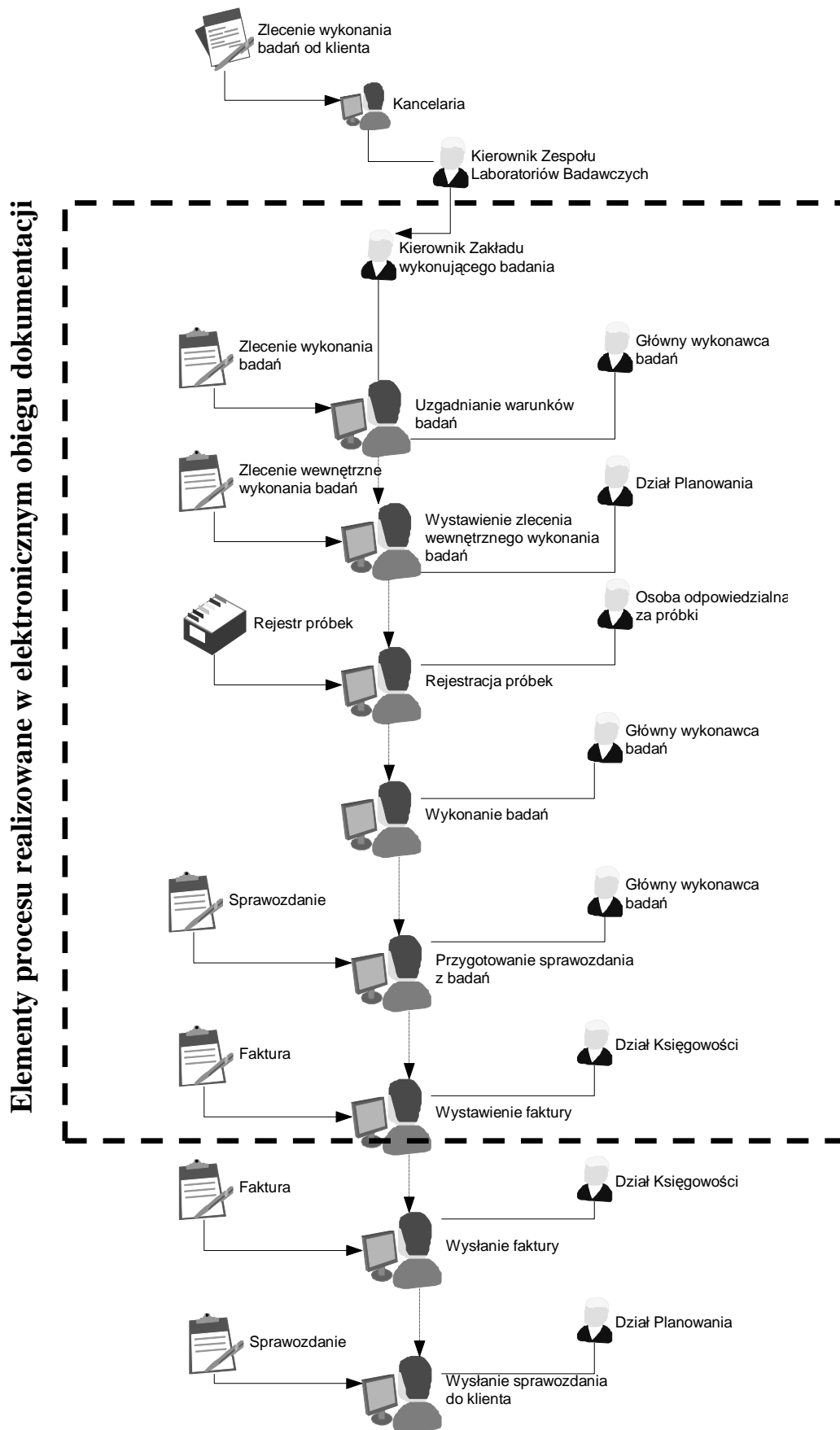


*Rys. 3. Lista procedur organizacyjnych obowiązujących w Zespole Laboratoriów Badawczych*

## **ELEKTRONICZNY NADZÓR REALIZACJI BADAŃ**

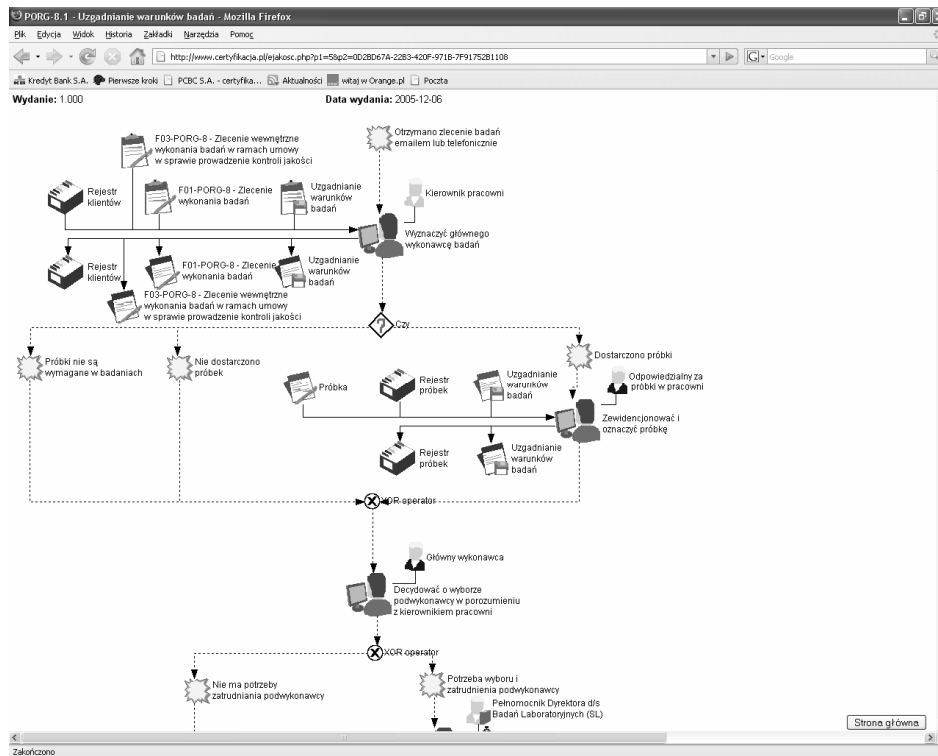
Realizacja procedury „Uzgadnianie warunków badań i obieg dokumentów związany z realizacją badań” wymaga udziału zarówno laboratoriów badawczych jak i działów pomocniczych, takich jak: kancelaria, dział planowania oraz dział księgowości. Wszystkie dokumenty generowane w procesie realizacji badań mają formę elektroniczną np. ustalenie zakresu badań, zlecenie wykonania badań (w wersji polskiej i angielskiej), kalkulacja kosztów czy sprawozdanie z badań (w wersji polskiej i angielskiej).

Cały obieg dokumentów procesu realizacji badań zaprojektowany jest w wersji elektronicznej. Schemat na rys. 4 przedstawia elementy procesu realizacji badań znajdujące się w obiegu elektronicznym, z wyróżnieniem obszarów realizowanych przez laboratoria badawcze i działy pomocnicze całkowicie w formie elektronicznej.



Rys. 4. Schemat elektronicznego obiegu procesu realizacji badań.

Wdrażając zintegrowany system komputerowy zarządzania dokumentacją prace rozpoczęto od implementacji procesów w programie DGA Process. Każda czynność wykonywana w ramach realizacji procesu została dokładnie opisana, przyporządkowano osobę odpowiedzialną za jej wykonanie oraz formularze elektroniczne. Na rys. 5 przedstawiono fragment procesu „Uzgadnianie warunków badań” zaprojektowanego w programie DGA Process.



*Rys.5. Fragment procesu „Uzgadnianie warunków badań”*

Po implementacji procesu w programie DGA Process, został on przeniesiony do programu Lotus Notes wspomagającego elektroniczny obieg dokumentów.

Projektując formularze elektroniczne uwzględniano dane występujące w ich papierowej wersji, używanej w „tradycyjnym” obiegu oraz dane pomocnicze niezbędne do funkcjonowania elektronicznego obiegu dokumentów. Formularze dzielą się na sekcje, które grupują powiązane ze sobą informacje.

W trakcie prac wdrożeniowych ustalono poziom dostępu do każdej z sekcji zawartej we wszystkich funkcjach zaimplementowanych w procesie, tak aby każdy jego uczestnik mógł modyfikować tylko te dane zawarte w danej sekcji, do których ma prawo pełnego dostępu. Podobnie z odczytem danych, do których mają prawo tylko ci uczestnicy procesu obiegu dokumentów, którym są one niezbędne do zakończenia bieżącego etapu sprawy.

**CIOP PIB** Realizacja badań

Typ sprawy : Uzgodnienie warunków badań  
Nazwa sprawy : milagro 30.04  
Etap sprawy : Ustalić skład zespołu badawczego

Numer sprawy : 243/2008/L  
Główny wykonawca : Dariusz Błażejewski

Skład zespołu

Członkowie zespołu  
Uwagi

Dane podstawowe

Obiekt badań

Zakres badań

Temat	Wykonanie badań laboratoryjnych				
Inne					
Załączniki	Otwórz...				
Obiekt	SWW	Parametr	Procedura badawcza	Norma	Uwagi
Odzież ochronna i materiały stosowane do jej produkcji, szwy, połączenie zamki, płaskie wyroby włókiennicze		1. spadek ciśnienia wewnątrz odzieży izolującej	NOU-10	PN-EN 464:1997	
		2. Badanie zniekształcenia obrazu		PN-EN 943-2:2005 p.8.2	
		3. Badanie szczelności zaworów wydechowych		PN-EN 943-1:2005 p.6.6	

Zlecenie : Otwórz...

Rys.6. Widok z etapu „Ustalić skład zespołu badawczego” z programu Lotus Notes

Na rysunku 6 przedstawiono przykładowy elektroniczny formularz „Uzgodnienia warunków badań” z programu Lotus Notes. Widoczne sekcje „Skład zespołu”, „Dane podstawowe”, „Obiekt badań” oraz „Zakres badań” użytkownik może rozwinąć i w zależności od swoich uprawnień, wypełniać poszczególne rubryki.

## PODSUMOWANIE

Wdrożony elektroniczny obieg dokumentacji wspomagający zarządzanie dokumentacją w akredytowanych laboratoriach badawczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego wykorzystuje oprogramowanie umożliwiające projektowanie oraz modyfikowanie i optymalizację procesów biznesowych – DGA Process, oprogramowanie wspomagające zarządzanie dokumentacją systemową jak również jej doskonalenie (eJakość) oraz program Lotus Notes zapewniający funkcjonowanie elektronicznego obiegu dokumentów. Oba te pakiety oprogramowania łącznie tworzą spójny system pozwalający zarówno modelować, jak również w łatwy sposób publikować, przeglądać i przetwarzać procedury systemu zarządzania w formie elektronicznej z wykorzystaniem Intranetu.

Opracowany system komputerowy umożliwia skuteczne nadzorowanie i zarządzanie zarówno obiegiem dokumentów wynikającym z zasad systemu zarządzania w laboratoriach badawczych zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, jak i również skuteczny przepływ informacji między komórkami organizacyjnymi Instytutu i uczestnikami procesów.

Wdrożenie rozwiązania w postaci elektronicznego obiegu dokumentów obowiązujących w akredytowanych laboratoriach badawczych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy –

Państwowego Instytutu Badawczego oraz zastosowanie intranetowego serwisu eJakość pozwala na:

- szybszą realizację zleceń od klientów, skróceniem czasu związanego z obiegiem dokumentów koniecznym do prowadzenia badań,
- szybszy przepływ informacji i dokumentów dotyczących realizacji badań pomiędzy siedzibami Instytutu Warszawa – Łódź,
- możliwość monitorowania realizacji poszczególnych etapów realizacji badań,
- dodatkowy nadzór nad wykonywanymi badaniami przez przełożonych,
- elektroniczne ewidencjonowanie próbek do badań łącznie z ich wydawaniem do badań i zwrotem,
- możliwość dołączenia w systemie Workflow sprawozdań z badań w formie elektronicznej z ich późniejszym archiwizowaniem,
- całkowitą rezygnację z papierowych egzemplarzy procedur organizacyjnych oraz Księgi Jakości Instytutu,
- ciągły dostęp dla wszystkich pracowników do aktualnych wersji procedur organizacyjnych i rozdziałów Księgi Jakości (w formacie pdf. bez możliwości wydruku),
- ciągły dostęp dla wszystkich pracowników do aktualnych wersji formularzy (w formacie doc. z możliwością drukowania).

W chwili obecnej elektroniczny obieg dokumentacji został wdrożony w Zespole Laboratoriów Badawczych oraz w Ośrodku Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego. Trwają prace końcowe nad wdrożeniem elektronicznego obiegu w Ośrodku Certyfikacji Kompetencji Personelu, a od 2009 roku rozpoczną się prace nad projektowaniem i wdrażaniem obiegu w Zespole Laboratoriów Wzorcujących.



Sylwia Filipiska-Durnik  
Chorzowsko Świętochłowickie Przedsiębiorstwo Wodociągów i Kanalizacji

## **ZASTOSOWANIE PROGRAMU PROLAB- 3 NA PRZYKŁADZIE LABORATORIUM CHEMICZNO-MIKROBIOLOGICZNEGO**

W referacie zostaną przedstawione przykłady zastosowania programu PROLAB-3 w laboratorium chemiczno-mikrobiologicznym CHŚPWIK.

### **1. PRZEDSTAWIENIE LABORATORIUM W KONTEKŚCIE POSZUKIWANIA ROZWIĄZAŃ INFORMATYCZNYCH WSPOMAGAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE LABORATORIUM ORAZ SPEŁNIAJĄCYCH WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2005**

W roku 2006 laboratorium CHŚPWIK rozpoczęło poszukiwanie rozwiązań informatycznych wspomagających funkcjonowanie laboratorium. Podstawowym założeniem było to by program realizował zadania związane ze zbieraniem wyników, ich archiwizacją i obróbką wszystkich danych pomiarowych oraz jednocześnie spełniał wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. W sytuacji gdy trzeba spełnić dodatkowe wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 użycie programu informatycznego przynosi korzyści w postaci oszczędności czasu, eliminacji błędów związanych z przepisywaniem wyników oraz zapewnia terminowość dostarczenia informacji.

Program PROLAB-3 spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 tzn. zawiera :

- funkcje odpowiedniej rejestracji, archiwizacji przechowywania i łatwego odtwarzania danych,
- funkcje gwarantujące odpowiednią ochronę dostępu do danych (funkcje administratora),
- funkcje zapisywania dokonywanych zmian w zapisach (odpowiedzialność za wynik pomiarowy).

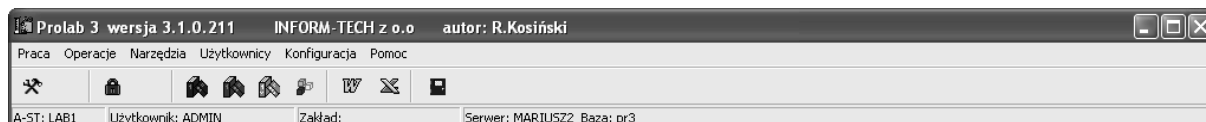
### **2. OPIS DOPASOWYWANIA PROGRAMU DO POTRZEB LABORATORIUM**

Rozpoczęcie działań związanych z wdrożeniem programu PROLAB-3 w laboratorium CHŚPWIK nastąpiło we wrześniu 2007 roku. Wdrożenie systemu przez INFORM-TECH uwzględniło wszystkie przedstawione przez nas wymagania.

Dzięki pomocy informatyków w dalszym ciągu rozwijamy istniejące funkcje programu oraz wprowadzamy nowe opcje uwzględniające bieżące potrzeby laboratorium.

### **3. OMÓWIENIE ZASADY DZIAŁANIA PROGRAMU PROLAB-3**

Program PROLAB-3 to oprogramowanie, które realizuje funkcje w zakresie gromadzenia, archiwizacji, wizualizacji jak również tworzenia dokumentów. System PROLAB-3 stanowi bazę danych z wykonanych pomiarów. Za pomocą niego można archiwizować i obrabiać wszystkie wpisane dane pomiarowe.



Program PROLAB-3 obejmuje następujące bazy:

➤ Baza danych przeprowadzonych badań

Nr ...	Data poboru	Rodz...	Godz...	Rodzaj klienta	Klient	Nr zlecenia	Miejscowo...	Grupa	Miejsce poboru	Rodzaj poboru	Zakres badań	Próbki pobra	Metod...
000037...	2008-01-02	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H2/2008/...	Chorzów	(04) ...	kolector Batory	próbki chwil...	Ścieki kolek...	Upoważniony...	
000047...	2008-01-03	Stawy	8:55	Wewnętrzny	Dział ...	H4/2008/...	Chorzów	(02) ...	Staw Brzezińsk...	próbki chwil...	Staw Brzeziń...	Upoważniony...	
000057...	2008-01-03	Stawy	9:25	Wewnętrzny	Dział ...	H4/2008/...	Świętochł...	(01) ...	Staw Kalina - p...	próbki chwil...	Staw Kalina	Upoważniony...	
000067...	2008-01-03	Stawy	9:35	Wewnętrzny	Dział ...	H4/2008/...	Świętochł...	(01) ...	Staw Kalina - p...	próbki chwil...	Staw Kalina	Upoważniony...	
000077...	2008-01-03	Stawy	9:50	Wewnętrzny	Dział ...	H4/2008/...	Świętochł...	(01) ...	Staw Kalina - p...	próbki chwil...	Staw Kalina	Upoważniony...	
000087...	2008-01-03	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Świętochł...	(04) ...	kolector Czarn...	próbki chwil...	Ścieki kolek...	Upoważniony...	
000097...	2008-01-03	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Świętochł...	(04) ...	kolector Piaśni...	próbki chwil...	Ścieki kolek...	Upoważniony...	
000107...	2008-01-03	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Świętochł...	(04) ...	kolector Nowa...	próbki chwil...	Ścieki kolek...	Upoważniony...	
000117...	2008-01-04	Ścieki	7:25	Wewnętrzny	Oczys...	H1/stycze...	Chorzów	(08) ...	Ścieki oczyszc...	próbki średni...	2008 Ścieki	Upoważniony...	
000127...	2008-01-04	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Świętochł...	(04) ...	kolector K05	próbki chwil...	2008 Ścieki	Upoważniony...	
000137...	2008-01-04	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Świętochł...	(04) ...	kolector Stara...	próbki chwil...	2008 Ścieki	Upoważniony...	
000147...	2008-01-04	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Świętochł...	(04) ...	kolector 2x1000	próbki chwil...	2008 Ścieki	Upoważniony...	
000157...	2008-01-04	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Chorzów	(04) ...	kolector Suez	próbki chwil...	Ścieki kolek...	Upoważniony...	
000167...	2008-01-04	Ścieki		Wewnętrzny	Dział ...	H3/2008/...	Chorzów	(04) ...	kolector Siemi...	próbki chwil...	Ścieki kolek...	Upoważniony...	
000177...	2008-01-07	Woda	9:45	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Świętochł...	(12) ...	S11 - ul. Chor...	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000187...	2008-01-07	Woda	8:40	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Świętochł...	(12) ...	S4 - ul. Bankowa	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000197...	2008-01-07	Woda	10:15	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Świętochł...	(12) ...	S17/C1 - ul. 3...	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000207...	2008-01-07	Woda	9:20	Zewnętrzny	MIKA	1/Z/2008	Świętochł...	(11) ...	ul. Żołnierska 6	próbki chwil...	Woda jakoś...	Upoważniony...	
000217...	2008-01-07	Woda	12:35	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Chorzów	(12) ...	C7 - ul. Krzyżo...	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000227...	2008-01-07	Woda	13:15	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Chorzów	(12) ...	M1 - ul. Inwał...	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000237...	2008-01-07	Woda	12:10	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Chorzów	(12) ...	B4 - ul. Główna	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000247...	2008-01-07	Woda	11:30	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Chorzów	(12) ...	M4 - ul. Gałec...	próbki chwil...	Woda monit...	Upoważniony...	
000257...	2008-01-08	Ścieki	7:15	Wewnętrzny	Oczys...	H1/01 20...	Chorzów	(07) ...	Kolector Kalina	próbki chwil...	Kolector Kali...	Upoważniony...	
000267...	2008-01-08	Woda	10:10	Zewnętrzny	MIKA	2/Z/2008	Świętochł...	(11) ...	ul. Żołnierska 6	próbki chwil...	2008 Woda j...	Upoważniony...	
000277...	2008-01-08	Woda	11:20	Wewnętrzny	Dział ...	H5/2008/...	Chorzów	(12) ...	CHORZ/16 - ul...	próbki chwil...	2008 Woda ...	Upoważniony...	

➤ Baza parametrów powiązanych z metodyką badań

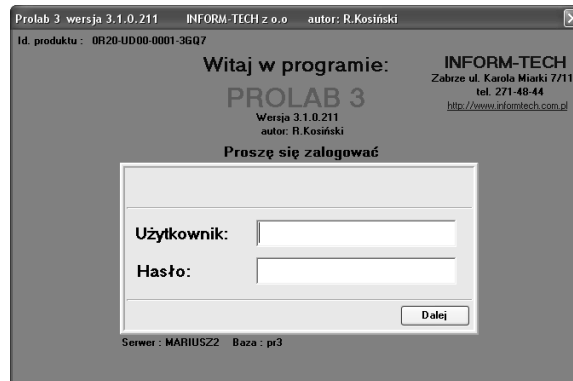
Nr	Symbol	Nazwa	Jednostka	Metoda	Grupa
48	Az_ogólny	Azot ogólny	mgN/l	PB/03 wyd.1 z dn. 2...	
110	Ba	Bar	mgBa/l	Podwykonawca-OBI...	
32	BAK_48	Ogólna liczb...	jtk/1ml	PN-EN ISO 6222:2004	
31	BAK_72	Ogólna liczb...	jtk/1ml	PN-EN ISO 6222:2004	
33	BAK_C	Bakterie gru...	jtk/100ml	PN-EN ISO 9308-1:...	
30	BAK_CFEK	Escherichia ...	jtk/100ml	PN-EN ISO 9308-1:...	
35	BAK_Clost	Clostridium [...]	jtk/100ml	PB/25 wyd. 1 z dn. ...	
34	BAK_STREPT	Enterokoki	jtk/100ml	PN-EN ISO 7899-2:...	
81	Bapir	Benzo(a)piren	ug/l	Podwykonawca-OBI...	
2	BARW_	Barwa	mg Pt/l	PN-EN ISO 7887:2002	
111	Be	Beryl	mgBe/l	Podwykonawca-OBI...	
80	Benzen	Benzen	ug/l	Podwykonawca-OBI...	
76	Bor	Bor	mgB/l	Podwykonawca-OBI...	
93	Brdichmetan	Bromodichlor...	ug/l	Podwykonawca-OBI...	
92	Bro	Bromiany	ug/l	Podwykonawca-OBI...	

- Baza wzorców
- Baza odczynników
- Baza sprzętu kontrolno pomiarowego

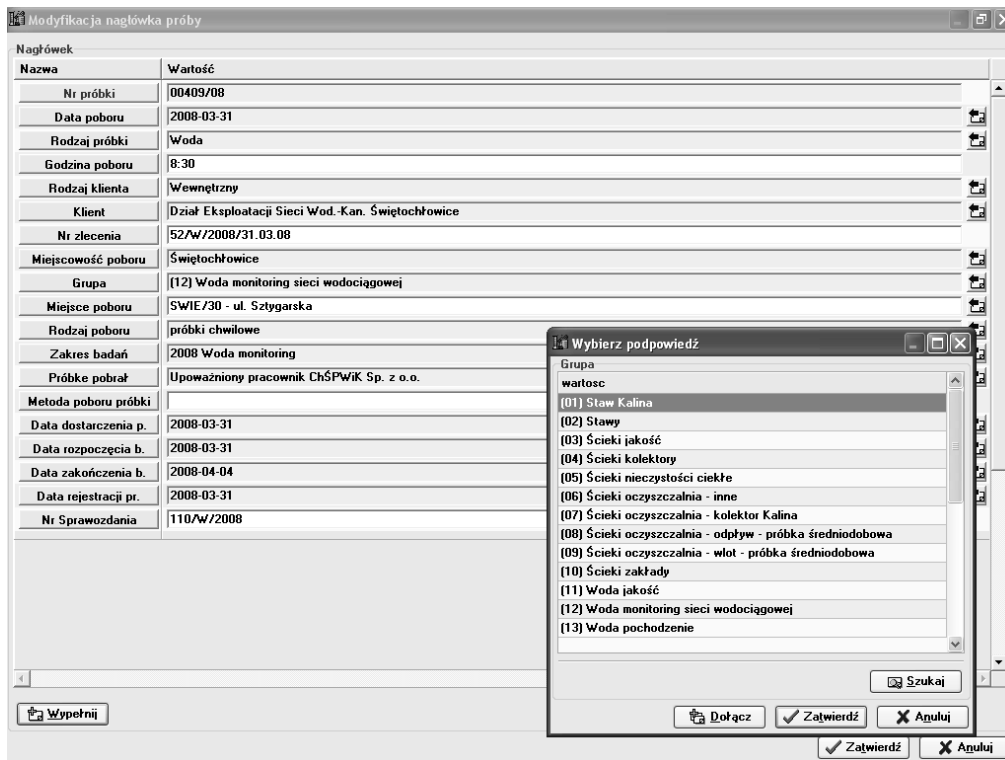
## 4. PRZEDSTAWIENIE DZIAŁANIA PROGRAMU PROLAB-3 NA PRZYKŁADZIE LABORATORIUM

### 4.1. Rejestrowanie próbek

- Próbką jest wprowadzana ręcznie przez upoważnioną do rejestracji osobę.



- Kolejny numer jest generowany automatycznie.
- Podczas rejestrowania przy definiowaniu opisu istnieje system podpowiedzi wybieranych z dostępnej listy.



- Niektóre pola są wypełniane w danym formacie np. pole daty.



- Jako indywidualny opis można wprowadzić dłuższą informację tekstową. Po skojarzeniu elementów specyfikacji dostępna jest domyślna lista parametrów do zbadania z przyporządkowaną metodą badawczą.



Lp.	Symbol	Nazwa	Typ	Jednostka	Wartość	Min	Max	Metoda	Wykona...	Wpisal	Wydział	Data i Czas M.	Uwaga
1.	ZAP_	Zapach		bez zapachu	Akceptow...			PB/17 wjd.1 z...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...	
2.	BARW_	Barwa	mg Pt/l	5	0	15	PN-EN ISO 78...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
3.	METN_	Mętność	NTU	0.22	0	1	PN-EN ISO 70...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
4.	Chlo_w...	Chlor wolny	mgCl/l	0.06	0	0.3	PB/19 wjd.1 z...	RATAJC...	RATAJC...	Laborat...	2008-03-31 11...		
5.	ODCZP...	Odczyn pH		7.70	6.5	9.5	PN-90/C-0454...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
6.	PRZE_...	Przewodność wł...	uS/cm	500	0	2500	PN-EN 27888...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
7.	Mn	Mangan	mgMn/l	<0.02	0	0.05	PB/13 wjd.1 z...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
8.	Fe	Żelazo ogólne	mgFe/l	0.037	0	0.200	PB/04 wjd.1 z...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
9.	TWD_C...	Twardość ogólna	mgCaCO3/l	279	60	500	PN-ISO 6059.1...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
10.	NH3	Amonowy jon	mgNH4/l	0.09	0	0.5	PB/01 wjd.1 z...	RATAJC...	MAŁY	Laborat...	2008-03-31 13...		
11.	NO2-	Azotyny	mgNO2/l	<0.007	0	0.50	PN-EN 26777...	RATAJC...	FILIPSKA	Laborat...	2008-03-31 13...		
12.	NO3-	Azotany	mgNO3/l	2.00	0	50	PN-82/C-0457...	RATAJC...	FILIPSKA	Laborat...	2008-03-31 13...		
13.	BAK_48	Ogólna liczba mi...	tk/1ml	0	0	50	PN-EN ISO 62...	RATAJC...	LOMANIA	Laborat...	2008-04-03 08...		
14.	BAK_72	Ogólna liczba mi...	tk/1ml	0	0	100	PN-EN ISO 62...	RATAJC...	LOMANIA	Laborat...	2008-04-03 08...		
15.	BAK_C	Bakterie grupy coli	tk/100ml	0	0	0	PN-EN ISO 93...	RATAJC...	LOMANIA	Laborat...	2008-04-03 08...		
16.	BAK_C...	Escherichia coli	tk/100ml	0	0	0	PN-EN ISO 93...	RATAJC...	LOMANIA	Laborat...	2008-04-03 08...		
17.	BAK_S...	Enterokoki	tk/100ml	0	0	0	PN-EN ISO 78...	RATAJC...	LOMANIA	Laborat...	2008-04-03 08...		
18.	Clostr.p...	Clostridium perfr...	tk/100ml	0	0	0	PB/25 wjd.1 z...	RATAJC...	LOMANIA	Laborat...	2008-04-03 08...		
19.	Temper	Pomiar temperatury	oC	8.5			PB/15 wjd.1 z...	RATAJC...	RATAJC...	Laborat...	2008-03-31 11...		

## 4.2. Ewidencjonowanie wyników

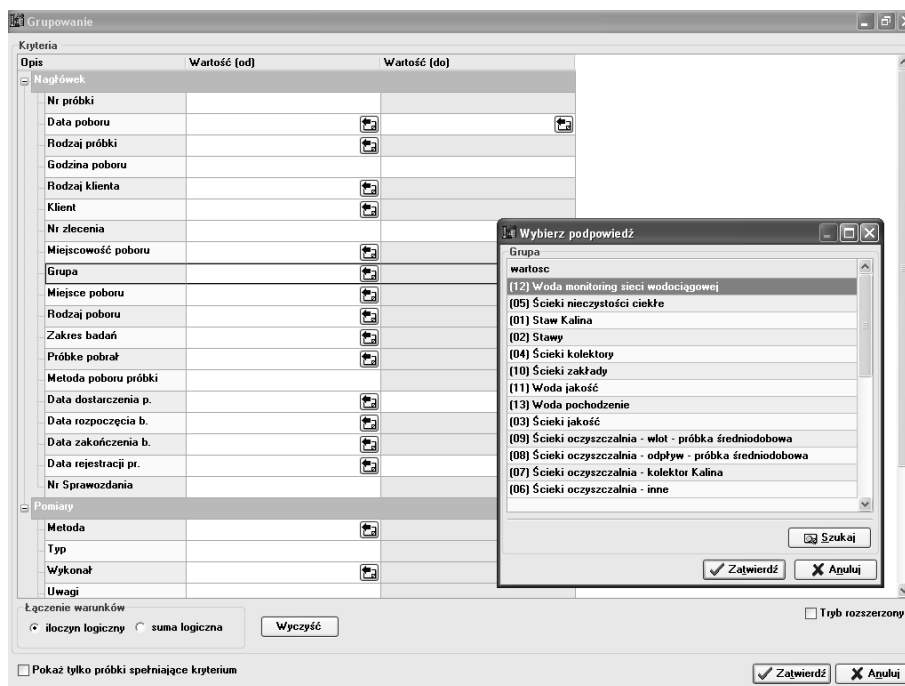
- Każda próbka jest rejestrowana w systemie jako pojedynczy zapis w ogólnym rejestrze.
- Próbkę w rejestrze jest opisywana za pomocą pól opisujących próbkę oraz zlecenie (numer zlecenia, miejsce poboru, data wprowadzenia próbki, zleceniodawca itd.).

## 4.3. Filtracja i wyszukiwanie danych

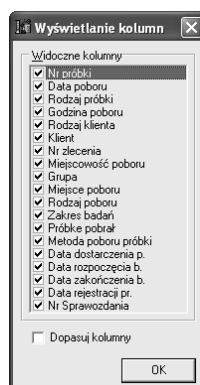
- Próbkę można w szybki sposób wyszukać za pomocą pól opisujących próbkę.



- Można również próbki grupować na podstawie wartości nagłówkowych np. zakres badań.



- Możliwe jest również filtrowanie widoku próbek na podstawie pól opisujących próbkę-wartości nagłówkowych i wartości specyfikacji próbki-parametrów.



#### 4.4 Monitorowanie danych

System PROLAB-3 umożliwia udostępnianie danych w sieci internetowej, przez co daje możliwość wglądu do bazy pomiarowej i ciągłego monitorowania cyklu pomiarowego. W

każdym momencie można zobaczyć aktualne postępy w realizacji danego zlecenia i w pełni je kontrolować. To użytkownik decyduje o tym jakie dane są komu udostępniane. Wbudowany system zabezpieczeń uniemożliwia korzystanie z bazy danych przez osoby nieupoważnione.

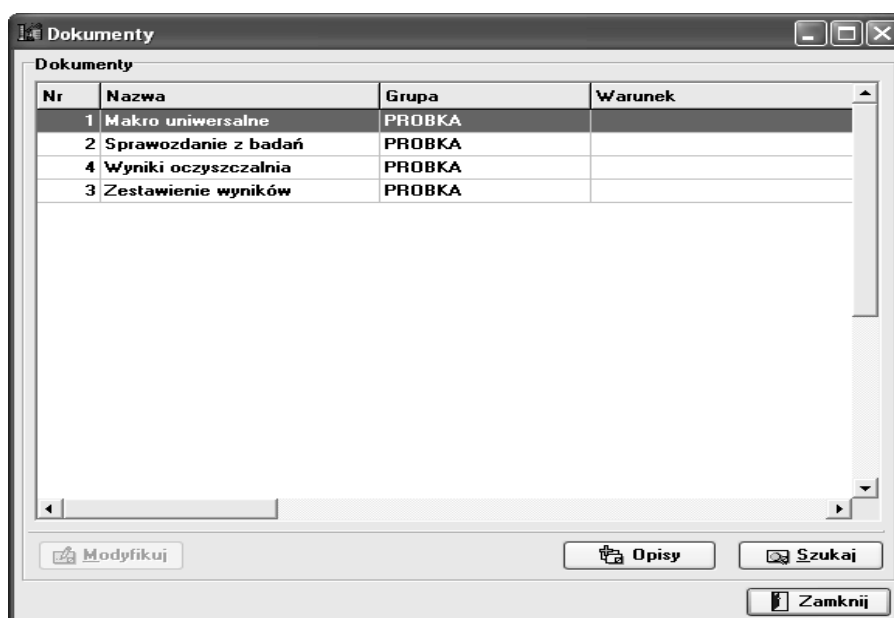
#### 4.5 Obróbka statystyczna

Dla grupy zaznaczonych próbek można wykonać obróbkę statystyczną dla dowolnie wybranego parametru w arkuszu kalkulacyjnym przy wykorzystaniu Excela. Przy pomocy metod statystycznych można obrabiać wyniki i śledzić trendy dla większej populacji wyników oraz przygotować ich prezentację graficzną w formie gotowych dokumentów.

#### 4.6 Dokumentowanie wyników

Program PROLAB-3 umożliwia natychmiastowe przygotowanie i wydrukowanie wyników analiz, sprawozdań i dowolnych zestawień. Za pomocą programu możliwe jest tworzenie sprawozdań na zdefiniowanym wcześniej szablonie w programie Word z zadaniem algorytmem uzupełniania szablonu, na podstawie informacji dotyczących próbek. Sprawozdania są generowane automatycznie, co powoduje eliminację błędów związanych z przepisywaniem danych i oszczędza czas.

Dokumenty mają automatycznie nadawane nazwy oraz są opatrzone logo Laboratorium.



### 5. PODSUMOWANIE

Jak widać na przedstawionych przykładach system PROLAB-3 stanowi bazę zarządzania danymi laboratorium (wyniki pomiarów, informacje o klientach) i uwzględnia specyfikę działalności naszego Laboratorium. Jest narzędziem prostym w obsłudze i dzięki wszystkim przedstawionym przeze mnie cechom wspomaga spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Z uwagi na elastyczne podejście informatyków INFORM-TECH program ciągle się zmienia, ulega ciągłym modyfikacjom, a nie jest gotowym szablonem co stanowi jego przewagę nad innymi rozwiązaniami informatycznymi.

Maciej Pawełek  
Inform-Tech sp. z o.o

## **TWORZENIE MODELU PRACY LABORATORIUM W SYSTEMIE INFORMATYCZNYM KLASY LIMS NA PRZYKŁADZIE PROLAB-3**

Rozważając decyzję o wykorzystaniu narzędzi informatycznych dla usprawnienia pracy laboratorium nasuwa się pytanie, w których obszarach działalności jakie cele możemy osiągnąć dzięki jego wdrożeniu. W referacie zasygnalizowano elementy na które warto zwrócić uwagę na różnych etapach procesu decyzyjnego, aby czytelnie wyartykułować potrzeby laboratorium, ocenić przydatność oferowanych systemów, a następnie wyegzekwować satysfakcjonujące rozwiązanie informatyczne. Na przykładzie systemu Prolab-3 klasy LIMS, narzędzia modelowania procesów, pokazano sposób sformułowania potrzeb laboratorium, który łatwo można przenieść na język systemu informatycznego, eliminując szereg zagrożeń związanych z jego wyborem i wdrożeniem. Znajdą tu Państwo informacje które mogą okazać się pomocne w komunikacji z firmami informatycznymi.

### **1. WPROWADZENIE.**

Systemy informatyczne klasy LIMS stają się narzędziem coraz powszechniej stosowanym w laboratoriach. Jednak decyzja o zakupie i wdrożeniu takiego systemu zawsze obarczona jest pewnym ryzykiem. Wynika ono w dużej mierze z faktu, że system informatyczny jest produktem złożonym, którego cechy bardzo trudno jest jednoznacznie określić, zmierzyć i ocenić. Ponadto jego skuteczność zależy od wielu lokalnych uwarunkowań charakterystycznych dla konkretnego laboratorium. Z drugiej strony wymagania klientów, systemów zarządzania, rosnąca liczba wykonywanych badań przy równoczesnym ograniczaniu kosztów działalności, wymusza poszukiwanie rozwiązań optymalizujących pracę zespołu. Najwięcej rezerw możemy zazwyczaj znaleźć w obszarze przetwarzania danych w informację, dystrybucji informacji oraz organizacji pracy. Przykładowo:

- ze strony personelu są to przede wszystkim procesy wielokrotnego wprowadzania i ręcznego przetwarzania wyników pomiarowych, ...
- ze strony kadry kierowniczej przydział zadań, nadzór nad ich realizacją, nadzór dokumentami i zapisami, i wiele innych.

Właśnie w tych obszarach wdrożenie systemu informatycznego klasy LIMS może przynieść najwięcej korzyści. Zatem co zrobić aby zminimalizować ryzyko decyzji i osiągnąć sukces przy wdrożeniu systemu informatycznego ?

### **2. PROCES PODEJMOWANIA DECYZJI.**

Proces podejmowania decyzji o wdrożeniu systemu informatycznego można podzielić na następujące etapy:

- identyfikacja potrzeb, określenie obszarów wspomaganie i celów do osiągnięcia,
- sprecyzowanie wymagań i proces wyboru,
- stworzenie efektywnego modelu funkcjonalnego procesów laboratorium w systemie informatycznym.

Natomiast patrząc na laboratorium z punktu widzenia możliwości komputerowego wspomaganie, można tematykę podzielić na dwa kluczowe obszary:

- Ewidencja i organizacja szeroko rozumianych zasobów laboratorium. Począwszy od personelu, urządzeń pomiarowych, wyposażenia i odczynników, poprzez normy

i wypracowane procedury postępowania dla metod analitycznych, aż do dokumentów systemu zarządzania wszystko to stanowi o potencjalnych możliwościach laboratorium.

- Procesy główne w laboratorium w tym: obsługa zleceń, procesów badawczych, tworzenie i dystrybucja informacji.

## **2.1 IDENTYFIKACJA POTRZEB I OKREŚLENIE CELÓW.**

Rozważając decyzję o zakupie warto zinwentaryzować swoje rzeczywiste potrzeby i określić w których miejscach nasze potrzeby są najistotniejsze a następnie określić cele (tzn. jakiego wspomaganie oczekujemy), jakie chcemy osiągnąć wdrażając system informatyczny w kluczowych obszarach wspomaganie.

### **2.1.1 EWIDENCJA I ORGANIZACJA ZASOBÓW**

Dla potrzeb usystematyzowania postępowania w obszarze ewidencji i organizacji zasobów, można posłużyć się następującą tabelą (Rys.1)

CELE ZASOBY	Ewidencja	Organizacja i zarządzanie	Dokumenty, raportowanie	Źródła danych
1. Personel	<i>Lista + karta (1)</i>	<i>Kontrola zakresu dostępnych czynności, informacji, metod badań. (1)</i>	<i>Raport kompetencji technicznych (1)</i>	<i>Teczki personalne</i>
2. Urządzenia pomiarowe	<i>Lista + karta (1)</i>	<i>Planowanie czynności Historia czynności powiadomienia (2)</i>	<i>Raport o stanie urzędzeń</i>	<i>Segregatory z dokumentacją urzędzeń</i>
3. Wyposażenie i odczynniki	<i>Lista + karta z możliwością wpisania stanu (1)</i>	<i>Magazynek z kontrolą zapasów minimalnych i dat ważności (1)</i>	<i>Raport o stanach, kartoteka</i>	<i>Książka wyposażenia, kartoteka odczynników.</i>
4. Metody badań (normy i procedury)	<i>Lista + karta z zakresem oznaczalności (1) oraz wyceną (2)</i>	<i>Kontrola kompetencji technicznych przy przydziale zadań (2) Rozliczenie zużycia odczynników i czasu badań (3)</i>	<i>Zestawienie metod, (1) oferta (2)</i>	<i>Segregatory z dokumentacją metod</i>
5. Normy/Karty wymagań dla obiektów badanych	<i>Lista + karta z zakresem badań oraz przedziałem wartości dopuszczalnych (1)</i>	<i>Automatyzacja aktualizacji z zakładowej bazy danych (2)</i>		<i>Pobierane z zakładowej bazy danych do arkusza Excell</i>
6. Dokumenty SZJ	<i>Polityka jakości, proc. systemowe, proc. analityczne (1)</i>	<i>Udostępnianie dokumentów w formie elektronicznej na stanowisku pracy (1) Organizacja pracy grupowej i publikacji dokumentów w systemie. (3)</i>	<i>Możliwość wydruku dokumentów (1)</i>	<i>Segregatory z dokumentami SZJ</i>
...				

W pierwszej kolumnie tabeli określamy grupy zasobów jakie są istotne dla działalności laboratorium analogicznie do zamieszczonego przykładu. W ostatniej kolumnie „Źródła danych” wypisujemy skąd w bieżącej działalności czerpiemy informację o danej grupie zasobów.

Trzy środkowe kolumny określają cele jakie chcemy osiągnąć dla danej grupy zasobów przez wdrożenie systemu informatycznego:

- Cel „Ewidencja” to uporządkowanie i usystematyzowanie podstawowych informacji o danej grupie zasobów.
- Cel „Organizacja i zarządzanie” to uzyskanie dodatkowych funkcjonalności wspomagających dla danej grupy zasobów.
- Cel „Dokumentacja raportowanie” to wskazanie jakie raporty dotyczące danej grupy zasobów i dla kogo mają być generowane w systemie. Przy wypełnianiu tej kolumny warto wpisać odnośniki i dołączyć szablony wymaganych dokumentów i raportów.

Ilość wierszy i treść ich wypełnienia w tabeli mają charakter przykładowy. Tabela może być uzupełniana o kolejne wiersze ilustrujące grupy zasobów nie ujęte w przykładzie a istotne z punktu widzenia laboratorium.

#### 2.1.2 PROCESY GŁÓWNE.

Jednym z najistotniejszych czynników decydujących o końcowym sukcesie wdrożenia, jest taki dobór systemu informatycznego, który będzie odpowiadał konkretnej rzeczywistości laboratorium zarówno z punktu widzenia zakresu rejestrowanych informacji, organizacji pracy, sposobu wprowadzania danych, pracy z bazą danych, przygotowania i dystrybucji dokumentów, jak również utrzymania systemu zarządzania jakością. Dlatego precyzyjna identyfikacja potrzeb i postawienie celów w tym obszarze, wydaje się kluczowe.

Analogicznie jak dla zasobów, w celu usystematyzowania postępowania dotyczącego procesów głównych, warto posłużyć się następującą tabelą (Rys.2).

W pierwszej kolumnie tabeli określamy procesy główne stanowiące podstawę działalności laboratorium analogicznie do zamieszczonego przykładu. W ostatniej kolumnie, „Źródła danych”, wypisujemy gdzie w bieżącej działalności wprowadzamy dane i skąd czerpiemy informację o danej grupie procesów.

Trzy środkowe kolumny określają nam, cele jakie chcemy osiągnąć dla danej grupy procesów przez wdrożenie systemu informatycznego:

- Cel „Ewidencja” oznacza umieszczenie w bazie danych „post factum” zapisów dotyczących procesu. Dane o zleceniach, próbkach, wyniki badań umieszczane są w systemie dla celów archiwalno sprawozdawczych.
- Cel „Organizacja i zarządzanie” to wykorzystanie systemu informatycznego w organizacji bieżącej pracy laboratorium, w tym przydział zadań, kontrola kompetencji technicznych, potwierdzenia wykonania, potwierdzenia wysłania i odbioru informacji przez właściwe służby, przesyłanie komunikatów, itp. Osiągnięcie tego celu wiąże się z koniecznością powszechnej dostępności stanowisk komputerowych dla personelu. Komputer w tym przypadku staje się kluczowym narzędziem pracy zarówno jako źródło informacji, organizator stanowiska pracy jak również narzędzie wprowadzania i przetwarzania danych. I właśnie osiągnięcie tego celu, prowadzi do w pełni efektywnego wykorzystania systemu dla utrzymania procedur organizacji pracy, w tym procedur systemu zarządzania.

- Cel „Dokumentacja raportowanie” to wskazanie jakie informacje i raporty dla danej grupy procesów mają być generowane i dystrybuowane przez system. Przy wypełnianiu tej kolumny warto wpisać odnośniki i dołączyć szablony wymaganych dokumentów i raportów.

(Rys.2)

	CELE PROCESY	Ewidencja	Organizacja i zarządzanie	Dokumenty, raportowanie	Źródła danych
Laboratorium usługowe	1. Zlecenia	<i>Rejestr zleceń wraz z rejestracją dokumentów źródłowych, rejestr kontrahentów. (1)</i>	<i>Kontrola kompletności wykonania zlecenia.(1)</i>	<i>Świadectwo badań (1)</i>	<i>Książka zleceń, zeszyt kontrahentów</i>
	2. Próbkki	<i>Rejestr próbek z listami badań, wynikami, metodami, wykonawcami (1) odczytami i formulami (2)</i>	<i>Przydział zadań, nadzór nad realizacją, zatwierdzenia (2)</i>	<i>Raport z badań (2)</i>	<i>Książka próbek, książki badań</i>
Laboratorium technologiczne	3. Próbkki - surowce	<i>Próbki dla partii, karta wymagań, odczyty formuły, wyniki (2)</i>	<i>Program badań, przydział zadań, ocena wyników (2) Automatyzacja zbierania wyników z przyrządów (3)</i>	<i>Raport z badań, zwolnienie partii (2)</i>	<i>Książki badań, karty wymagań z zakładowej bazy danych</i>
	4. Produkcja w toku	<i>Próbki dla produktu/partii/punktu poboru/godziny, karta wymagań, odczyty formuły, wyniki</i>	<i>Program badań, przydział zadań, ocena wyników (1) Automatyzacja zbierania wyników z przyrządów (1)</i>	<i>Raport z badań (1)</i>	<i>Książki badań, karty wymagań z zakładowej bazy danych</i>
	5. Wyrób gotowy	<i>Próbki dla partii/wysyłki produktu, karta wymagań, odczyty formuły, wyniki</i>	<i>Program badań, przydział zadań, ocena wyników (1) Automatyzacja zbierania wyników z przyrządów (2)</i>	<i>Certyfikat produktu (1)</i>	<i>Książki badań, karty wymagań z zakładowej bazy danych</i>
	...				
...					

Ilość wierszy i treść ich wypełnienia w tabeli mają charakter przykładowy. Tabela może być uzupełniana o kolejne wiersze ilustrujące procesy nie ujęte w przykładzie, a istotne z punktu widzenia laboratorium.

## **2.2 SPRECYZOWANIE WYMAGAŃ I PROCES WYBORU SYSTEMU.**

### **2.2.1 SPRECYZOWANIE WYMAGAŃ**

Kolejnym krokiem po zinwentaryzowaniu potrzeb w obu obszarach jest określenie ich priorytetów osiągnięcia poszczególnych celów. Ponieważ część tematów laboratorium ma rozwiązywane wycinkowo, we własnym zakresie a równocześnie często działamy w warunkach ograniczonego budżetu, warto poszczególnym celom nadać odpowiedni status.

Możemy uwzględnić trzy poziomy priorytetów:

- Priorytet 1. Są to wymagania newralgiczne dla konkretnego laboratorium, bez realizacji których zakup oprogramowania traci sens. Oznaczenie w tabelach: (1).
- Priorytet 2. Potrzeby funkcjonalne, które laboratorium ma na chwilę obecną rozwiązywane, natomiast docelowo chce mieć je przeniesione do systemu. Oznaczenie w tabelach: (2).
- Priorytet 3. Potrzeby funkcjonalne i organizacyjne, których wprowadzenie przewidywane jest w okresie 2-3 lat. Oznaczenie w tabelach: (3).

W przyporządkowaniu priorytetów do poszczególnych rubryk powyższych tabel pomocna będzie ostatnia kolumna, „Źródła danych”. Wszystkie te potrzeby, które wymagają pilnej modernizacji ze względu na nieefektywne funkcjonowanie źródła danych, oznaczymy priorytetem 1. Jeżeli źródło danych, na moment wyboru systemu, spełnia swoją rolę, możemy nadać im priorytet 2.

Można również założyć dwuetapową realizację celów dla wybranych grup zasobów i procesów. W tym przypadku priorytetem 1 oznaczymy cel „Ewidencja”, natomiast priorytetem 2 cel „Organizacja i zarządzanie”. Takie podejście pozwala na uporządkowanie danych i stworzenie efektywnych źródeł informacji w pierwszym kroku a następnie nałożenie na nią struktury organizacji i zarządzania w drugim.

Priorytetem 3 oznaczymy te potrzeby, których spełnienie na stan „na dziś” nie jest krytyczne, natomiast wiemy, że mogą się pojawić w wymiernym przedziale czasu i warto aby system w razie konieczności mógł je spełnić.

Tak przygotowane tabele potrzeb z zaznaczonymi ich priorytetami, uzupełnione o wymaganą ilość stanowisk komputerowych, stanowią podstawę do stworzenia w miarę precyzyjnego zapytania ofertowego lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia a także do merytorycznej oceny otrzymanych ofert i opracowania zakresu umowy.

### **2.2.2 WYBRANE ASPEKTY PROCESU WYBORU ROZWIĄZANIA**

Nie sposób sformułować uniwersalnych kryteriów wyboru systemów klasy LIMS, jednak jest kilka praktycznych aspektów na które warto zwrócić uwagę. Kryteria oceny można podzielić na dwie grupy. Pierwsza grupa obejmuje kryteria dotyczące systemu informatycznego, druga grupa dotyczy dostawcy rozwiązania.

Dla pierwszej grupy, kryterium bezpośrednio wynikające z przygotowanej powyżej specyfikacji wymagań, to kompletność funkcjonalna systemu. Istotnym kryterium w tej grupie jest również elastyczność systemu w dopasowaniu struktury informacji w bazie danych, schematów pracy a także systemu raportowania, do potrzeb konkretnego laboratorium. W systemach oferujących gotowe schematy pracy i strukturę informacji dla poszczególnych procesów, konieczna jest dokładna analiza czy to co oferuje system sprawdzi się w praktyce „tu i teraz”, względnie na ile laboratorium jest w stanie dopasować się do filozofii systemu.

Odwrotna sytuacja zachodzi w systemach umożliwiających modelowanie procesów. Tutaj zarówno struktura informacji, schematy pracy, jak również system raportowania, modelowane są na etapie wdrożenia. Ponadto mogą one być elastycznie modyfikowane w trakcie bieżącej eksploatacji systemu. Jest to szczególnie ważne przy realizacji zaleceń poaudytowych, ponieważ bez ingerencji firmy informatycznej można wprowadzać szereg istotnych zmian w organizacji pracy.

Warto również zweryfikować, czy system pracuje w jednej z aktualnie wiodących technologii informatycznych.

Dla laboratoriów usługowych, a także wielu technologicznych niezbędne jest aby system informatyczny spełniał wymogi, odpowiednich dla specyfiki ich działalności, norm jakościowych.

Obie w/w cechy, tzn. kompletność i elastyczność, wraz z odpowiednim poziomem rozwiązania technicznego stanowią gwarancję inwestycji, zapewniają bowiem, że w przypadku zabezpieczenia środków na zakup i rozwój systemu, przez okres najbliższych co najmniej trzech lat, nie zajdzie potrzeba szukania czegoś innego ani odłożenia rozwiązania na półkę i powrotu do długopisu, zeszytu i kalkulatora.

Nie mniej istotnym czynnikiem końcowego sukcesu wdrożenia systemu informatycznego są kompetencje dostawcy rozwiązania. W tej grupie kryteriów najistotniejszą rolę odgrywa lista referencyjna dotycząca projektów związanych z systemami klasy LIMS. Pokazuje ona bowiem zarówno realny dorobek firmy wdrażającej, który w dużej mierze przekłada się na kompetencje konsultantów, jak również elastyczność samego systemu informatycznego w zakresie możliwości jego implementacji dla różnych schematów organizacyjnych laboratoriów w Organizacjach różnych branż.

Nie bez znaczenia jest również fakt jaki udział w działalności dostawcy mają projekty związane z tworzeniem i wdrażaniem systemów klasy LIMS. Jeśli bowiem udział ten jest znaczący, prawdopodobieństwo że firma wycofa się z tego obszaru aktywności, jest niewielkie.

Kolejnym ważnym aspektem osiągnięcia sukcesu w procesie komputeryzacji laboratorium jest zachowanie przez kadrę laboratorium decydującego wpływu na końcowy wybór rozwiązania. Bardzo często bowiem, po sformułowaniu założeń, dalszą realizację procedury zakupu przejmują inne służby Organizacji i laboratorium traci realny wpływ na to, co ostatecznie zostanie zakupione. Tymczasem system informatyczny jest produktem złożonym dla którego trudno jest określić jednoznacznie cechy wymagalne. Stwierdzenie, że jakaś funkcjonalność w systemie istnieje, nie odpowiada na pytanie jak działa. Stosunkowo łatwo jest wyspecyfikować elementy funkcjonalne, natomiast bardzo trudno na podstawie pisemnego opisu określić czy spełniają one oczekiwania i sprawdzą się w praktyce konkretnego laboratorium. Dlatego kryterium merytorycznej oceny, dokonanej przez kadrę laboratorium na podstawie prezentacji, warsztatów czy też wizyty referencyjnej, powinno mieć istotną, wręcz decydującą, wagę w ocenie ofert albo w kryteriach procedury przetargowej.

W przypadku organizacji podlegających Ustawie o Zamówieniach Publicznych warto również rozważyć czy przetarg jest najwłaściwszą formą zakupu systemu informatycznego. Dla produktów złożonych, dla których nie ma możliwości jednoznacznego określenia cech produktu, Ustawa przewiduje inne procedury zakupu, takie jak „dialog konkurencyjny” czy „negocjacje z ogłoszeniem”. Obie te formy, dają szeroki wachlarz możliwości oceny ofert

i pozwalają kadrze laboratorium do końca procedury zachować decydujący wpływ na wybór systemu, który stanie się narzędziem jej codziennej pracy.

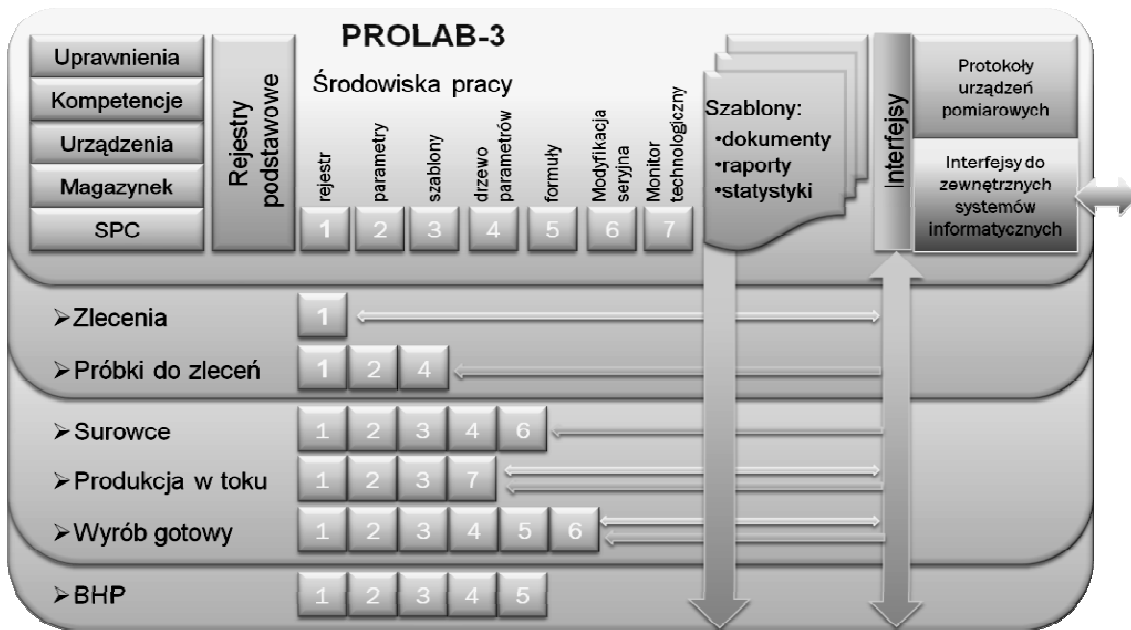
### 2.3 TWORZENIE MODELU W SYSTEMIE INFORMATYCZNYM NA PRZYKŁADZIE PROLAB-3

Zamieszczony na rysunku 3 schemat blokowy ilustruje, w jaki sposób można, korzystając z podstawowych modułów funkcjonalnych systemu PROLAB-3 z jednej strony i wypełnionych tablic wymagań z drugiej, utworzyć przykładową konfigurację funkcjonalną rozwiązania.

Zilustrowane zostały zarówno podstawowe moduły dotyczące zarządzania zasobami jak również kolejne procesy główne uwzględniane w systemie. Pierwsza grupa procesów obejmuje podstawową działalność laboratorium usługowego tj. obsługę zleceń i rejestru próbek badanych w ramach poszczególnych zleceń. Druga grupa dotyczy przykładowych procesów głównych dla laboratorium technologicznego wraz z najczęściej wykorzystywanymi przez klientów modułami funkcjonalnymi, trzecia badania warunków na stanowisku pracy. Schemat uzupełniono o elementy zbierania danych z urządzeń pomiarowych oraz wymianę danych z zewnętrznymi systemami informatycznymi.

(Rys.3)

#### PROLAB-3 - przykładowa konfiguracja



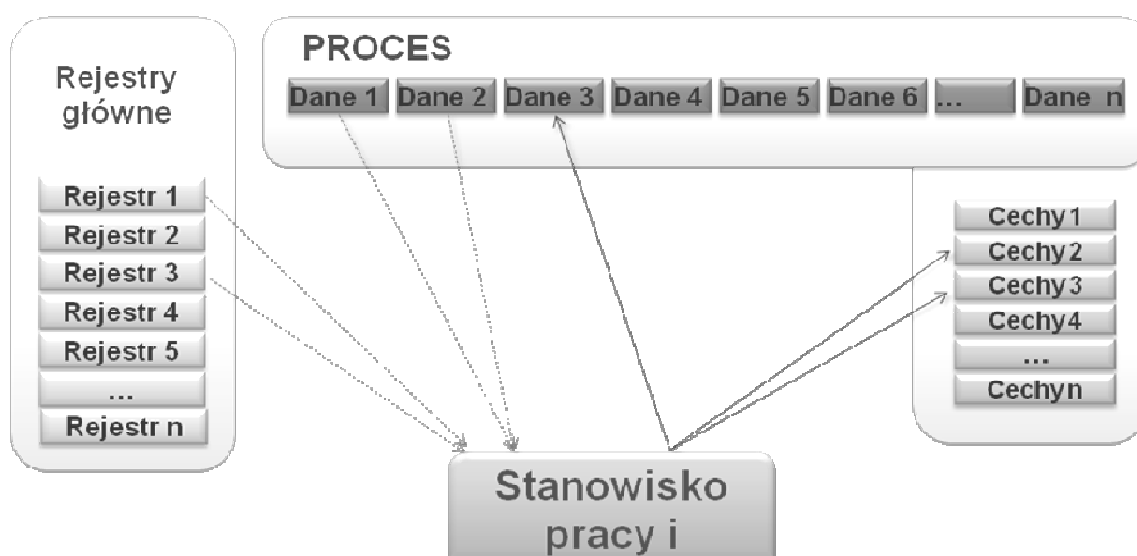
Tak przygotowana konfiguracja, uzupełniona o wymaganą liczbę stanowisk komputerowych, stanowi podstawę do realnego oszacowania kosztów projektu zarówno w obszarze licencji jak i wdrożenia.

Ważnym elementem modelowania procesów w systemie, zwłaszcza jeśli cele zakładają organizację i zarządzanie pracą, jest konfigurowanie stanowiska pracy. Przykładowy schemat modelowania stanowiska pracy przedstawiono na Rys.4. Strzałki przerywane wskazują informacje udostępniane na stanowisku pracy, konieczne do jego funkcjonowania. Strzałki ciągłe ilustrują dane wprowadzane do systemu na stanowisku pracy. Jeśli w dane

wprowadzane na stanowisku pracy uzupełniamy o automatyczny zapis osoby, daty i godziny wprowadzenia, nabierają one cech zapisu w rozumieniu systemu zarządzania.

(Rys.4)

## PROLAB-3 – model stanowiska pracy



Sam opis funkcjonalny poszczególnych modułów systemu PROLAB-3 nie jest przedmiotem niniejszego referatu. Więcej informacji na ten temat można uzyskać kontaktując się z firmą będącą autorem systemu.

### 3. PODSUMOWANIE

Decyzja o wdrożeniu systemu informatycznego klasy LIMS staje się powoli koniecznością dla coraz większej liczby laboratoriów. Kurczący się gwałtownie rynek pracy i rosnące jej koszty automatycznie wymuszają podniesienie wymagań co do efektywności. Dlatego też coraz mniej dziedzin życia, a zwłaszcza biznesu, jest w stanie sprawnie funkcjonować bez komputerowego wspomaganie. Laboratoria, które pierwsze zakończą sukcesem wdrożenie, mają szansę na uzyskanie przewagi rynkowej lub/i wzmocnienie swojej pozycji w Organizacji. Dla pozostałych wdrożenie systemu, za jakiś czas, stanie się koniecznością by sprostać wymaganiom rynku i/lub Organizacji. Inwestycja w rozwiązanie informatyczne klasy LIMS zwraca się, w zależności od wielkości laboratorium, po roku do dwóch użytkowania systemu, jednak pod warunkiem właściwego postawienia i osiągnięcia zamierzonych celów wdrożenia. To właśnie osiągnięcie celów a nie wartość inwestycji determinuje zarówno czas jej zwrotu, jak również uniknięcie wielu zagrożeń związanych z ręcznym obiegiem informacji. Nie do przecenienia jest aktywny udział kadry laboratorium na każdym etapie procesu decyzyjnego i wdrożenia systemu. Dlatego mam nadzieję, że przedstawione w referacie wskazówki dotyczące metodologii postępowania, ułatwią Państwu podjęcie decyzji a także komunikację z firmami informatycznymi.

Paweł Kiełbik  
BOT KWB Bełchatów S.A.

## PROBLEMATYKA POSTĘPOWANIA Z OPROGRAMOWANIEM W LABORATORIACH

W referacie omówiono kolejne etapy postępowania z oprogramowaniem od specyfikacji wymagań opisującej system informatyczny, poprzez metodę jej oceny, zasady integralności danych oraz proces walidacji oprogramowania w aspekcie spełnienia wymagań p.5.4.7 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

### 1. WSTĘP.

Coraz większy zakres działań podejmowanych przez laboratoria w celu spełnienia wymagań związanych z akredytacją oraz zapewnieniem jakości badań powoduje, że narzędzia obliczeń i zapisów elektronicznych są nieodzowne, aby sprostać stawianym zadaniom. Oprogramowanie komputerowe stosowane w codziennej pracy jest coraz bardziej skomplikowane i obejmuje coraz więcej obszarów. Postępowanie z oprogramowaniem oraz jego walidacja posiadają odzwierciedlenie w istniejącej wiedzy informatycznej, której małą część należy zastosować, by spełnić wymagania PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Dbłość o zapisy elektroniczne, poprawność wykonywanych obliczeń, daje pewność, że działania podejmowane przez laboratoria są właściwe, oraz zwiększają efektywność jego pracy.

Laboratoria najczęściej funkcjonują w strukturach większych organizacji lub działają jako samodzielnie jednostki. Bez względu na ich miejsce bardzo często borykają się brakiem odpowiednio wykwalifikowanego personelu informatycznego, który byłby pomocny w rozwiązywaniu problemów, ich właściwej oceny i realizacji zagadnień związanych z samodzielnym tworzeniem lub zakupem oprogramowania na potrzeby swej działalności. Nawet w większych organizacjach trudno jest wyegzekwować odpowiednie działania zapewniając odpowiednie środki i możliwości techniczne.

Proces walidacji oprogramowania w celu spełnienia wymagań PN-EN ISO/IEC 17025:2005 odbywa się poprzez przeprowadzenie odpowiednich testów w celu upewnienia się, że oprogramowanie działa prawidłowo i spełnia nasze wymagania. Tak jak testowanie oprogramowania ma coraz większego znaczenia w procesie wytwarzania oprogramowania, tak dzieje się też w przypadku walidacji oprogramowania w laboratoriach. Dobrze działające oprogramowanie pozwala uniknąć błędów czasem niemożliwych do usunięcia.

Źle policzone np.: wartości graniczne i prowadzenie w oparciu o nie kart kontrolnych może skutkować, złą oceną procesu wybranego badania, a w konsekwencji otrzymywaniem błędnych wyników codziennych badań. Takie błędy mogą osłabić pozycję i wiarygodność laboratorium, a powtórzenie badań może okazać się niemożliwe.

### 2. WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Ogólne wymagania dotyczące zasad postępowania z oprogramowaniem wykorzystywanym w laboratorium określone są w p. 5.4.7 Normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005:

#### **5.4.7 Nadzorowanie danych**

**5.4.7.1** Obliczenia i przenoszenie danych powinny być, w sposób systematyczny, poddawane właściwym sprawdzeniom.

**5.4.7.2** Jeżeli laboratorium korzysta z komputerów lub sprzętu zautomatyzowanego do zbierania, przetwarzania, zapisywania, sprawozdawania, przechowywania lub wyszukiwania danych dotyczących badań lub wzorcowań, powinno zapewnić że:

- a) oprogramowanie komputerowe opracowane przez użytkownika jest *dostatecznie szczegółowo udokumentowane i właściwie zwalidowane*, jako przydatne do użytku;
- b) ustanowiono i wdrożono procedury dotyczące ochrony danych; procedury te powinny uwzględniać, nie ograniczając się jednak do tego, *integralność i poufność* wprowadzanych lub gromadzonych danych, przechowywanie danych, przekazywanie danych i przetwarzanie danych;
- c) komputery i sprzęt zautomatyzowany są utrzymywane w stanie gwarantującym ich właściwe działanie i mają zapewnione warunki środowiskowe oraz warunki pracy niezbędne do utrzymania integralności danych dotyczących wzorcowań i badań.

**UWAGA** Oprogramowanie zakupione (np.: edytory, bazy danych oraz programy statystyczne) użytkowane zgodnie z ich ogólnym przeznaczeniem, można uznać za dostatecznie zwalidowane. Niemniej jednak zaleca się, aby wykonane w laboratorium konfiguracje/ modyfikacje zostały zwalidowane zgodnie z 5.4.7.2a).

## 2.1. DOKUMENTACJA OPROGRAMOWANIA

Podstawowym dokumentem opisującym każdy system informatyczny jest tzw. specyfikacja wymagań, która stanowi podstawę dla każdego projektu informatycznego. Powstaje przed rozpoczęciem realizacji, a po jego zakończeniu po odpowiedniej modyfikacji staje się jego opisem. Specyfikacja wymagań zawiera co system informatyczny ma robić, a nie jak jest to realizowane. Dlatego szczególny nacisk należy położyć na staranne jej zredagowanie. Każda specyfikacja wymagań (dokumentacja) powinna być napisana wg prostych i zrozumiałych zasad. Błędy specyfikacji wymagań, bowiem mogą okazać się najdroższymi, w trakcie eksploatacji systemu informatycznego. Dlatego należy dokonać jej oceny wg następującej listy kontrolnej:

- **kompletność** – specyfikacja wymagań jest kompletna wtedy i tylko wtedy, gdy zawiera wszystkie wymagania klienta i każde z nich jest wyczerpująco opisane.
- **dokładność** – specyfikacja wymagań jest dokładna wtedy i tylko wtedy, gdy dla postawionego celu proponowane rozwiązanie jest prawidłowe.
- **jednoznaczność** – specyfikacja wymagań jest jednoznaczna wtedy i tylko wtedy, gdy wszystkie wymagania w niej zawarte nie pozwalają na dowolną lub dwuznaczną interpretację.
- **istotność(poprawność)** – specyfikacja wymagań jest poprawna wtedy i tylko wtedy, gdy każde zawarte w niej wymaganie zostało przeanalizowane i wynika z potrzeb klienta oraz zostało przez niego zatwierdzone.
- **spójność** – specyfikacja wymagań jest spójna wtedy i tylko wtedy, gdy nie występują w niej żadne wewnętrzne sprzeczności między funkcjami lub grupami wymagań uniemożliwiające współpracę lub wykluczające się.
- **wykonalność(weryfikowalność)** – specyfikacja wymagań jest wykonalna wtedy i tylko wtedy, gdy każde zawarte w niej wymaganie jest możliwe do spełnienia w budowanym systemie.
- **modyfikowalność** – specyfikacja wymagań jest modyfikowalna wtedy i tylko wtedy, gdy napisana jest tak, że łatwo można dokonać w niej zmian w sposób spójny oraz nie zawiera wskazówek dotyczących jak powinna być realizowana, czyli szczegółów realizacji.
- **śladowość** – specyfikacja wymagań jest śladowa wtedy i tylko wtedy, gdy każde zawarte w niej wymaganie posiada prawidłowe odwołania do innych wymagań czy

dokumentów jeśli takie zawiera, a tester na podstawie zawartych informacji będzie potrafił zbudować takie testy, które pozwolą na określenie poprawności działania wymagań.

## 2.2. SPOSOBY ZABEZPIECZEŃ DOSTĘPU DO DANYCH

Zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oprogramowanie powinno realizować politykę poufności danych oraz ograniczonego do nich dostępu wg uprawnień określonych przez system zarządzania laboratorium. Codziennie staje się funkcjonowanie komputerów laboratorium w sieciach stanowiących całość lub będących częścią większej sieci przedsiębiorstwa. Politykę tę można realizować na kilka sposobów.

- **Na poziomie użytkownika oprogramowania** – oprogramowanie posiada hasła dostępu dla zdefiniowanych grup lub pojedynczych użytkowników, które przechowywane są np.: w pliku, często zaszyfrowanym, którym zarządza administrator systemu informatycznego. Tylko on zna jego zawartość, tylko on może dokonywać jego modyfikacji. Jeżeli oprogramowanie oparte jest o zaawansowany system bazodanowy, polityka dostępu do danych może zostać zrealizowana w oparciu o wbudowane mechanizmy tych systemów. Na rynku istnieją komercyjne jak i niekomercyjne systemy baz danych potrafiące realizować powyższe zadania.
- **Na poziomie użytkownika komputera** – w nowoczesnych systemach operacyjnych, do których zalicza się np.: Windows XP dostęp do danych może być realizowany poprzez zdefiniowanie lokalnych kont użytkowników i określenie im praw dostępu do zasobów informatycznych. Jeżeli laboratorium jest częścią większej korporacji, konta użytkowników mogą być definiowane i przechowywane w domenie, którą zarządza administrator sieci przedsiębiorstwa i on odpowiada za ich bezpieczeństwo oraz rolę jaką pełnią w systemach informatycznych.

## 2.3. INTEGRALNOŚĆ DANYCH

Laboratoria coraz częściej sięgają po zaawansowane systemy informatyczne, które realizują jednocześnie wiele zadań ułatwiających codzienną pracę. Prowadzą zintegrowane zapisy z badań, wzorcowań, zarządzania sprzętem laboratoryjnym itp. Wykorzystują zaawansowane systemy bazodanowe, które posiadają mechanizmy kontroli danych zapewniające ich integralność. Należą do nich tzw. więzy integralności polegające na możliwości nakładania ograniczeń na zakresy wprowadzanych danych, a także więzy klucza pomiędzy zapisami w zależnych od siebie tabelach w bazach danych.

Bardzo ważnym elementem zachowania integralności baz danych jest obsługa **transakcji**. Jednak sama deklaracja, że system bazodanowy obsługuje transakcje, to stanowczo za mało. Właściwą obsługę transakcji zapewniają dopiero programiści poprzez odpowiednią obsługę programową szczególnie wtedy, gdy modyfikacji jednocześnie ulegają dane w więcej niż jednym miejscu systemu baz danych. Więzy integralności realizowane są również przez odpowiednią realizację polityki współbieżności dostępu do danych, tak aby zapobiec niewłaściwym modyfikacjom danych w środowisku wielu użytkowników. Wiedza o tych cechach oprogramowania, jest niezbędna w momencie podejmowania decyzji o zakupie lub wytwarzaniu oprogramowania na potrzeby laboratorium.

Dodatkowo każde oprogramowanie, które stanowi dokumentację elektroniczną z zapisów dokonywanych w laboratoriach powinno realizować wszystkie te cechy, które posiada dokumentacja papierowa, w celu zachowania zgodności z wymaganiami systemu zarządzania więc:

- Informacja o wprowadzającym wpis

- Informacja o zatwierdzającym wpis
- Informacja o zmieniającym zatwierdzony wpis z zachowaniem poprzednich wartości
- Daty – dla wszystkich wpisów

### **3. ZASTOSOWANIE WYBRANYCH TECHNIK TESTOWANIA OPROGRAMOWANIA W PROCESIE WALIDACJI OPROGRAMOWANIA W LABORATORIACH.**

#### **3.1. POJĘCIE BŁĘDU**

Z dużym prawdopodobieństwem każdy program może zawierać błędy. Geneza powstawania błędów w dużej mierze leży w źle opracowanej specyfikacji wymagań w przypadku planów zakupu oprogramowania:

- oprogramowanie wytworzone na jej podstawie na pewno nie będzie wykonywać tego, czego nie zawarto w specyfikacji, a powinno się w niej znaleźć.
- może także wykonywać to, co jest wyspecyfikowane błędnie tzn. niewłaściwie lub nadmiarowo.

Kolejne błędy mogą pojawiać się w fazie projektowania i implementacji systemu informatycznego:

- oprogramowanie wykonuje coś, co nie znalazło się w specyfikacji wymagań, bo nie powinno tam się znaleźć
- oprogramowanie nie wykonuje czegoś, co jest wyspecyfikowane prawidłowo.

W konsekwencji użytkownik oprogramowania może uzyskiwać błędne, niezrozumiałe lub nie mieć ich wcale w czasie użytkowania oprogramowania, mimo że działa ono pozornie prawidłowo.

W odniesieniu do oprogramowania nie istnieje również pojęcie oprogramowania w całości wolnego od błędów. Każde oprogramowanie posiada jakieś błędy tylko nie wszystkie zostają wykryte. Niektóre z nich mogą nigdy nie zostać wykryte lub ujawnić się tylko w sytuacjach ekstremalnych np.: nieprzewidzianego przeciążenia systemu.

#### **3.2. WYBRANE RODZAJE TESTÓW – TEST AKCEPTACYJNY**

W dziedzinie testowania oprogramowania istnieje wiele rodzajów testów i technik, które są stosowane w procesie powstawania oprogramowania. Wydaje się, że na obecną chwilę, aby spełnić wymagania Normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005: dotyczące walidacji oprogramowania należy wykorzystać tzw. test akceptacyjny, którego zadaniem nie jest już wykrywanie błędów, ale pokazanie użytkownikowi, że aplikacja potrafi realizować przyjęte założenia. Niemniej jednak warto pokusić się o więcej niż tylko sprawdzenie jednym zestawem danych, czy wybrany program potrafi realizować zdefiniowane założenia w dokumentacji i przygotować więcej zestawów danych wejściowych w oparciu o ustalone kryteria. Praktyka pokazuje również, że użytkownicy oczekują, aby oprogramowanie zabezpieczało przed użyciem wartości niedozwolonych lub z poza zakresu. Sprawdzenie tych własności też może okazać się celowe.

### 3.3. DOBÓR ZADAŃ TESTOWYCH

W trakcie przygotowywania zestawu zadań testowych w procesie walidacji ważne staje się ograniczenie przypadków testowych do reprezentatywnego skończonego zbioru, kierując się odpowiednimi zasadami ich doboru uwzględniając:

- **Klasy równoważności** – są metodą ograniczania zbioru przypadków testowych na podstawie podobieństw, jakie mogą one wywołać na testowanym oprogramowaniu. Nie należy stosować danych wejściowych o podobnych wartościach w wyniku których, otrzymujemy podobne dane wyjściowe.
- **Warunki brzegowe** – po zdefiniowaniu klas równoważności, które dzielą ewentualne przypadki testowe na równoważne w swoich efektach wobec testowanego programu, najważniejsze jest wybranie takich przypadków, które będą wykonywać swoje zadania na granicach dopuszczalnych przedziałów. W praktyce laboratoryjnej do obliczeń wykorzystywane są dane o bardzo małych oraz bardzo dużych wartościach liczbowych często poddawane mnożeniu i potęgowaniu co może spowodować przekroczenie dopuszczalnej wartości dla typu danych, a w efekcie dać nieoczekiwane wyniki.
- **Wartości puste** – specjalną grupą danych, które mogą powodować powstawanie błędów są wartości puste(null), wartości zerowe, brak jakichkolwiek danych, pusty znak(spacja), wartości niedozwolone. Np.: MS Excel posiada dwie funkcje, które liczą średnią. Pierwsza wartość pustą pomija i nie bierze do liczby wystąpień, druga funkcja traktuje ją jako wystąpienie w zbiorze co może spowodować niezmiernie błędy wyniku.

### 3.4. PRZYPADEK I SCENARIUSZ TESTOWY W PROCESIE WALIDACJI OPROGRAMOWANIA

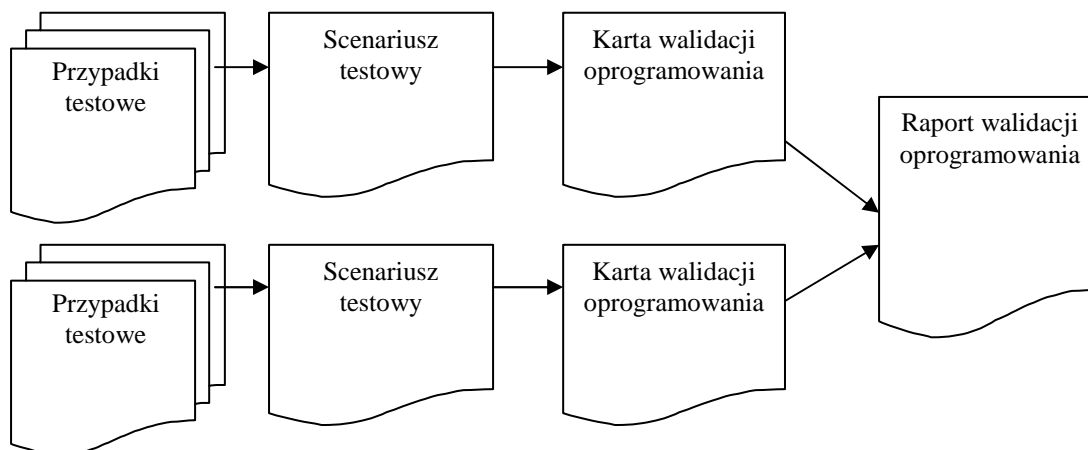
- **Scenariusz testowy** jest sekwencją działań, które należy wykonać w celu przetestowania oprogramowania w oparciu o wcześniej skonstruowane przypadki testowe. Scenariusz testowy powinien zawierać informacje dotyczące testowanego oprogramowania takie jak: *ID scenariusza, Nazwa testowanego oprogramowania, Cel scenariusza (testowana funkcjonalność), Wymagania przeprowadzenia scenariusza (konfiguracja sprzętowa itp.), Wykaz przypadków testowych*
- **Przypadek testowy** – jest testem obejmującym pojedynczy zestaw danych wejściowych wprowadzanych do oprogramowania testowanego, zbudowany wg zasad określonych przez dobór zadań testowych w oparciu o specyfikację wymagań (dokumentację). Przypadek testowy powinien zawierać także zestaw danych oczekiwanych. Porównanie danych oczekiwanych z rzeczywistymi danymi wyjściowymi uzyskanymi w trakcie wykonywania przypadku testowego stanowi podstawę do oceny przeprowadzonego testu.

## 4. ADAPTACJA ISTNIEJĄCYCH PRZEPISÓW PRAWA DLA POTRZEB LABORATORIÓW.

Polskie prawo, a w szczególności Rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 19 października 2005r. w sprawie testów akceptacyjnych oraz badania oprogramowania interfejsowego i weryfikacji tego badania (Dz.U. Nr 217, poz. 1836) określa sposób i rodzaj dokumentacji, którą należy sporządzić przez podmioty realizujące testowanie akceptacyjne oprogramowania interfejsowego wraz ze sporządzeniem dokumentacji wyników badań oraz weryfikacji badań. Określa także odpowiedzialność za przeprowadzenie badań testowych. Mimo, że rozporządzenie dotyczy podmiotów realizujących zadania publiczne jako

użytkowników systemów informatycznych oraz podmiotów uprawnionych jako jednostki realizujące zadania testowe, to zawarte w nim formularze mogą posłużyć po odpowiednich modyfikacjach jako właściwe do udokumentowania walidacji oprogramowania wykorzystywanego przez laboratorium.

Konstrukcja dokumentacji z przeprowadzonej walidacji oprogramowania może wyglądać następująco:



**Rys. 1** Konstrukcja blokowa dokumentacji walidacji oprogramowania

Przypadki testowe i scenariusze testowe w procesie walidacji oprogramowania w laboratorium mogą być opracowane jeden raz, dla każdego oprogramowania i wykorzystywane przy ewentualnej ponownej walidacji lub sprawdzeniu potwierdzonym na kartach walidacji oprogramowania i raporcie walidacji oprogramowania. Logicznym staje się fakt, że ponowną walidację oprogramowania powinno przeprowadzić się w przypadkach, gdy dokonano:

- Naprawy sprzętu komputerowego
- Ponownej instalacji systemu operacyjnego
- Przejścia na nową wersję MS Office dla programów, których jest bazą
- Przywrócenia bazy danych z kopii zapasowej
- Modyfikacji walidowanego oprogramowania

Przykładowe wzory dokumentacji walidacji oprogramowania powstałe po modyfikacji formularzy z rozporządzenia mogą wyglądać następująco:

<b>Charakterystyczny nagłówek laboratorium zgodny z dokumentacją systemu zarządzania</b>	
<b><u>ID przypadku:</u></b>	<b><u>Nazwa oprogramowania:</u></b>
<b><u>Cel:</u></b> Określić badaną funkcjonalność	
<b><u>Wymagania:</u></b> Określić wymagania przypadku sprzętowe itp.	
<b><u>Dane wejściowe:</u></b> Określić dane wejściowe	
<b><u>Dane oczekiwane:</u></b> Określić dane oczekiwane	

Tabela 1. Karta przypadku testowego

<b>Charakterystyczny nagłówek laboratorium zgodny z dokumentacją systemu zarządzania</b>	
<b><u>ID scenariusza:</u></b>	<b><u>Nazwa oprogramowania:</u></b>
<b><u>Cel:</u></b> Ustalenie działań w oparciu o przypadki testowe	
<b><u>Wymagania scenariusza:</u></b> Określić wymagania sprzętowe i programowe	
<b><u>Wykaz przypadków:</u></b> Wymienić kolejno przypadki testowe	
<b><u>Opis postępowania:</u></b> Sekwencja działań	

Tabela 2. Karta scenariusza testowego

<b>Charakterystyczny nagłówek laboratorium zgodny z dokumentacją systemu zarządzania</b>	
<b><u>Data badania</u></b>	<b><u>Nazwa oprogramowania:</u></b>
<b><u>Id scenariusza:</u></b>	
<b><u>Podane dane wejściowe kolejnych przypadków:</u></b>	
<b><u>Uzyskane dane wyjściowe kolejnych przypadków:</u></b>	
<b><u>Osoba wykonująca badanie:</u></b>	
<b><u>Wynik ogólny badania</u></b>	<b><u>Podpis osoby wykonującej badanie</u></b>

Tabela 3 Karta walidacji oprogramowania

<b>Charakterystyczny nagłówek laboratorium zgodny z dokumentacją systemu zarządzania</b>		
<b><u>Data badania</u></b>	<b><u>Nazwa oprogramowania:</u></b>	
<b><u>Lista przypadków testowych</u></b>		
<b><u>Id przypadku:</u></b>	<b><u>Wynik przypadku:</u></b>	<b><u>Uwagi</u></b>
..... .....	..... .....	
<b><u>Lista scenariuszy testowych</u></b>		
<b><u>ID scenariusza:</u></b>	<b><u>Wynik scenariusza:</u></b>	<b><u>Uwagi</u></b>
..... .....	..... .....	
<b><u>Osoba wykonująca badanie</u></b>		
<b><u>Wynik ogólny badania</u></b>	<b><u>Podpis osoby wykonującej badanie</u></b>	

Tabela 4 Raport walidacji oprogramowania

## 5. LITERATURA.

- [1] Ron Patton, Testowanie Oprogramowania, Wydawnictwo MIKOM Warszawa 2002.
- [2] Bogdan Wiszniewski, Bogdan Bereza-Jarociński, Teoria i praktyka testowania programów, Wydawnictwo Naukowe PWN Warszawa 2006
- [3] Ustawa z dnia 17 lutego 2005r o informatyzacji działalności realizujących zadania publiczne (Dz.U. Nr 64, poz. 565),
- [4] Rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 19 października 2005r. w sprawie testów akceptacyjnych oraz badania oprogramowania interfejsowego i weryfikacji tego badania (Dz.U. Nr 217, poz. 1836)
- [5] Polska Norma PN-EN/ISO IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.



Anna Warzec, Dariusz Nerkowski  
Laboratorium Metrologii Elektrycznej,  
Elektronicznej i Optoelektronicznej  
Instytutu Łączności - PIB

## **WYKORZYSTANIE SYSTEMÓW KOMPUTEROWYCH W PRACY LABORATORIUM METROLOGII ELEKTRYCZNEJ, ELEKTRONICZNEJ I OPTOELEKTRONICZNEJ INSTYTUTU ŁĄCZNOŚCI - PIB (LMEEiO)**

Laboratorium Metrologii Elektrycznej, Elektronicznej i Optoelektronicznej Instytutu Łączności wzorcuje przyrządy pomiarowe w dziedzinie wielkości elektrycznych DC i m.cz, wielkości elektrycznych w.cz., optycznych, czasu i częstotliwości oraz temperatury. W pracy laboratorium wykorzystywane są systemy informatyczne zarówno przy wykonywaniu wzorcowań jak i nadzorze nad systemem zarządzania.

W niniejszym referacie omówiono zastosowane w laboratorium programy komputerowe do wzorcowania przyrządów pomiarowych będących w zakresie akredytacji laboratorium oraz System Ewidencji Danych LABORATORIUM (SEDLAB).

### **1. WSTĘP**

Wykorzystanie metod i technik komputerowych w procesie automatyzacji wzorcowań oraz ewidencji i nadzoru nad danymi laboratorium stwarza możliwość ciągłego podnoszenia poziomu jakości i konkurencyjności oferowanych przez laboratorium usług.

Rozwój systemów komputerowych oraz pojawianie się nowych typów przyrządów pomiarowych stwarza nowe możliwości w zakresie ich wykorzystania.

Dlatego też Laboratorium Metrologii Elektrycznej, Elektronicznej i Optoelektronicznej Instytutu Łączności, wykorzystując dostępne środowiska programistyczne oraz narzędzia informatyczne, opracowało kilkanaście stanowisk do automatycznego wzorcowania przyrządów pomiarowych oraz własny system ewidencji danych laboratorium. Założeniem systemu SEDLAB było stworzenie platformy informatycznej mającej na celu usprawnienie pracy laboratorium oraz stworzenie narzędzi wspomagających pracowników laboratorium.

### **2. SYSTEM EWIDENCJI DANYCH LABORATORIUM**

Opracowany w laboratorium system ewidencji danych laboratorium składa się z dwóch podstawowych elementów:

- bazy danych
- strony WWW

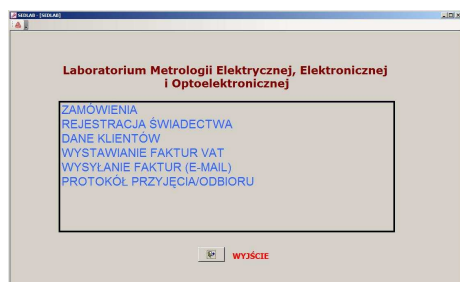
Baza danych została opracowana w programie Microsoft Access z wykorzystaniem MySQL, a system zarządzania bazą składa się z odpowiednich tabel, kwerend, formularzy, raportów, podprogramów napisanych na potrzeby tego systemu w językach programowania m.in. Visual Basic dla Aplikacji, PHP, Perl, Java itp. Dodatkowo baza współpracuje z bazą danych opracowaną w roku 1997, w której przechowywane są wszelkie dane o aparaturze kontrolno-pomiarowej laboratorium LMEEiO.

## 2.1 Baza danych

System zarządzania Biurem Obsługi Klienta udostępniony jest w sieci INTRANET. Dostęp do niej jest zabezpieczony poprzez:

- uwierzytelnienie użytkownika przez system operacyjny komputera, na którym znajduje się baza danych
- uwierzytelnienie użytkownika poprzez procedurę logowania bazy danych

Zakres dostępu do danych chroniony jest poprzez ustalenie uprawnień dla poszczególnych grup użytkowników. Na rys. 1 przedstawiony został panel główny bazy SEDLAB z menu zależnym od uprawnień użytkownika.



Rys. 1 Panel główny bazy danych SEDLAB

Baza danych zawiera informacje dotyczące:

- klientów
- wzorcowanych przyrządów
- zamówień
- świadectw wzorcowania
- faktur
- protokołów przyjęcia, odbioru i uszkodzeń przyrządów itp.

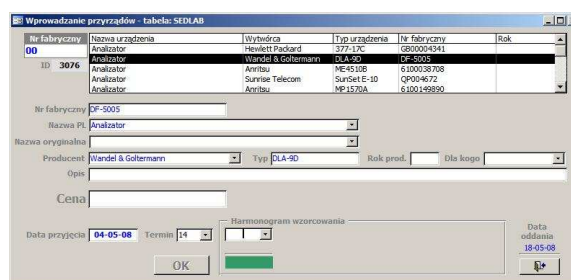
Dane te można

- edytować
- usuwać
- dodawać nowe
- wyszukiwać i przeglądać

Poniżej przedstawiono (rys. 2 i rys. 3) przykładowe okna zarządzania zamówieniami (wprowadzanie zamówień, wprowadzanie przyrządów).



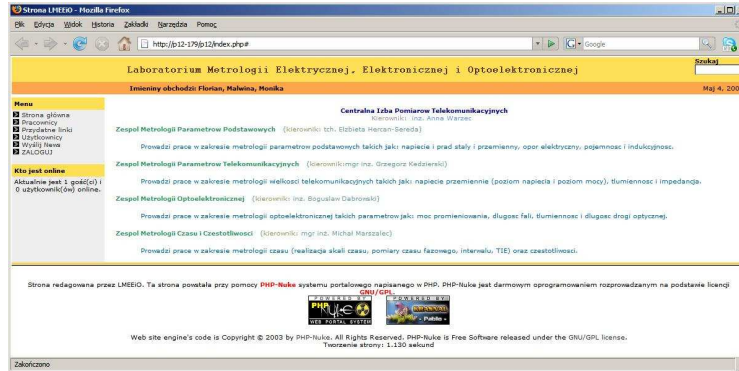
Rys. 2 Okno wprowadzania zamówień



Rys. 3 Okno wprowadzania przyrządów

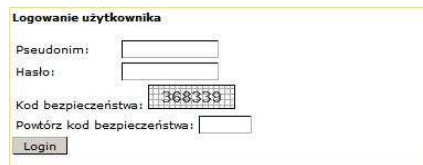
## 2.2 System ewidencji danych laboratorium

System ewidencji danych laboratorium daje możliwość dostępu do różnego rodzaju zestawień, raportów dokumentów i innych przydatnych informacji. Po uruchomieniu przeglądarki internetowej i wpisaniu adresu serwera na monitorze komputera pojawia się panel serwisu (rys. 4).



Rys. 4 Strona startowa serwisu SEDLAB

Dostępne jest wówczas menu zawierające podstawowe informacje. Dopiero po zalogowaniu (rys. 5) zarejestrowany użytkownik ma dostęp do menu głównego strony i może w zależności od uprawnień przeglądać poszczególne moduły.



Rys. 5 Panel logowania do systemu SEDLAB

## 2.3 Rejestracja Świadectw wzorcowania

Rejestracja świadectw wzorcowania w systemie ewidencji danych laboratorium oraz tworzenie świadectwa wzorcowania (zgodnie z szablonem spełniającym wymagania Polskiego Centrum Akredytacji) odbywa się za pomocą specjalnej zaprogramowanej opcji w menu głównym Programu Microsoft Word (rys.6).



Rys. 6 Menu rejestracji świadectwa w programie Microsoft Word

Procedura wystawienia i rejestracji Świadectwa wzorcowania odbywa się automatycznie poprzez pobranie z bazy SEDLAB danych przyrządu wzorcowanego, przyrządów kontrolnych, tytułów procedur pomiarowych, zgodnie z którymi był wzorcowany przyrząd, pliku z wynikami pomiarów. Osoba rejestrująca musi dodatkowo podać rodzaj świadectwa

(akredytowane/nieakredytowane, wzorcowanie w laboratorium LMEEiO/wzorcowanie w siedzibie klienta), wprowadzić daty, osoby wzorcujące oraz wpisać warunki środowiskowe. Świadczenia wzorcowania mogą być edytowane wyłącznie przez osoby, które je zarejestrowały i to w ciągu ostatnich siedmiu dni. W pozostałych przypadkach tylko administrator bazy SEDLAB ma prawo do wprowadzania zmian w bazie, a wszelkie zmiany są rejestrowane.

Podczas rejestracji świadectwa wzorcowania osoba rejestrująca określa „grupy rodzajowe” dla wzorcowanego przyrządu tzn. jakie poddziedziny występują we wzorcowanym zakresie (np. w woltomierzu grupami rodzajowymi są napięcie stałe i przemiennie, w oporniku wzorcowym rezystancja DC i rezystancja AC). Na rys.7 przedstawiony został rejestr świadectw wzorcowania dostępny w serwisie SEDLAB.

Numer	Nazwa przyrządu	Producent	Typ	Nr Ekspertyzy	Data wyj.	Wzrostawał	Cena	Forma	Rejestrował	Edytor	Programował
A-0262	Miernik	LEM NORMA	UT145 110		28-04-08	BIS					
A-0261	Capacitorimeter z miernikiem mocy	Hewlett Packard	5247A		28-04-08	BIS					
A-0260	Miernik rezystancji (zakł.)	TRM	9101-PT		28-04-08	BIS					
A-0259	Miernik rezystancji (zakł.)	SCNBL	9101-A		28-04-08	BIS					
A-0258	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0257	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0256	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0255	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0254	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0253	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0252	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0251	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0250	Kondensator wzorcowy	General Radio	1403-D		28-04-08	BIS					
A-0249	Kondensator wzorcowy	General Radio	1404-B		28-04-08	BIS					
A-0248	Kondensator wzorcowy	General Radio	1404-B		28-04-08	BIS					
A-0247	Kondensator wzorcowy	General Radio	1404-B		28-04-08	BIS					
A-0246	Multimetr cyfrowy	YU FOMK	YF-3700		28-04-08	BIS					
A-0245	Multimetr cyfrowy	ELWI	PWE-5a		28-04-08	BAK					
A-0244	Multimetr cyfrowy	Sibernet	7150268		28-04-08	BIS					
A-0243	Miernik, ogólny	APRA	365.11		28-04-08	BIS					
A-0242	Kalibrator	Calmar	C2108		28-04-08	BIS					
A-0241	Miernik, mocy	Hewlett Packard	428A		28-04-08	CEK, KAK					
A-0240	Miernik, mocy	Agilent	84418B		28-04-08	CEK, KAK					
A-0239	Multimetr cyfrowy	Fiske	189		28-04-08	BIS					
A-0238	Tłumik mocy optycznej	Novae Fiber Systems	VOAS 98 ST		28-04-08	BCD					
A-0237	Miernik rezystancji	Wolfgang Wernstorfer	914 110		28-04-08	BIS					
A-0236	Miernik	HIPOTRONICS	HD103		28-04-08	BAK					
A-0235	Analizator sygnału	Agilent	84407B		28-04-08	BIS					
A-0234	Multimetr cyfrowy	Buster	2316		28-04-08	CEK, KAK, KAL					
A-0233	Boznik, pomiarowy AC/AD	ELAP	B-5		28-04-08	BIS					

Rys. 7 Rejestr świadectw wzorcowania na stronie WWW

### 3. KOMPUTEROWE SYSTEMY WZORCOWANIA PRZYRZĄDÓW W LABORATORIUM

Od lat 90-tych zespół LMEEiO pracuje nad zagadnieniami związanymi z automatyzacją pomiarów. Opracowano i wdrożono programy do automatycznego wzorcowania następujących przyrządów pomiarowych:

- w dziedzinie wielkości elektrycznych m.cz DC: oscyloskopy, multimetry cyfrowe, wzorce RLC
- w dziedzinie wielkości elektrycznych w.cz: generatory w.cz, mierniki mocy w.cz., czujniki mocy, analizatory widma
- w dziedzinie czasu i częstotliwości: częstościomierze, wzorce i generatory częstotliwości
- w dziedzinie wielkości optoelektronicznych tłumiki optyczne, mierniki mocy promieniowania optycznego, źródła promieniowania optycznego

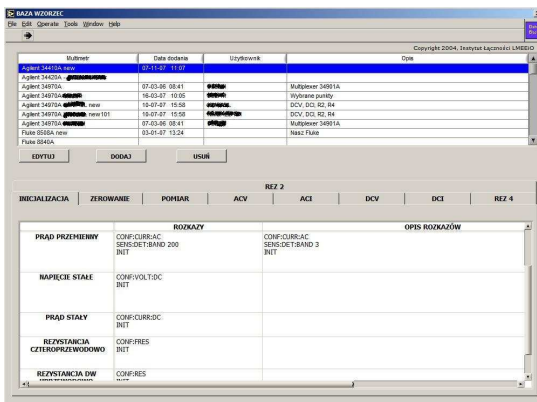
Duże doświadczenie pracowników w programowaniu oraz sterowaniu przyrządami pomiarowymi pozwoliło na opracowanie „standardu automatyzacji” stosowanego w laboratorium przy projektowaniu komputerowych systemów wzorcowania. W dalszej części referatu standard został omówiony na przykładzie programu do wzorcowania multimetrów cyfrowych MULTIMETR.

Wszystkie aplikacje do wzorcowania zostały napisane w środowisku programistycznym LabVIEW/LabWindows firmy National Instruments, z wykorzystaniem kart pomiarowych GPIB, PCMCIA-GPIB oraz konwertera GPIB/ENET firmy National Instruments.

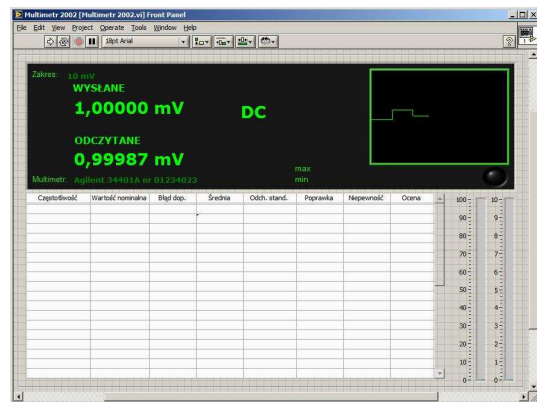
#### 4. PROGRAM MULTIMETR

Program **MULTIMETR** został opracowany w celu wzorcowania multimetru i oceny czy wyliczone poprawki mieszczą się w określonych granicach. Przeznaczony jest on dla osoby wykonującej wzorcowanie (przeszkolonej w zakresie pracy z komputerem), a jego uruchomienie i wykonanie wymaga jedynie znajomości obsługi systemu operacyjnego Windows i procedury wzorcowania multimetrów cyfrowych.

Program **MULTIMETR** to program główny sterujący pracą podprogramów do automatycznego wzorcowania multimetrów. Może on być użyty do wzorcowania różnych typów multimetrów wyposażonych w wyjście GPIB. Warunkiem niezbędnym do tego jest wprowadzenie wymaganych danych m.in. rozkazów sterujących i punktów pomiarowych do bazy programu przedstawionej na rys.8. Podczas wzorcowania są wyświetlane wyniki pomiarów (wartość poprawna, wskazanie wzorcowanego przyrządu, poprawka, niepewność pomiaru) wraz z błędami dopuszczalnymi i oceną wyników wzorcowania (rys.9).



Rys. 8 Baza programu Multimetr



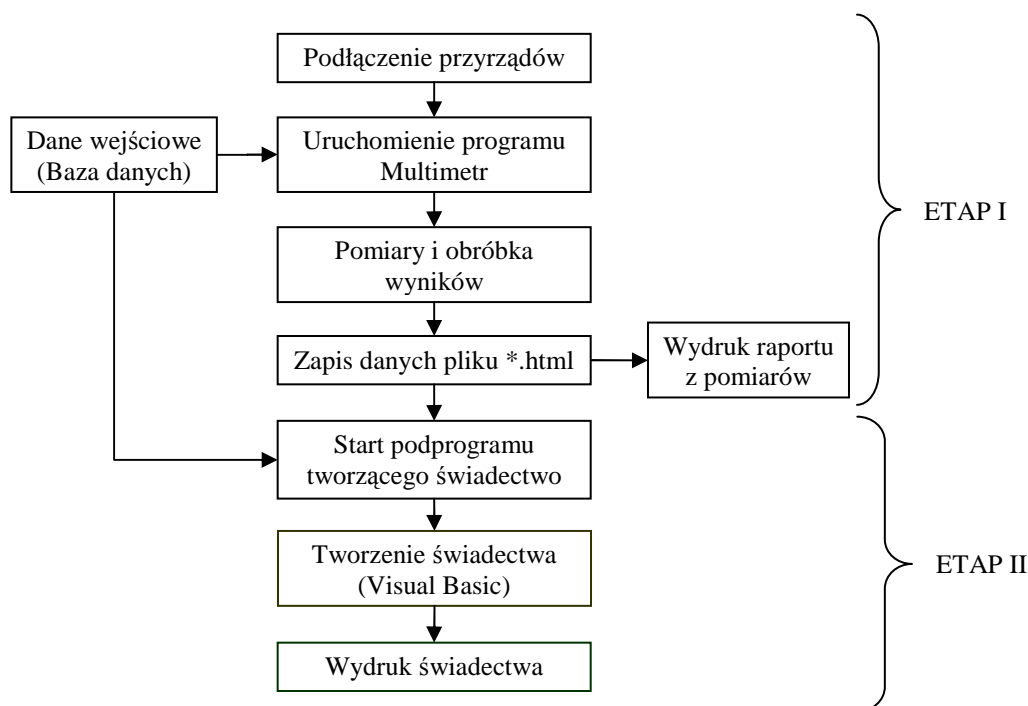
Rys. 9 Panel pomiarowy programu

Multimetr

Cechą szczególną omawianego programu jest zapis wyników pomiarów bezpośrednio w pliku HTML, który może być udostępniony w sieci Internet i przeglądany na jakimkolwiek komputerze z zainstalowaną przeglądarką internetową.

Wzorcowanie w tym systemie można podzielić na dwa etapy (rys.10):

- pomiary multimetru w programie Multimetr
- generacja świadectwa wzorcowania w programie Word (procedura napisana w Visual Basic for Applications)



Rys. 10 Etapy wzorcowania multimetru

## 5. PODSUMOWANIE

Funkcjonowanie nowoczesnego laboratorium metrologicznego bez stosowania informatycznych systemów komputerowych jest niemożliwe w XXI wieku. Wprowadzenie technologii IT wpływa na poprawę jakości usług laboratorium. Nie ulega jednak wątpliwości, że w zarządzaniu wymaganiami systemu w odniesieniu do normy PN-EN ISO IEC 17025:2005 niezbędna jest ocena ryzyka związanego z wprowadzeniem komputerów i oprogramowania. Pozwala ona na określenie zakresu weryfikacji zastosowanych technologii.

Jednak wymierne korzyści płynące z zastosowania technologii IT w laboratorium - skrócenie czasu wzorcowania przy jednoczesnym zwiększeniu zdolności pomiarowej, zmniejszenie pomyłek przez osoby wykonujące wzorcowania, eliminację błędów podczas przenoszenia danych itd. – motywują do stosowania nowych „komputerowych” rozwiązań.

## LITERATURA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- [2] PN ISO 10012 1998/Ap1:2005 Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego. System potwierdzania metrologicznego wyposażenia pomiarowego
- [3] National Instruments, <http://www.ni.com>
- [4] Materiały z konferencji MWK 1990-2008.
- [5] Dokumentacja National Instruments (LabVIEW, PXI)

Michał Iwaniec  
StatSoft Polska Sp. z o.o.

## WYKORZYSTANIE TECHNIK INFORMATYCZNYCH DO WALIDACJI SYSTEMÓW POMIAROWYCH

Poniższy artykuł omawia metody statystyczne, które są najczęściej wykonywane w trakcie walidacji systemów pomiarowych. Zamiast teoretycznego omawiania metod statystycznych podane są przykłady obliczeniowe odnoszące się do konkretnych problemów, z jakimi można się zetknąć, analizując dane pomiarowe. W artykule wykorzystano środowisko informatyczne *STATISTICA* w celu przybliżenia możliwości wykorzystania oprogramowania w opisywanym zagadnieniu. Opisany został również system do automatycznej walidacji systemów pomiarowych, który w oparciu o zebrane dane generuje gotowe zestawienie statystyczne w postaci raportu.

### 1. WSTĘP

Metody pomiarowe służą do oceny zjawisk i procesów funkcjonujących w otaczającym nas świecie, zarówno tych naturalnie występujących w przyrodzie, jak i tych stworzonych przez człowieka, czego przykładem mogą być procesy przemysłowe. Zazwyczaj pomiar wykonywany jest za pomocą urządzenia pomiarowego, które podaje wartość liczbową mierzonej właściwości. Musimy zgodzić się z tym, że otaczające nas środowisko charakteryzuje się zmiennością i wykonując pomiar będziemy chcieli uchwycić te zmiany. Niestety sam system pomiaru, z którym związane jest nie tylko samo urządzenie pomiarowe, ale również inne czynniki, takie jak laborant czy też substancje pomocnicze wykorzystywane w trakcie pomiaru, będą generować zmienność, która ostatecznie wpłynie na jakość wyniku pomiaru. Chcąc uchwycić zmienność interesującego nas procesu, musimy zagwarantować, że zmienność wykorzystywanego systemu pomiarowego będzie odpowiednio mała. Biorąc pod uwagę fakt, że mamy do czynienia z procesami, których nie da się opisać ze 100% dokładnością, do oceny metod pomiarowych najlepiej jest wykorzystać metody, których dostarcza nam statystyka.

### 2. ŚCIEŻKA WALIDACYJNA

W walidacji metod pomiarowych podobnie jak w innych szerszych zagadnieniach, które wymagają analizy danych, można zaproponować pewną ścieżkę postępowania, którą będzie można podążać w większości przypadków. Z punktu widzenia statystyki walidację będzie można zawrzeć w kilku głównych punktach:

- 1) Przygotowanie doświadczenia i zgromadzenie danych.
- 2) Czyszczenie danych oraz wstępna analiza opisowa.
- 3) Badanie rozkładu i weryfikacja podstawowych założeń.
- 4) Ocena dokładności.
- 5) Ocena stabilności.

Pierwszy punkt nie jest co prawda bezpośrednio związany ze statystyką, ale liczba oraz sposób zbierania danych może istotnie wpłynąć na przeprowadzane na ich podstawie analizy statystyczne. Warto w tym miejscu zauważyć, że osoba zajmująca się walidacją zazwyczaj

będzie odpowiedzialna za znalezienie równowagi pomiędzy ilością pomiarów a związanymi z ich wykonaniem kosztów. Z jednej strony, aby odpowiednio przeanalizować system pomiarowy, należy zebrać odpowiednio dużą liczbę pomiarów. Z drugiej strony pomiary mogą być bardzo kosztowne i z ekonomicznego punktu widzenia, im mniej ich wykonamy, tym lepiej.

## **2.1 Czyszczenie danych i analiza opisowa**

Pierwszym krokiem po zebraniu danych powinna być wstępna analiza polegająca na oczyszczeniu zbioru danych z wartości odstających, spowodowanych np. błędami grubymi. Jeżeli przygotowany zbiór danych będzie zawierał wartości odstające, wtedy analizy, które będą wykonywane w następnej kolejności mogą dać błędne wyniki. Co więcej, jeżeli zbiór danych nie będzie spójny, wtedy prawdopodobnie nie będziemy w stanie na jego podstawie potwierdzić, że system pomiarowy jest odpowiedni dla danego zastosowania.

Do wykrywania wartości odstających zostało zaproponowanych wiele metod i użycie jednej z nich zależy od badacza lub od wytycznych dla walidacji konkretnej metody. Często stosowanymi metodami są:

- test Grubbsa,
- test trzech sigma (normalny),
- Tukeya.

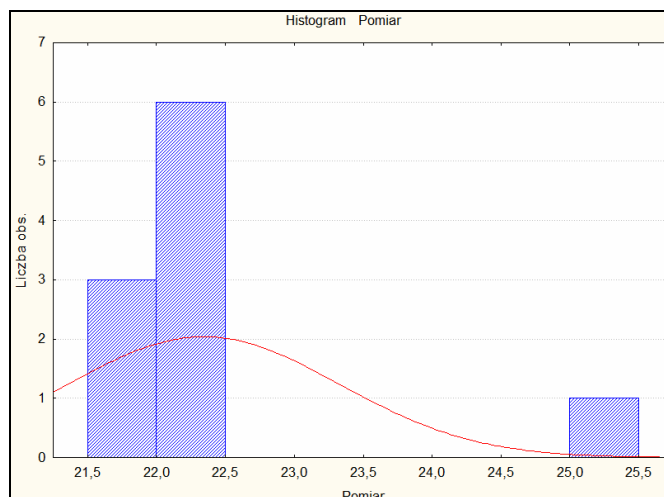
Niestety wykrywanie wartości odstających jest związane z iteracyjnym przeglądaniem zbioru danych, co powoduje, że cała procedura wymaga wykonania wielu obliczeń. Zauważmy, że po wykryciu wartości odstającej, np. przy użyciu testu Grubbsa, aby sprawdzić czy kolejna wartość nie jest odstająca, powinniśmy odrzucić wykrytą wartość i przeprowadzić całą procedurę jeszcze raz na pomniejszonym o jedną wartość zbiorze danych.

Podczas wstępnej analizy danych pomocne mogą być również proste statystyki opisujące zbiór danych oraz wykresy takie jak histogram. Przykładowo na histogramie można już wstępnie ocenić rozkład zebranych danych i wykryć wartości „mocno” odstające.

Rozważmy przykładowy zbiór danych:

	Pomiar
1	22,02
2	22,06
3	21,95
4	21,89
5	22,12
6	22,05
7	21,93
8	22,22
9	22,02
10	25,11

Po przeanalizowaniu zbioru danych za pomocą testu Grubbsa okazało się, że ostatnia wartość została uznana za odstającą. Jeżeli przyjrzymy się histogramowi utworzonemu dla tych danych, pojedyncza odstająca wartość jest również wyraźnie widoczna:



Po wykryciu wartości odstających należy zbadać, dlaczego takie wartości się pojawiły. Ich przyczyną mogą być błędy w funkcjonowaniu systemu pomiarowego albo w procedurach (np. błędy podczas przepisywania danych).

## 2.2 Testy statystyczne w poprawności, precyzji i badaniu założeń

W walidacji wnioskowanie, o ile jest to tylko możliwe, powinno być poparte odpowiednim testem statystycznym. Np. można próbować oceniać wstępnie rozkład zebranych danych w oparciu o histogram, ale zwłaszcza przy małej ilości danych, z czym często będziemy borykać się w badaniach laboratoryjnych, niezbędny jest odpowiedni test normalności, np. test Shapiro-Wilka. W analizie danych przechodzimy teraz od statystyk opisowych, które tylko podsumowują dane zebrane w tabeli, do wnioskowania statystycznego. Do tej pory podawaliśmy, że średnia z pomiarów wynosi 22,03, ale nie wyciągaliśmy na tej podstawie żadnych wniosków. Z punktu widzenia walidacji ważne będzie, aby zweryfikować, czy wartość ta w sposób istotny będzie różnić się od wartości wzorca, który został użyty w doświadczeniu (przyjmijmy, że wartość wzorca wynosi 22). Wynika z tego, że różnica pomiędzy otrzymaną średnią z pomiarów wynosi 0,03. To, czy otrzymana różnica jest istotna, zależy od dwóch czynników: od wartości samej różnicy oraz od zmienności otrzymanych pomiarów. Im większa jest różnica pomiędzy wartością średnią a wartością wzorca, tym gorzej będzie udowodnić równoważność. Im większa jest zmienność danych, z których średnia została otrzymana, tym łatwiej będzie wykazać brak istotnej różnicy. Od metody pomiarowej oczekujemy, że będzie ona dawać wyniki zgodne z rzeczywistością (u nas jest to wzorzec) oraz że wyniki te będą powtarzalne, czyli różnice pomiędzy kolejnymi pomiarami powinny być tak małe, jak to tylko możliwe.

Aby ocenić, czy średnia z pomiarów jest zgodna z wartością wzorca, można zastosować test t dla pojedynczej próby. W naszym przykładzie stawiamy hipotezę, że średnia z pomiarów nie różni się w sposób istotny od wartości wzorca. Po dokonaniu obliczeń w *STATISTICA* otrzymujemy wynik:

Średnia	Odch.st. ważnych	Bł. std.	Odniesienie Stała	t	df	p
22,02889	0,101050	9	0,033683	22,00000	0,857661	8 0,416033

Oprócz ogólnych informacji dotyczących analizowanego zbioru, otrzymujemy wartość prawdopodobieństwa testowego  $p=0,416$ . Wartość  $p$  jest większa od ogólnie przyjmowanej wartości krytycznej 0,05. Wnioskujemy stąd, że nie ma podstaw do tego, aby sądzić że rozważana różnica jest istotna.

W przypadku metod analitycznych zamiast wzorca możemy mieć dostępny tylko zbiór danych pochodzących od metody wzorcowej. Podobna sytuacja zachodzi wtedy, gdy chcemy porównać ze sobą dwie metody na podstawie dwóch grup wyników. W takim przypadku wykorzystamy test t dla dwóch prób niezależnych, zakładając hipotezę, że wartości średnie w obu grupach są równe. Po wykonaniu przykładowych obliczeń w *STATISTICA* otrzymujemy tabelę wyników:

Średnia Grupa 1	Średnia Grupa 2	t	df	p
22,02889	21,99300	0,878152	17	0,392104

Tak jak podczas poprzedniej analizy wynik znajduje się w kolumnie z prawdopodobieństwem testowym p. Sposób podejmowania decyzji jest identyczny jak poprzednio: jeżeli wartość p jest większa od wartości progowej 0,05, wtedy nie ma podstaw do odrzucenia założonej hipotezy o równości dwóch wartości średnich. Zwróćmy uwagę, że podczas wykorzystania programu do testów statystycznych, podczas weryfikacji hipotez posługujemy się zawsze prawdopodobieństwem testowym, niezależnie od rozkładu konstruowanej statystyki (rozkład t-Studenta, Chi-kwadrat, normalny, F). Pozwala to znormalizować pracę z różnymi testami statystycznymi, co redukuje liczbę niepoprawnych interpretacji. Podczas wykonywania testów statystycznych, które porównują ze sobą wartości średnie, należy pamiętać o sprawdzeniu założeń, bez których wyniki testów mogą być niepoprawne. Dokładnie testy statystyczne tego typu są omawiane na kursach organizowanych regularnie przez StatSoft Polska.

Na dokładność systemu pomiarowego składają się dwa elementy: poprawność oraz precyzja. Można powiedzieć, że poprawność jest tym lepsza, im mniejsza jest różnica pomiędzy wartością średnią otrzymaną z danych a wartością wzorca. Sposób badania poprawności został właśnie omówiony. Precyzja natomiast wiąże się z rozrzutem (zmiennością) wewnątrz grupy zebranych pomiarów dla jednego wzorca. Łatwo sobie wyobrazić, że zmienność pomiarów może zależeć od bardzo wielu czynników otaczających proces pomiarowy. Możemy się spodziewać, że uzyskamy inne wyniki, jeżeli pomiary lub oznaczenia wykonywane są przez jednego wykwalifikowanego laboranta, a inne jeżeli pomiarów dokonuje w sumie 6 osób, z czego dwie zostały właśnie przyjęte do pracy. W takim przypadku czynnikiem, który będzie powodował wzrost zmienności pomiarów, będzie laborant.

Z powyższego wynika, że o ile w przypadku poprawności możemy otrzymać jeden wynik, to w przypadku precyzji wynik może być różny w zależności od tego, w jakich warunkach zostały zebrane dane. Podobnie jak to jest w przypadku procesów produkcyjnych w procesie pomiaru sensowna jest ocena zmienności na dwóch poziomach: najlepszym (najniższym), jaki można uzyskać oraz standardowym, który uwzględnia wpływ dodatkowych czynników pogarszających (zwiększających) zmienność. Pierwszy rodzaj zmienności nazywany jest zmiennością albo poprawnością, w warunkach powtarzalności, natomiast drugi zmiennością w warunkach odtwarzalności (precyzja pośrednia), czyli przy zmieniającym się sprzęcie pomiarowym, laborantach, odczynnikach, czy też laboratoriach.

W celu oszacowania tych dwóch źródeł zmienności, tzn. powtarzalności i odtwarzalności, najlepiej jest zaplanować eksperyment, który będzie zawierał pomiary wykonywane jednocześnie w warunkach powtarzalności i odtwarzalności. Załóżmy, że chcemy zweryfikować, jaka jest zmienność pewnej metody analitycznej. W laboratorium jest 3 laborantów, którzy zostali przeszkoleni i będą wykonywać ten pomiar. Pierwszym czynnikiem, który będzie miał wpływ na zmienność, będą różnice w pomiarach pomiędzy

operatorami, jest to czynnik związany z odtwarzalnością pomiaru. Natomiast w celu oszacowania powtarzalności każdy z operatorów musi zmierzyć dany obiekt, co najmniej dwa razy, pozwoli to oszacować najmniejszą oczekiwaną zmienność. Załóżmy również, że jako wzorzec zostały przygotowane dwa zestawy próbek, co pozwoli ocenić wpływ przygotowania próbek na zmienność ostatecznego pomiaru. Poniżej znajduje się zestawienie przykładowych danych:

	1 Zawartość pierwiastka	2 Próba	3 Laborant	4 Próbka
1	38,12	1	1	1
2	37,56	2	1	1
3	37,96	1	2	1
4	38,14	2	2	1
5	38,15	1	3	1
6	38,34	2	3	1
7	38,46	1	4	1
8	38,6	2	4	1
9	38,12	1	5	1
10	38,23	2	5	1
11	38,4	1	1	2
12	38,38	2	1	2
13	38,67	1	2	2
14	37,7	2	2	2
15	37,94	1	3	2
16	38,06	2	3	2
17	38,09	1	4	2
18	38,05	2	4	2
19	38,36	1	5	2
20	38,12	2	5	2

W celu oszacowania całkowitej zmienności, która charakteryzuje zmienność całego układu, wystarczyłoby obliczyć odchylenie standardowe całego zbioru, które w tym wypadku wynosi 0,273. Nie wiemy jednak, czy na tę zmienność mają wpływ założone czynniki, czyli laborant oraz sposób przygotowania próbki. Żeby to zweryfikować, należy przeprowadzić analizę wariancji dla układów czynnikowych. Zobaczmy, jak wygląda obliczona w *STATISTICA* tabela ANOVA dla powyższych danych:

Efekt	SS	Stopnie swobody	MS	F	p
Laborant	0,11	4	0,0263	0,4	0,825924
Próbka	0,00	1	0,0004	0,0	0,941464
Laborant*Próbka	0,60	4	0,1490	2,1	0,157576
Błąd	0,71	10	0,0714		

Przeanalizujmy powyższą tabelę. Dla dwóch czynników, ich interakcji oraz błędu został policzony zestaw statystyk. W pierwszych dwóch kolumnach znajdują się odpowiednio sumy kwadratów oraz stopnie swobody. W trzeciej kolumnie znajdują się wartości średnich błędów kwadratowych, które zostały otrzymane poprzez podzielenie kolumny SS przez odpowiednią liczbę stopni swobody i jest to odpowiednik wariancji odpowiadającej danemu czynnikowi. W ostatniej i przedostatniej kolumnie testowana jest istotność wpływu danego czynnika. Czynnik jest istotny, jeżeli wartość prawdopodobieństwa jest mniejsza od wartości 0,05. Zatem żaden z czynników nie wnosi istotnego wpływu do zmienności systemu pomiarowego. Cała zmienność systemu pomiarowego zawarta jest zatem w błędzie wynikającym z powtarzanych pomiarów, czyli powtarzalności. Aby ją oszacować, należy obliczyć pierwiastek kwadratowy z liczby 0,0714, który wynosi 0,267, co odpowiada naszemu wcześniejszemu oszacowaniu. Podsumowując, z powyższego doświadczenia wynika, że badane czynniki nie wprowadzają dodatkowej zmienności i obserwowana zmienność pochodzi od powtarzalności, która w tabeli ANOVA jest reprezentowana przez błąd.

### 2.3 Liniowość i zakres liniowości

Jeżeli system pomiarowy będzie pracował tylko w jednym zakresie, wtedy przeprowadzona wyżej analiza niepewności pomiaru może być już wystarczająca. Jeżeli natomiast system

pomiarowy ma pracować w szerszym zakresie, przykładowo jeżeli zadaniem systemu będzie oznaczanie zawartości pierwiastka w próbce od 5% do 95%, to do walidacji nie wystarczy ocena systemu w jednym punkcie, np. 40%. Przy ocenie systemu w jednym punkcie zakresu nie dostajemy żadnej informacji na temat jego pracy w pozostałym zakresie. Jakość systemu w tym zakresie jest niepewna, a zatem system nie może zostać uznany za zwalidowany. W celu potwierdzenia małej niepewności w całym zakresie pomiarowym przeprowadzone wcześniej obliczenia powinny odnosić się do kilku poziomów, np. 10%, 30%, 50%, 70% i 90% zakresu pomiarowego.

Ponadto od systemu pomiarowego oczekujemy, że zależność pomiędzy mierzoną wartością a odpowiedzią systemu powinna być liniowa. Innymi słowy, zależność pomiędzy wartością wzorca a uzyskaną wartością pomiaru w zakresie pomiarowym powinna być dobrze opisywana zależnością  $y = x$ . Biorąc pod uwagę to, że system pomiarowy jest zmienny i że zarówno zmienność jak i błąd systematyczny mogą być różne na różnych poziomach, w ramach walidacji powinniśmy zweryfikować powyższe założenie o liniowości. Rozważmy przykład analizy liniowości miernika, który został przytoczony w podręczniku do MSA [3]. W przeprowadzonym doświadczeniu badano 5 elementów wzorcowych o wartościach 2, 4, 6, 8, 10. Każdy wzorzec został zmierzony 12 razy. Wycinek pliku danych znajduje się poniżej:

	Część	Referencyjna	Pomiar
11	Część1	2,0	2,6
12	Część1	2,0	2,4
13	Część2	4,0	5,1
14	Część2	4,0	3,9
15	Część2	4,0	4,2
16	Część2	4,0	5,0
17	Część2	4,0	3,8
18	Część2	4,0	3,9
19	Część2	4,0	3,9
20	Część2	4,0	3,9
21	Część2	4,0	3,9
22	Część2	4,0	4,0
23	Część2	4,0	4,1
24	Część2	4,0	3,8
25	Część3	6,0	5,8
26	Część3	6,0	5,7
27	Część3	6,0	5,9
28	Część3	6,0	5,9
29	Część3	6,0	6,0
30	Część3	6,0	6,1

Do zbadania liniowości wykorzystana została analiza liniowości z programu *STATISTICA*:

**Wyniki badania liniowości miernika: GageLinearity**

Liniowość: 0.65833      %liniowości: 13.16667%  
 Odchyleni -0.05333      %błędu sys. 1.06667%

Tabela regresji

Parametr	Wartość	Błąd std.	Statystyka t	p
Wyraz wolny	0.73667	0.07252	10.15752	0.00000
Nachylenie	-0.13167	0.01093	-12.04256	0.00000

R-kwadr.: 0.71432      R-kw. (skorzyg): 0.70939

Tabela ANOVA

Źródło	Suma kw.	Stopni swob.	Średni kw.	F	p
Regresja	8.32133	1	8.32133	145.02324	0.00000
Błąd	3.32900	58	0.05738		
Razem	11.64933	59			

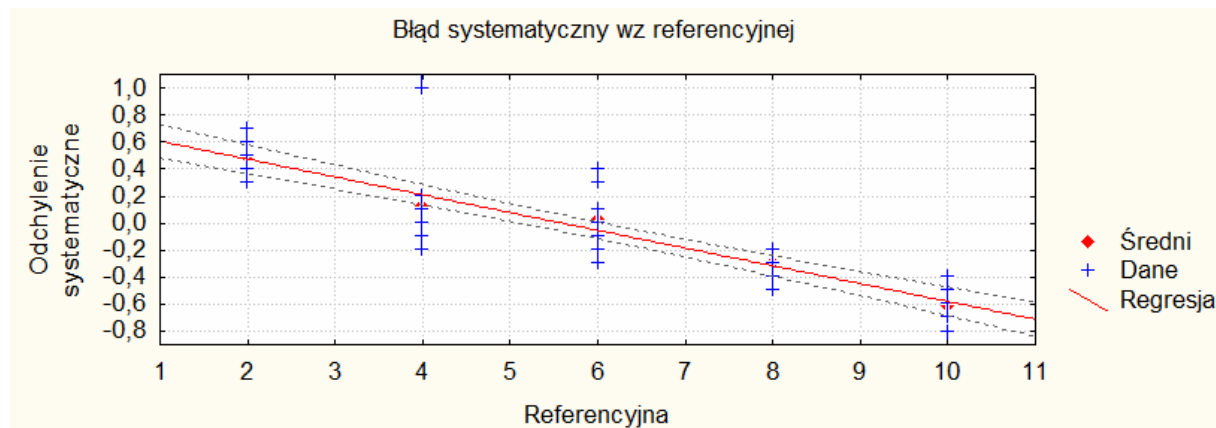
**Procedury analizy procesu: GageLinearity**

- Analiza zdolności procesu i granice tolerancji, dane surowe
- Analiza zdolności procesu, granice tolerancji, dane zagregowane
- Zdolność procesu wg ISO lub DIN (rozkład zależny od czasu)
- Zdolność dla pozycjonowania X-Y
- Powtarzalność i oddzielność pomiarów
- Zdolność miernika
- Liniowość miernika**
- Badanie miernika dla oceny alternatywnej
- Zgodność dla pomiarów alternatywnych
- MSA, dane alternatywne
- Analiza zdolności - dwumianowy
- Analiza zdolności - Poissona
- Analiza Weibulla niezawodności/czasu uszkodzeń
- Utwórz siatkę Weibulla
- Plany badań wyrywkowych, ocena liczbowa i alternatywna
- Diagram przyczynowo-skutkowy Ishikawy

**Wyniki**

- Tabele: Wszystkie tabele, Liniowość i błąd system., Statystyki regresji, Tabela ANOVA, Istotność błędu systemat.
- Wykresy: Wykres sumaryczny, Błąd systematyczny wzgl. refer., Procent zmienności procesu.
- Sposób obliczania odchylenia standard.: Rozstępy w próbkach, Odchylenia standardowe w próbkach.

Podczas tej analizy z obliczeniowego punktu widzenia łatwiej jest rozważać zależność pomiędzy wartością wzorca a *bias* (wartość różnicy pomiędzy wartością średnią z pomiarów wzorca a wartością wzorca – odchylenie systematyczne). Spójrzmy na wykres zależności odchylenia systematycznego od wzorca, do którego została dopasowana prosta metodą regresji liniowej:



Jeżeli zależność pomiędzy pomiarami i wartościami referencyjnymi jest taką jak oczekujemy, czyli liniowa o współczynniku kierunkowym równym 1, to linia regresji dla *bias* powinna być równoległa do osi wartości referencyjnych, czyli współczynnik kierunkowy powinien wynosić 0. Na wykresie powyżej linia regresji jest nachylona i możemy się spodziewać, że współczynnik kierunkowy jest różny od 0. Na pytanie, jaka jest jego wartość i czy jest on istotny statystycznie, odpowiedzą stabelaryzowane wyniki:

Tabela regresji					
Parametr	Wartość	Błąd std.	Statystyka t	p	
Wyraz wolny	0.736667	0.072524	10.157519	0.000000	
Nachylenie	-0.131667	0.010933	-12.042559	0.000000	
Tabela ANOVA					
Źródło	Suma kwadratów	Stopni swobody	Średni kwadrat	F	p
Regresja	8.321333	1	8.321333	145.023237	0.000000
Błąd	3.328000	58	0.057379		
Razem	11.649333	59			
Istotność błędu system.					
Część	Wartość referencyjna	Średnia z pomiarów	Odchylenie systematyczne	%błędu sys.	p
Część1	2.000000	2.491667	0.491667	9.833333%	0.000000
Część2	4.000000	4.125000	0.125000	2.500000%	0.293540
Część3	6.000000	6.025000	0.025000	0.500000%	0.688338
Część4	8.000000	7.708333	-0.291667	5.833333%	0.000001
Część5	10.000000	9.383333	-0.616667	12.333333%	0.000000
Średni			-0.053333	1.066667%	

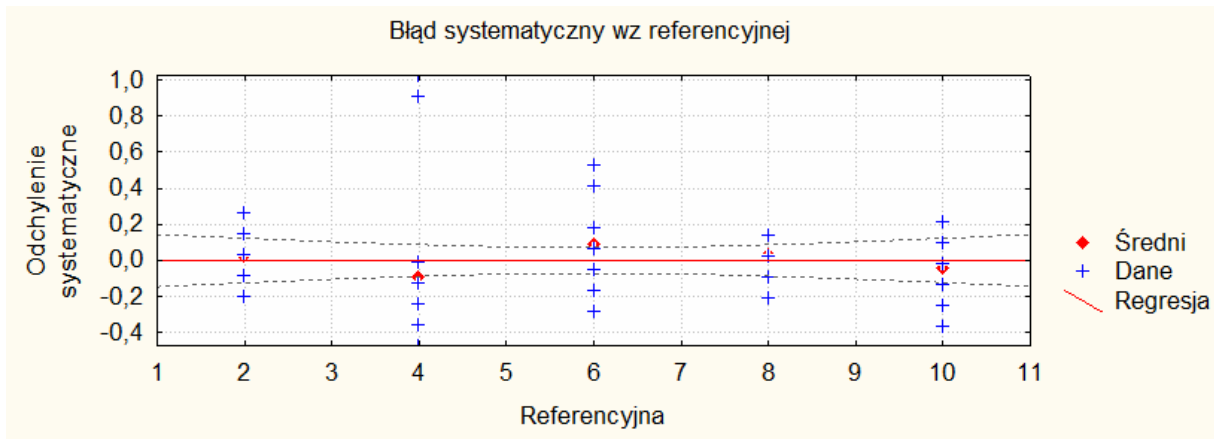
W sekcji „Tabela regresji” widać, że nachylenie prostej wynosi -0,13 i wartość ta jest istotnie różna od zera, gdyż prawdopodobieństwo testowe jest mocno mniejsze od wartości 0,05. Ponadto w sekcji „Istotność błędu systematycznego” zostały wykryte istotne błędy na 3 poziomach, dla części: 1, 4 i 5. Wynika stąd, że rozważany system pomiarowy nie spełnia założenia liniowości. To, co można zrobić, to zawęzić zakres jego działania do zakresu odpowiadającemu częściom 2 i 3, czyli do zakresu wartości od 2 do 6. Drugi sposób to znalezienie funkcji transformacji, która przekształci wyniki pomiarów tak, aby zniwelować błędy systematyczne. Zależność pomiędzy wartością referencyjną i pomiarami w badanym zakresie jest dana wzorem:

$$P = 0,8683R + 0,7367$$

gdzie  $P$  jest wartością pomiaru, a  $R$  wartością referencyjną. Zatem po otrzymaniu pomiaru powinien on zostać przekształcony w poniższy sposób, co zapewni uzyskanie wartości bliskiej wartości referencyjnej:

$$R = \frac{P - 0,7367}{0,8683}$$

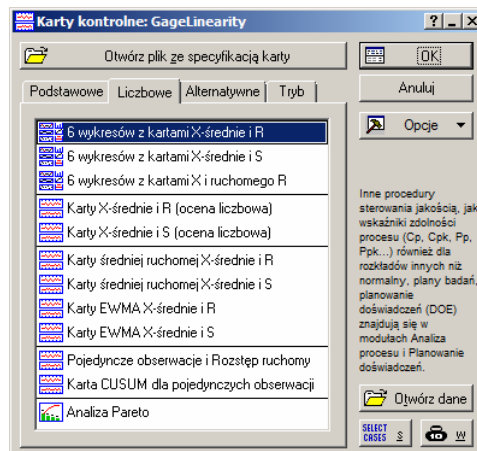
Po wykonaniu transformacji wykres *bias* względem wartości referencyjnej wygląda następująco:



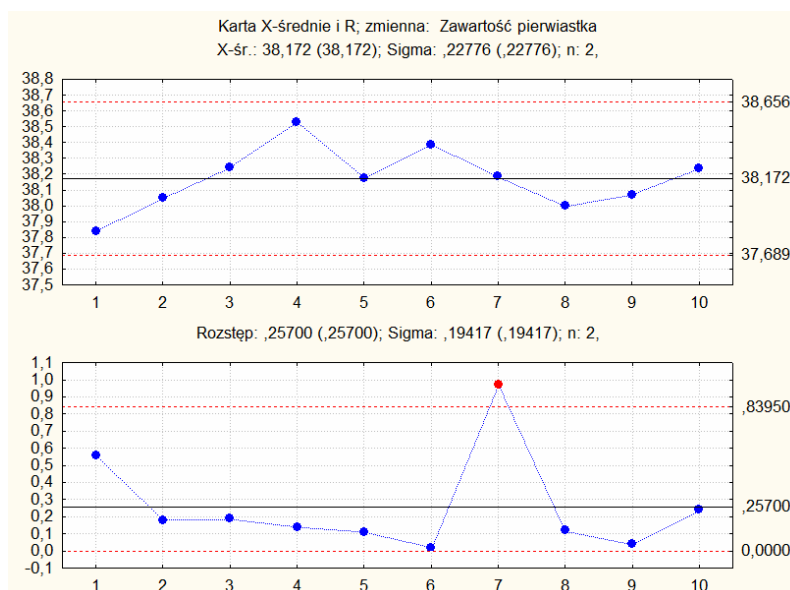
Rozważane powyżej statystyki są statyczne, czyli doświadczenia zostały wykonane w krótkim czasie i prawdopodobnie nie został uwzględniony w nich wpływ czasu, który też może być dodatkowym składnikiem niepewności pomiarowego.

## 2.4 Ocena stabilności

Do oceny stabilności systemu pomiarowego w czasie wykorzystywane są analizy zaczerpnięte wprost z zastosowań przemysłowych i nazywane od nazwiska osoby, która po raz pierwszy je wprowadziła, kartami kontrolnymi Shewharta. Karty kontrolne dzielą się na dwie główne grupy: karty dla pomiarów alternatywnych i te, które będą wykorzystywane najczęściej w laboratorium, karty dla pomiarów liczbowych. W przypadku pomiarów liczbowych zaproponowano bardzo wiele rozwiązań, które można zastosować w różnych szczególnych przypadkach. W programie *STATISTICA* dla pomiarów liczbowych dostępne są następujące karty kontrolne:



W omawianym przypadku najczęściej zastosowanie znajdzie karta kontrolna wartości średnich i karta pojedynczych obserwacji. Rozważmy kartę kontrolną, przedstawioną na rysunku poniżej:



Karta kontrolna została stworzona w oparciu o 10 dwukrotnie powtórzonych pomiarów (w sumie do analizy zostało użytych 20 oddzielnych wartości). W celu zebrania danych mierzono ten sam wzorec dwukrotnie przez 10 kolejnych dni. W oparciu o dane została stworzona karta kontrolna wartości średnich oraz rozstępów w próbkach (dwuelementowych). Zasada interpretacji karty kontrolnej jest prosta: jeżeli na karcie znajdują się punkty wypadające poza wyznaczone linie kontrolne, wtedy można sądzić że system pomiarowy nie jest stabilny w czasie. W powyższym przykładzie na karcie wartości średnich nie ma takich punktów, zatem pomiary są stabilne ze względu na wartość średnią, natomiast w siódmym dniu pojawił się punkt wskazujący na rozregulowanie na karcie rozstępów. Świadczy to o tym, że w siódmym dniu różnica pomiędzy powtórzonymi pomiarami była większą w porównaniu do pozostałych dni. Być może zadziałała tu na proces pomiaru nielosowa przyczyna, którą da się wyjaśnić, a może był to tylko przypadek? Tak czy inaczej powinniśmy przyjrzeć się wykonanym w ten dzień pomiarom w celu wykrycia przyczyny takiego zdarzenia.

Interpretacja karty jest prosta, ale może prowadzić do błędnych wniosków, jeżeli granice kontrolne zostały niepoprawnie wyznaczone. Należy pamiętać, że dla każdego rodzaju karty kontrolnej granice wyznaczane są w inny sposób i również zależą od liczności zastosowanej próbki.

### 3. AUTOMATYZACJA I INFORAMTYZACJA

Przedstawiona w tym artykule ścieżka postępowania składa się z wielu analiz statystycznych, z których część nie jest trywialna. W praktyce podczas procesu walidacji przygotowanie raportu, który podsumuje niezbędne analizy statystyczne, jest kłopotliwe i czasochłonne, nawet dla osoby doświadczonej w statystycznej analizie danych. W przypadku, kiedy do zwalidowania jest bardzo wiele metod pomiarowych wykorzystywanych w obrębie laboratorium, trudno wyobrazić sobie brak odpowiedniego narzędzia informatycznego. Wszystkie analizy statystyczne potrzebne w walidacji można przeprowadzić ręcznie, wykorzystując odpowiednie zestawy analityczne programu *STATISTICA*. W przypadku, gdy te same analizy są przeprowadzane wielokrotnie w usystematyzowany sposób, wtedy kolejnym naturalnym krokiem jest utworzenie systemu, który pozwoli w oparciu o

przygotowany plik danych wykonać wszystkie te analizy i przedstawić je w formie raportu przy minimalnym nakładzie pracy. System taki został opracowany przez StatSoft Polska i wspomagany jest przez program *STATISTICA*. System może zostać w pełni dostosowany do potrzeb laboratorium, które będzie go wykorzystywać, co pozwala zminimalizować nakład pracy związany z walidacją metod pomiarowych. Po przygotowaniu pliku danych i wybraniu typu walidacji (np. pełna lub uproszczona) użytkownik otrzyma gotowy do wydruku raport.

#### **LITERATURA**

- [1] Pomoc elektroniczna programu *STATISTICA*.
- [2] PN-ISO 5725-2, Warszawa, 2002.
- [3] Measurement Systems Analysis, AIAG, 1995.

Piotr Kaźmierczak, Andrzej Makarewicz, Maciej Łukasik  
Instytut Transportu Samochodowego

## **SYSTEM NADZORU WYPOSAŻENIA POMIAROWEGO I BADAWCZEGO W AKREDYTOWANYCH LABORATORIACH INSTYTUTU TRANSPORTU SAMOCHODOWEGO**

W artykule przedstawiono zasady nadzoru wyposażenia pomiarowego i badawczego (WPiB) ustalone i wdrożone w Instytucie Transportu Samochodowego w oparciu o autorskie oprogramowanie komputerowe. Zidentyfikowano wymagania normatywne dotyczące postępowania z WPiB w akredytowanych laboratoriach badawczych oraz zaprezentowano praktyczny sposób realizacji wymagań przepisów posługując się przykładowymi oknami i raportami wygenerowanymi przez aplikację.

### **1. WPROWADZENIE**

Ze względu na specyfikę działania laboratoriów badawczych, istotny wpływ na wyniki badań ma wyposażenie pomiarowe i badawcze (WPiB) stosowane w procesie pomiarowym. Prawidłowy dobór wyposażenia, jego właściwa eksploatacja oraz skuteczny system nadzoru, w tym nadzoru metrologicznego, w znaczny sposób zmniejsza ryzyko uzyskania wyrobu niezgodnego. Gwarantuje to, że klient otrzyma wyrób spełniający jego oczekiwania. Warto przypomnieć, że zadowolenie klienta jest priorytetem w założeniach systemów zarządzania.

Sposób realizacji nadzoru WPiB zależy od liczby urządzeń objętych nadzorem. W przypadku małych laboratoriów skuteczny nadzór może być realizowany metodami tradycyjnymi. Realizacja nadzoru WPiB w laboratoriach posiadających znaczną liczbę wyposażenia jest bardzo czasochłonna, uciążliwa i może być źródłem wystąpienia potencjalnych niezgodności systemu zarządzania.

Nie bez znaczenia jest aspekt ekonomiczny zagadnienia. Zmniejszenie pracochłonności, a tym samym kosztów nadzoru umożliwia obniżenie kosztów świadczonych usług i w efekcie wzrost konkurencyjności laboratorium na rynku.

Mając na uwadze znaczenie jakie w systemie zarządzania odgrywa nadzór nad WPiB, w Instytucie Transportu Samochodowego w ramach działań zapobiegawczych opracowano aplikację komputerową do wspomaganie nadzoru WPiB w akredytowanych laboratoriach. Aplikacja zbudowana jest w taki sposób, że umożliwia wyznaczonej osobie w sposób centralny koordynację i nadzór nad aparaturą kontrolno pomiarową.

### **2. WYMAGANIA NORMATYWNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z WYPOSAŻENIEM POMIAROWYM I BADAWCZYM**

Sposób postępowania z wyposażeniem pomiarowym i badawczym w akredytowanych laboratoriach badawczych określają wymagania normy PN EN ISO/IEC 17025 [4] oraz powołane dokumenty normatywne i wytyczne jednostki akredytującej, stanowiące kryteria akredytacji. Polskie Centrum Akredytacji w procesie oceny zgodności, w obszarze wyposażenia pomiarowego, odwołuje się do wytycznych normy PN-ISO 10012-1 [5] oraz wymagań określonych w dokumencie DA – 06 [1]. Wyposażenie pomiarowe podlegające prawnej kontroli metrologicznej powinno spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 11 maja 2004 r. prawo o miarach (Dz. U z 2004 r. nr 243, poz.2441 z późniejszymi zmianami) i przepisach wykonawczych do tej ustawy.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 laboratorium badawcze lub wzorcujące powinno dysponować odpowiednim wyposażeniem pomiarowym niezbędnym do prawidłowego przeprowadzenia procesu pomiarowego. Wyposażenie to powinno zostać odpowiednio dobrane do zamierzonego zastosowania, oznakowane w sposób zapewniający jego jednoznaczną identyfikację oraz identyfikację statusu potwierdzenia metrologicznego, być obsługiwane przez upoważniony kompetentny personel i być nadzorowane w sposób gwarantujący, że błędy powstałe w czasie jego użytkowania nie przekroczą wyspecyfikowanych błędów dopuszczalnych.

Prawidłowy i skuteczny system nadzoru WPiB powinien obejmować postępowanie z wyposażeniem od momentu określenia wymagań metrologicznych procesu pomiarowego, przez okres użytkowania wyposażenia, do czasu jego wycofania z eksploatacji (rys. 1) i powinien zawierać m.in. następujące elementy:

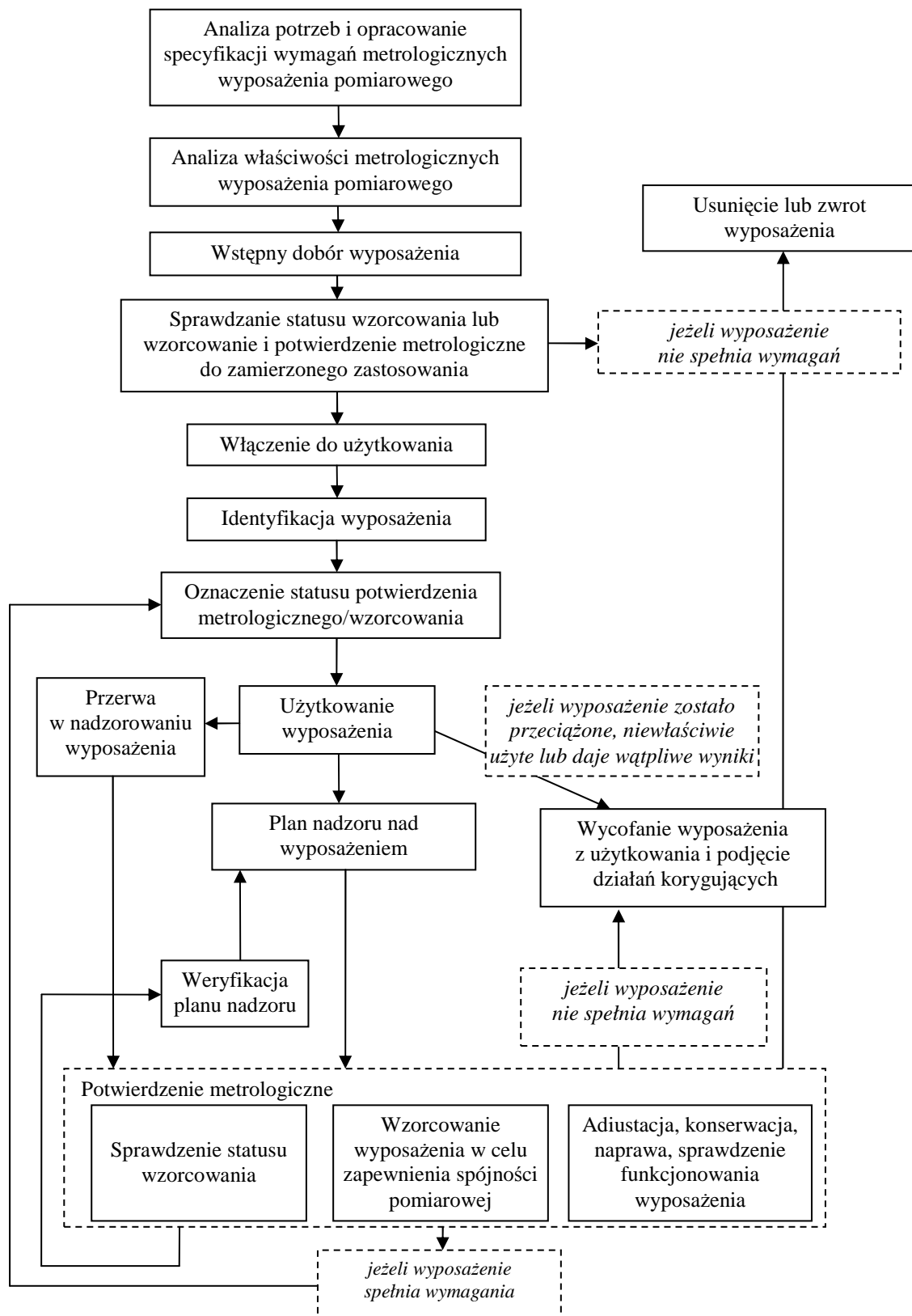
- procedury doboru wyposażenia i jego potwierdzenia metrologicznego do zamierzonego zastosowania,
- oznakowanie wyposażenia,
- plan nadzoru wyposażenia mającego istotny wpływ na końcowe wyniki badań, obejmujący plan sprawdzania statusu wzorcowania, plan wzorcowania/legalizacji, plan przeglądów i konserwacji,
- terminową realizację planu nadzoru,
- systematyczną weryfikację planu nadzoru na podstawie informacji uzyskanych w czasie eksploatacji wyposażenia,
- procedury postępowania z wyposażeniem nie objętym, w pewnym okresie, nadzorem laboratorium,
- procedury postępowania z wyposażeniem niezgodnym z wymaganiami,
- zapisy związane z nadzorem.

Przed włączeniem do eksploatacji wyposażenie mające istotny wpływ na wyniki pomiarów powinno zostać poddane procesowi potwierdzenia metrologicznego do zamierzonego zastosowania. Potwierdzenie metrologiczne jest to zespół działań wymaganych dla zapewnienia, że wyposażenie pomiarowe spełnia wymagania wynikające z jego zamierzonego zastosowania. Proces potwierdzenia metrologicznego ma trzy wejścia:

- wymagania metrologiczne procesu pomiarowego,
- właściwości metrologiczne wyposażenia pomiarowego,
- wymagania norm, przepisów przedmiotowych i/lub wymagania metrologiczne klienta,

oraz jedno wyjście: status potwierdzenia metrologicznego wyposażenia.

Laboratorium powinno określić i wyspecyfikować obiekty, zakres prowadzonych badań, wymagania metrologiczne klienta i na tej podstawie określić wymagania metrologiczne przewidywanych procesów pomiarowych. Właściwości metrologiczne wyposażenia związane z zamierzonym zastosowaniem to najczęściej takie parametry jak: zakres, rozdzielczość, stabilność, efekty wielkości wpływających, błąd wskazań. Wyżej wymienione właściwości są czynnikami wpływającymi na niepewność pomiaru, co pozwala na bezpośrednie porównanie z wymaganiami metrologicznymi w celu ustanowienia potwierdzenia metrologicznego.



Rys. 1 Schemat postępowania z wyposażeniem pomiarowym i badawczym w laboratoriach akredytowanych.[3]

Potwierdzenie metrologiczne wyposażenia w praktyce obejmuje jego wzorcowanie i sprawdzenie, wymaganą adiustację lub naprawę i ponowne wzorcowanie, a następnie porównanie (weryfikację) otrzymanych wyników z wymaganiami metrologicznymi dla zamierzonego zastosowania.

W celu zapewnienia spójności pomiarowej wzorcowania powinny być wykonywane przez kompetentne organizacje. Za takie Polskie Centrum Akredytacji uznaje Główny Urząd Miar i laboratoria wzorcujące, akredytowane w polskim systemie akredytacji. Jeżeli, ze względu na brak stosownych odniesień, wyżej wymienione jednostki nie są w stanie zapewnić spójności pomiarowej w danej dziedzinie, PCA uznaje świadectwa wzorcowania wystawione przez krajowe instytucje metrologiczne kraju, który jest sygnatariuszem EA MLA, ILAC MRA oraz CIPM MRA lub laboratoria wzorcujące akredytowane w tych krajach [1]. PCA dopuszcza również wzorcowania wewnętrzne wyposażenia przez akredytowany podmiot na potrzeby własne, pod warunkiem, że spełnione są warunki określone w dokumencie DA – 06.

Efektem końcowym procesu potwierdzenia metrologicznego jest decyzja dotycząca potwierdzenia przydatności wyposażenia do zamierzonego zastosowania i odpowiednie oznakowanie statusu potwierdzenia metrologicznego. Po oznakowaniu wyposażenie może zostać wprowadzone do użytkowania w zakresie, w którym zostało potwierdzone. Każdy proces pomiarowy powinien być rozpatrywany indywidualnie, ponieważ wyposażenie pomiarowe potwierdzone do stosowania w określonym procesie pomiarowym może ze względu na inne wymagania metrologiczne nie spełniać kryteriów potwierdzenia do stosowania w innym specyficznym procesie.

Wszystkie obiekty wyposażenia, przed wprowadzeniem do użytkowania powinny zostać, tam gdzie jest to możliwe, oznakowane w sposób pozwalający na ich jednoznaczną identyfikację oraz na identyfikację statusu potwierdzenia metrologicznego. Oznaczenie statusu potwierdzenia powinno zawierać datę ostatniego wzorcowania, datę następnego wzorcowania, zgodnie z opracowanym planem nadzoru oraz informacje o ewentualnych ograniczeniach potwierdzenia metrologicznego lub stosowania. Powinny być ustanowione i prowadzone zapisy dotyczące wyposażenia, zawierające co najmniej[3]:

- identyfikację wyposażenia,
- nazwę producenta, oznaczenie typu oraz numer seryjny,
- sprawdzenia zgodności ze specyfikacjami wymagań metrologicznych,
- aktualną lokalizacji, jeżeli jest to właściwe,
- daty, wyniki i kopie sprawozdań oraz świadectw wszystkich wzorcowań, regulacje, kryteria przyjęcia oraz datę kolejnego wzorcowania/sprawdzenia/legalizacji,
- plan konserwacji oraz konserwacje wykonane dotychczas,
- opis każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacje lub naprawy wyposażenia.

Wyposażenie pomiarowe i badawcze powinno być poddawane potwierdzeniu metrologicznemu w odpowiednich odstępach czasu (okresowo), zgodnie z opracowanym planem nadzoru. Celem okresowego potwierdzenia wyposażenia jest upewnienie się, że jego dokładność nie zmieniła się w stopniu uniemożliwiającym jego zamierzone użycie i nadal mieści się w wyspecyfikowanych wymaganiach metrologicznych procesu pomiarowego.

Plan nadzoru powinien określać maksymalne, dopuszczalne przedziały czasu między kolejnymi potwierdzeniami metrologicznymi. Czas ten dla danego przyrządu lub grupy

przyrządów powinien być tak dobrany, by istniało duże prawdopodobieństwo, że błędy wskazań pozostaną w tym okresie w dopuszczalnych granicach.

Dla przyrządów nowych, po raz pierwszy wprowadzonych do użytkowania, wstępna decyzja dotycząca określenia odstępu czasu pomiędzy potwierdzeniami powinna uwzględniać między innymi [2;5]:

- zalecenia producenta przyrządu,
- zebrane lub publikowane dane dotyczące takich samych lub podobnych przyrządów,
- spodziewane warunki i sposób użytkowania,
- wymaganą niepewność pomiaru i dopuszczalne błędy graniczne,
- doświadczenie zawodowe personelu

oraz konsekwencje wynikające z uznania jakiejś zmierzonej wartości niepoprawnej za poprawną, w wyniku wykorzystania wyposażenia niezgodnego z wymaganiami.

Po wdrożeniu planu nadzoru powinny być prowadzone systematyczne przeglądy i weryfikacje okresów czasu między potwierdzeniami w celu ich optymalizacji. Przy weryfikacji należy uwzględnić m.in.:

- informacje zawarte w dokumentacji z poprzednich potwierdzeń,
- zapisy z przebiegu konserwacji i obsługi,
- zakres i intensywność użytkowania, tendencje do zużycia się i pełzania,
- częstotliwość sprawdzeń,
- warunki środowiskowe.

Zalecane są następujące metody ustalania odstępów czasu między potwierdzeniami [2;5] :

- dostosowanie automatyczne lub schodkowe (czas kalendarzowy) – wydłużenie odstępów, gdy błąd wskazania nie przekracza np. 80% błędu granicznego, skrócenie gdy błąd wskazania przekroczy błąd graniczny,
- karta kontrolna (czas kalendarzowy) – wyznaczenie optymalnego czasu na podstawie oceny dryfu wyników wzorcowania naniesionych na kartę kontrolną,
- czas użytkowania – jest to wariant powyższych sposobów z tym, że zamiast czasu kalendarzowego bierze się pod uwagę czas użytkowania przyrządu,
- sprawdzanie w czasie użytkowania lub za pomocą „czarnej skrzynki” – krytyczne parametry są często sprawdzane, i jeśli w czasie sprawdzania błąd wskazania przekroczy dopuszczalne granice, należy przeprowadzić pełne wzorcowanie,
- inne metody statystyczne – w przypadku wielu przyrządów tego samego typu można obliczyć optymalny czas między wzorcownikami za pomocą metod statystycznych.

Jeżeli z jakichkolwiek przyczyn (np. wypożyczenia) wyposażenie znajdowało się poza bezpośrednim nadzorem laboratorium, to przed ponownym włączeniem go do eksploatacji należy dokonać sprawdzenia jego działania i statusu wzorcowania oraz wykazać, że są one prawidłowe.

Wyposażenie, które:

- zostało przeciążone lub niewłaściwie użyte,

- działa w sposób budzący wątpliwości,
- uległo uszkodzeniu,
- ma przekroczony termin kolejnego potwierdzenia metrologicznego,
- ma naruszone zabezpieczenia,
- zostało poddane oddziaływaniu wielkości wpływających, które mogą wpłynąć na jego zamierzone użycie,

powinno zostać w sposób skuteczny odizolowane od pozostałego wyposażenia, do czasu usunięcia niezgodności i oznaczone w sposób uniemożliwiający jego przypadkowe użycie. W przypadku, gdy usunięcie niezgodności nie jest możliwe przyrząd należy wycofać z eksploatacji. Jeżeli wyniki weryfikacji metrologicznej przed adiustacją lub naprawą wskazują, że wyposażenie nie spełnia wymagań metrologicznych w takim zakresie, że może być podważona wiarygodność uzyskanych wcześniej wyników pomiarów, laboratorium powinno podjąć stosowne działania korygujące.

### **3. REALIZACJA NADZORU WPIB**

W praktyce sposób realizacji nadzoru WPIB jest uzależniony od liczby stosowanych urządzeń. W przypadku małych laboratoriów badawczych nadzór można z powodzeniem realizować manualnie. Wymaga to zaangażowania jednej osoby, która będzie przygotowywała odpowiednią dokumentację m.in. wykaz posiadanego WPIB, harmonogram nadzoru

na bieżący rok kalendarzowy itp. Osoba ta powinna pilnować przestrzegania harmonogramu, np. poprzez cotygodniową kontrolę terminów wzorcowań lub sprawdzeń okresowych oraz odpowiednio znakować status wyposażenia. Niestety, w przypadku dużych laboratoriów badawczych, w których łączna liczba urządzeń przekracza np. 200 szt., rozwiązanie to nie zdaje egzaminu, ponieważ jest bardzo czasochłonne i uciążliwe w obsłudze. Może to być przyczyną potencjalnych niezgodności systemu jakości np. w wyniku nie uwzględnienia danego przyrządu w harmonogramie oraz przekroczenia terminu wzorcowania lub sprawdzenia. W takich przypadkach korzystnym rozwiązaniem jest zastosowanie odpowiednio zaprojektowanej aplikacji komputerowej ułatwiającej realizację wymagań systemu jakości w tym zakresie. Na rynku dostępne są komercyjne programy komputerowe realizujące w/w zadania, niestety ich koszt jest dość wysoki, sięga od kilkunastu do kilkudziesięciu tysięcy PLN. W ITS zdecydowano się na znacznie prostsze i tańsze rozwiązanie w postaci opracowania odpowiednio skonstruowanej bazy danych tzw. Kartoteki WPIB, przy użyciu jednego z komercyjnych pakietów biurowych.

Kartoteka złożona jest z tabel, w których przechowywane są dane, oraz formularzy umożliwiających wprowadzanie, edycję i odczyt tych danych. Podstawowym formularzem Kartoteki, a zarazem podstawowym dokumentem ewidencyjnym urządzenia, jest „Karta Ewidencyjna Urządzenia” (rys. 2). Każda karta ma swój niepowtarzalny numer identyfikacyjny i jest podzielona na dwa obszary: „Dane urządzenia” zawierający informacje dotyczące urządzenia, począwszy od jego nazwy, aż po dane adresowe firmy wykonującej obsługę serwisową, obszar „Nadzór” zawierający informacje dotyczące rodzaju realizowanego nadzoru, terminów oraz jego historii oraz obszar „Szukaj” zawierający pola z listami rozwijanymi nazw, numerów ewidencyjnych oraz numerów kart, umożliwiające szybkie odnalezienie i wyświetlenie karty szukanego urządzenia.

Szukaj

**KARTA EWIDENCYJNA URZĄDZENIA**

25 stycznia 2008
Nr karty: **298**

Dane urządzenia

Nazwa: FOTOMETR LMT POCKET-LUX2

Producent: LMT Niemcy

Nr fabryczny: 3556

Typ: Pocket-Lux2

Nr inwentarzowy:


Nr ewidencyjny: **U/FOT/298**

Data uruchomienia: 2006-01-30

Miejsce użytkowania: S-1.15 Instrumentarium

Depozyt:

Zdjęcie



Informacje dodatkowe:

Przenośny miernik natężenia oświetlenia.  
Zakres pomiarowy: 0,01 - 19.999 lx  
Wyposażenie dodatkowe:  
- przedłużacz przewodu fotoogniwa dł. 10m  
- walizeczka  
- instrukcja obsługi

Serwis:

ul.

tel.

fax

e-mail

Nadzór

Rodzaj nadzoru	Częstotliwość [miesiące]	Czas realizacji [dni]	Ostatnie wykonanie	Termin ważności	Ilość dni do końca terminu	Status
<input type="checkbox"/> Legalizacja						
<input type="checkbox"/> Wzorcowanie						
<input checked="" type="checkbox"/> Sprawdzenie okresowe	24	30	2006-05-25	2008-05-26	122	Termin aktualny
<input checked="" type="checkbox"/> Sprawdzenie bieżące						

Historia obsługi:

Data	Rodzaj Obsługi	Wykonawca	Uwagi	Świadectwo
2006-05-25	Sprawdzenie Okresowe	ZOE ITS		
2006-01-23	Wzorcowanie	LMT	Świadectwo kalibracji LMT	

Usuń Kartę

Dodaj wpis

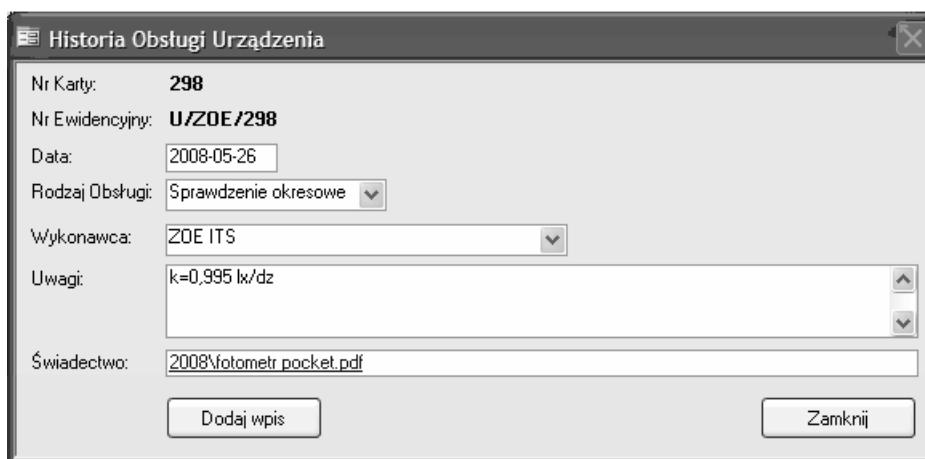
Zamknij

Rekord: 186 z 197

Rys. 2 Struktura formularza Karta Ewidencyjna Urządzenia.

Podczas wprowadzania danych użytkownik wybiera odpowiedni dla danego urządzenia rodzaj nadzoru (legalizacja, wzorcowanie, sprawdzenie okresowe, sprawdzenie bieżące) oraz jego częstotliwość. W polu Historia obsługi, przy pomocy formularza „Historia Obsługi

Urządzenia” (rys. 3), wprowadzane są dane dotyczące daty wykonania nadzoru, rodzaju obsługi, wykonawcy, ewentualne uwagi (np. informacja o ograniczonych zakresie sprawdzenia) oraz hiperłącze do pliku z obrazem świadectwa wzorcowania. Dane w polach: „Rodzaj Obsługi” i „Wykonawca” są wybierane z list rozwijanych zdefiniowanych wcześniej przez użytkownika. Kliknięcie przycisku „Dodaj wpis” spowoduje zapamiętanie danych i wyświetlenie ich na „Karcie Ewidencyjnej Urządzenia”. Data wykonania nadzoru jest automatycznie wpisywana w pole „Ostatnie wykonanie”.



Rys. 3 Struktura formularza Historia Obsługi Urządzenia

Następnie na podstawie wprowadzonych informacji zostaje obliczony „Termin ważności” oraz „Ilość dni do końca terminu”. Ze względu na potrzebę zachowania ciągłości nadzoru, w kartotece zastosowano algorytm wczesnego powiadamiania, wyświetlający komunikaty o aktualnym statusie urządzenia. Gdy liczba dni pozostała do końca terminu ważności jest większa od liczby dni zdefiniowanej w polu „Czas realizacji” (domyślnie przyjęto 30 dni) wyświetlany jest komunikat „Termin aktualny”. W przypadku gdy liczba dni pozostała do końca terminu ważności będzie mniejsza lub równa liczbie dni zdefiniowanej w polu „Czas realizacji” program zmieni status urządzenia na „Do wykonania”, a jeżeli termin ważności upłynął wyświetlany jest komunikat „Termin ważności przekroczony!”.

Po wprowadzeniu danych urządzeń można w pełni wykorzystać zaletę komputerowej Kartoteki WPiB, a jest nią, w stosunku do tradycyjnej dokumentacji, możliwość automatycznego generowania i aktualizowania zdefiniowanych wykazów:

- „Harmonogram nadzoru na rok bieżący” (rys. 4) zawierającego listę urządzeń, których termin ważności nadzoru kończy się w danym roku bieżącym,
- „Wykazu obsługi WPiB” wykonanej w roku bieżącym (rys. 5) zawierającego podsumowanie poszczególnych czynności wykonanych w ramach obsługi,
- „Wykazu WPiB” (rys. 6) wszystkich urządzeń w laboratorium objętych nadzorem,
- „Wykazu WPiB – Nadzór do wykonania!” (rys. 7) zawierający tylko te urządzenia, które mają status „Do wykonania” oraz „Termin ważności przekroczony!” (istnieje również możliwość wysłania tego wykazu pocztą elektroniczną do osób odpowiedzialnych za realizację nadzoru).

<b>Harmonogram Nadzoru WPiB ZOE na rok 2008</b>						
Nr Karty	Nr Ewidencyjny	Nazwa Urządzenia	Rodzaj Nadzoru	Termin Ważności	Wykonawca	Uwagi
180	W/FOT/180	WZORZEC STRUMIENIA ŚWIETLNEGO (żarówki samochodowe)	Sprawdzenie Okresowe	2008-02-09		
265	W/FOT/265	WZORZEC ŚWIATŁOŚCI Osram	Wzorcowanie	2008-03-01		
236	U/DYN/236	DYNAMOMETRY	Sprawdzenie Okresowe	2008-03-01	ZOE ITS	
151	W/FOT/151	WZORZEC STRUMIENIA ŚWIETLNEGO (GRUPOWY-25W)	Wzorcowanie	2008-03-03		
153	W/FOT/153	WZORZEC STRUMIENIA ŚWIETLNEGO (GRUPOWY-100W)	Wzorcowanie	2008-03-03		
9	U/WAG/009	WAGA ELEKTRONICZNA	Sprawdzenie Okresowe	2008-03-06	LABORWAG	
227	U/WST/227	PRZYMIARY WSTĘGOWE	Sprawdzenie Okresowe	2008-03-20		
161	U/FOT/161	URZĄDZENIE DO POMIARU WSPÓŁCZYNNIKA ODEBLASKU	Sprawdzenie Okresowe	2008-03-21	ZOE ITS	
229	K/SUW/229	SUWMIARKA CYFROWA	Wzorcowanie	2008-03-22	ZLG ITS	
230	U/SUW/230	SUWMIARKA CYFROWA	Wzorcowanie	2008-03-22	ZLG ITS	
242	U/SUW/242	SUWMIARKA	Wzorcowanie	2008-03-22		
241	U/CZU/241	CZUJNIK PRZEMIESZCZEŃ	Wzorcowanie	2008-03-23		
231	KMIK/231	MIKROMETR CYFROWY	Wzorcowanie	2008-03-24	ZLG ITS	
232	U/KĄT/232	KĄTOMIERZ Z LUPĄ	Wzorcowanie	2008-03-25		
205	U/FOT/205	PROJEKTOR DO POMIARU MAŁYCH WYMIARÓW	Sprawdzenie Okresowe	2008-03-28	ZOE ITS	

25 stycznia 2008

Strona 1 z 4

Rys. 4 Struktura Harmonogramu nadzoru na rok bieżący.

<b>Wykaz Obsługi WPiB ZOE wykonanej w roku 2008</b>						
Nr Karty	Nr Ewidencyjny	Rodzaj Obsługi	Data	Wykonawca	Uwagi	
9	U/WAG/009	Sprawdzenie okresowe	2008-03-17	LABORWAG		
178	W/FOT/178	Sprawdzenie okresowe	2008-05-14	ZOE ITS		
140	U/FOT/140	Sprawdzenie okresowe	2008-04-02	ZOE ITS		
214	U/FOT/214	Sprawdzenie okresowe	2008-04-02	ZOE ITS		
200	U/ZOE/200	Sprawdzenie okresowe	2008-05-12	ZOE ITS	Stanowisko działa poprawnie.	
274	W/ZOE/274	Sprawdzenie okresowe	2008-07-25	ZOE ITS		
253	U/FOT/253	Sprawdzenie okresowe	2008-06-06	ZOE ITS	k=0,970 cd/m <sup>2</sup> /dz	
161	U/FOT/161	Sprawdzenie okresowe	2008-03-20	ZOE ITS		
236	U/DYN/236	Sprawdzenie okresowe	2008-02-25	ZOE ITS		
138	U/DYN/138	Sprawdzenie okresowe	2008-04-14	ZOE ITS		
298	U/FOT/298	Sprawdzenie okresowe	2008-05-26	ZOE ITS	k=0,995 lx/dz	

Podsumowanie:

Rodzaj Obsługi	Liczba wykonanych
Legalizacja	0
Wzorcowanie	23
Sprawdzenie okresowe	14
Wycofanie z użytku	0
Naprawa	0
Zmiana Statusu	0

25 lipca 2008

Strona 1 z 3

Rys. 5 Struktura Wykazu Obsługi WPiB w roku bieżącym.

<b>Wykaz WPIB ZOE</b>						
Nr Karty	Nr ewidencyjny	Nr inwentarzowy	Nazwa urządzenia	Miejsce użytkowania		Wycofanie z użytku
1	K/ZOE/001	1/11/174-4	OPORNIK 0,001 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
2	U/ZOE/002	664/53-1	OPORNIK 0,01 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
3	K/ZOE/003	1/11/174-5	OPORNIK 100 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
4	K/ZOE/004	1/11/174-2	OPORNIK 1 kOhm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
5	K/ZOE/005	PN-1/11/68	OPORNIK 10 kOhm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
6	U/ZOE/006	1/11/174-3	OPORNIK 0,1 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
9	U/ZOE/009	---	WAGA ELEKTRONICZNA	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
18	U/ZOE/018	PN-1/12/455	MULTIMETR CYFROWY	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
19	U/ZOE/019	664/53-3	OPORNIK 0,001 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
21	K/ZOE/021	664/53-2	OPORNIK 0,1 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
23	K/ZOE/023	1/11/174-6	OPORNIK 10 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
24	U/ZOE/024	---	OPORNIK 0,01 Ohm	P-1/2	Mała ciemnia	<input type="checkbox"/>
25	U/ZOE/025	---	OPORNIK 0,1 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
26	K/ZOE/026	---	OPORNIK 1 Ohm	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
27	K/ZOE/027	1/11/152	TACHOMETR	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
28	U/ZOE/028	1/11/153	TACHOMETR	S-1.15	Instrumentarium	<input checked="" type="checkbox"/>
31	K/ZOE/031	---	SEKUNDOMIERZ ELEKTRONICZNY	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
32	U/ZOE/032	---	SEKUNDOMIERZ ELEKTRONICZNY	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>
33	U/ZOE/033	---	WOLTOMIERZ CYFROWY	S-1.15	Instrumentarium	<input type="checkbox"/>

24 lipca 2008 Strona 1 z 8

Rys. 6 Struktura Wykazu WPIB.

<b>Wykaz WPIB ZOE - Nadzór do Wykonania !</b>							
Nr Karty	Nr Ewidencyjny	Nazwa Urządzenia	Rodzaj Nadzoru	Termin Ważności	Wykonawca	Ilość dni do końca terminu	Status
46	U/THR/046	TERMOHIGROMETR	Wzorcowanie	2007-11-30		-56	Termin ważności przekroczony
61	U/KOK/061	KOMORA ZMIENNYCH WARUNKOW KOROZYJNYCH	Sprawdzenie Okresowe	2008-01-17	ZOE ITS	-8	Termin ważności przekroczony
95	U/KOK/095	KOMORA KLIMATYCZNA DO WYSOKICH TEMPERATUR	Sprawdzenie Okresowe	2008-02-01		7	Do wykonania
180	W/POT/180	WZORZEC STRUMIENIA ŚWIETLNEGO (żarówki samochodowe)	Sprawdzenie Okresowe	2008-02-09		15	Do wykonania

25 stycznia 2008 Strona 1 z 1

Rys. 7 Struktura Wykazu WPIB – Nadzór do wykonania!

W laboratoriach badawczych z reguły tworzone są stanowiska pomiarowe złożone z określonych urządzeń znajdujących się pod nadzorem, stąd kolejnym elementem kartoteki jest formularz „Karta Stanowiska Pomiarowego” (rys. 8), którego głównymi elementami

są pola: Nazwa stanowiska, Osoba odpowiedzialna oraz Wyposażenie. Formularz ten umożliwia szybkie sprawdzenie ukompletowania stanowiska np. przed przystąpieniem do pomiarów lub podczas wypełniania protokołu pomiarowego.

L.p	Nazwa:	Nr karty:	Nr ewidencyjny:
1.	LUMENOMIERZ KULISTY	172	U/FOT/172
2.	FOTOMETR (LMT)	168	U/FOT/168
3.	ZASILACZ PROGRAMOWANY (250V, 1A)	307	P/ZAS/307
4.	ZASILACZ REGULOWANY Parrot	224	P/ZAS/224
5.	MULTIMETR CYFROWY	80	U/MUC/080
6.	MULTIMETR CYFROWY	79	U/MUC/079
7.	OPORNIK 0,01 Ohm	2	U/RWZ/002
8.	WZORZEC STRUMIENIA ŚWIETLNEGO (H4, R2)	179	W/FOT/179

Rys. 8. Struktura formularza Karta Stanowiska Pomiarowego.

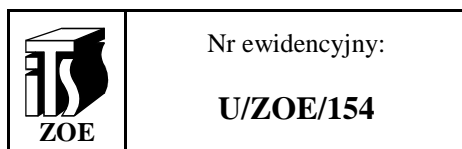
Dostęp do opisanych powyżej formularzy, wykazów oraz formularzy pomocniczych, umożliwiających wprowadzenie danych do list rozwijanych znajdujących się na poszczególnych formularzach oraz danych kontaktowych (Miejsce użytkownika urządzenia, Dane serwisów, Dane wykonawców, Osoby odpowiedzialne za stanowiska), został zapewniony przez, wyświetlany po uruchomieniu kartoteki, formularz „Panel Główny”, składający się z dwóch zakładek: „Podgląd” oraz „Edycja” (rys. 9). Podział ten związany jest z potrzebą zapewnienia ochrony danych przed osobami niepowołanymi. Kartoteka została zabezpieczona przy pomocy indywidualnych, przypisanych poszczególnym użytkownikom, haseł. Ponadto użytkownicy zostali podzieleni na dwie grupy: „Pełny dostęp” – grupa mająca uprawnienia do edycji danych tj. dostęp do obydwu zakładek „Panelu Głównego” oraz „Tylko do odczytu” – grupa mająca uprawnienia tylko do odczytu danych tj. dostęp tylko do zakładki „Podgląd”. Do grupy „Pełny dostęp” może np. należeć pracownik prowadzący gospodarkę WPiB oraz kierownik techniczny laboratorium. Z kolei do grupy „Tylko do odczytu” powinni należeć wszyscy pozostali pracownicy laboratorium, co umożliwi im bieżące sprawdzanie statusu danego urządzenia.



Rys. 9 Struktura formularza Panel Główny.

Zgodnie z wymaganiami systemu zarządzania [4, 5] dotyczącymi nadzoru WPIB niezbędna jest jednoznaczna identyfikacja urządzeń np. w postaci naklejanych etykiet, mające na celu ułatwienie rozpoznawania odpowiednich przyrządów w zależności od ich przeznaczenia i stanu technicznego, właściwą identyfikację statusu przyrządu lub urządzenia, zapobieżenie użycia przyrządu niezgodnie z przeznaczeniem oraz bezpośrednią orientację dotyczącą terminu wzorowania. Zadanie to zrealizowano również przy pomocy Kartoteki WPIB ze względu na możliwość współpracy aplikacji z komercyjnym programem do edycji i wydruku etykiet na specjalnej drukarce. Dane z kartoteki są odczytywane przez program i wyświetlane w formie listy, a po wyborze danej pozycji listy, dane są automatycznie wprowadzane do opracowanych wcześniej szablonów etykiet. W ITS zastosowano ich następujące rodzaje:

- etykiety białe (Rys. 10) - umieszczane na wszystkich przyrządach, zawierają numer ewidencyjny urządzenia.



Rys. 10 Etykieta biała

- etykiety zielone (Rys. 11) - umieszczane na wszystkich przyrządach sprawnych technicznie, które mogą być używane do badań. W pozycji (Rodzaj Nadzoru) wpisywana jest: Legalizacja, Wzorowanie lub Sprawdzenie Okresowe.

<b>U/ZOE/298</b>	<b>Wzorowanie</b>
Wykonał: <b>Główny Urząd Miar</b>	
Data wykonania: 2007-11-21	Data ważności: <b>2008-11-23</b>

Rys. 11 Etykieta zielona

- etykiety żółte (Rys. 12) - umieszczane na wszystkich przyrządach, które mogą być używane do badań w ograniczonym zakresie. W pozycji "Sprawdzono" wpisywana jest informacja o zakresie sprawdzenia.

<b>U/ZOE/005</b>	<b>Sprawdzenie okresowe</b>	Sprawdzono: Tylko dla sił ściskających
Wykonał: <b>ZOE ITS</b>		
Data wykonania: 2007-10-12	Data ważności: <b>2008-10-12</b>	

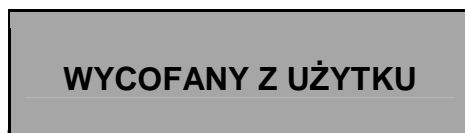
Rys. 12 Etykieta żółta

- etykiety niebieskie (Rys. 13) - umieszczane na przyrządach kontrolnych i wzorcach, które mogą być używane do wewnętrznych sprawdzeń okresowych WPiB.

<b>W/ZOE/105</b>	<b>Wzorcowanie</b>
Wykonał: <b>Główny Urząd Miar</b>	
Data wykonania: 2007-11-21	Data ważności: <b>2008-11-23</b>

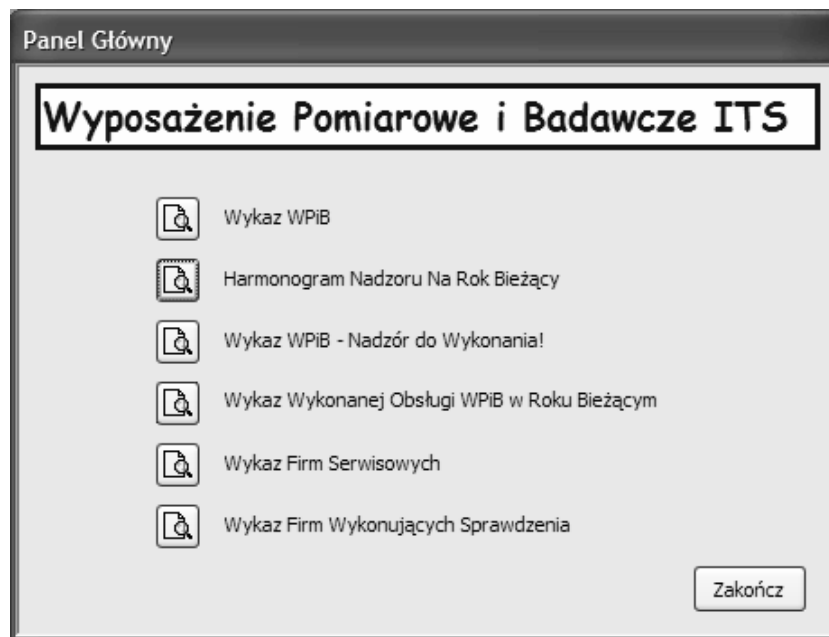
Rys. 13 Etykieta niebieska

- etykiety czerwone (Rys. 14) - umieszczane na wszystkich przyrządach, które nie mogą być używane z powodu: uszkodzenia wymagającego naprawy, zużycia lub uszkodzenia kwalifikującego do likwidacji, przeniesienia przyrządu do Depozytu z powodu przewidywanego braku jego zastosowania w najbliższym czasie lub nieaktualnego wzorcowania, które w najbliższym czasie nie może być z różnych powodów wykonane.



Rys. 14 Etykieta czerwona

Początkowo kartoteka została wdrożona w jednym z laboratoriów ITS, lecz po roku eksploatacji, jej niezaprzeczalne zalety przyczyniły się do podjęcia decyzji o wprowadzeniu aplikacji w kolejnych czterech laboratoriach ITS, posiadających akredytację. Zastosowanie jednolitych zasad nadzoru nad WPiB umożliwiło utworzenie w ITS systemu zintegrowanego. Opracowano w tym celu dodatkową aplikację tj. Kartotekę WPiB ITS (rys. 15), która pobiera dane z kartotek poszczególnych laboratoriów i wyświetla je w postaci zbiorczych wykazów tj. Wykazu WPiB, Harmonogramu Nadzoru na rok bieżący, Wykazu WPiB – Nadzór do wykonania, Wykazu wykonanej obsługi WPiB w roku bieżącym, a także Wykazu Firm Serwisowych oraz Wykazu Firm Wykonujących Nadzór. Rozwiązanie to pozwala na centralne sterowanie procesem nadzoru, co przy zastosowaniu odpowiednich procedur może przynieść wymierne korzyści w postaci oszczędności finansowych związanych z możliwością zbiorczej realizacji dostawy i odbioru danej grupy urządzeń w instytucji wykonującej nadzór oraz kompleksowym wykonywaniem wzorcowań lub sprawdzeń okresowych.



Rys. 15 Struktura formularza Panel Główny Kartoteki WPIB ITS.

#### 4. PODSUMOWANIE

Zastosowanie komputerowej Kartoteki WPIB ogranicza do minimum czas niezbędny do realizacji nadzoru wyposażenia, a także, ze względu na automatyczne generowanie wykazu urzędzeń do wykonania nadzoru, praktycznie uniemożliwia wystąpienie sytuacji przeoczenia terminu wykonania obsługi urzędzeń (pod warunkiem poprawnego wprowadzenia danych do kartoteki). Z tego względu, wdrożenie kartoteki w laboratoriach akredytowanych wpisuje się w zakres działań zapobiegawczych, co jest bardzo ważnym czynnikiem przy wymaganiu ciągłego doskonalenia systemu zarządzania.

#### LITERATURA

- [1] DA-06 „Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej” Wydanie 3, Warszawa 2007 r.
- [2] ILAC – G24/OIML D 10:2007 „Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories.
- [3] Izydorczyk J. „Nadzorowanie wyposażenia pomiarowego i spójność pomiarowa. Materiały szkoleniowe. Wydanie 1, Gliwice 2007 r.
- [4] PN EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących“
- [5] PN-ISO 10012-1 „Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego. System potwierdzenia metrologicznego wyposażenia pomiarowego.”

Wojciech Hyk  
Wydział Chemii Uniwersytetu Warszawskiego

## E-STAT – ANALIZA STATYSTYCZNA PRZEZ INTERNET

E-stat to zestaw aplikacji internetowych służących do prowadzenia obliczeń statystycznych przez Internet. Aplikacje pracują na serwerze podłączonym do sieci Internet i komunikują się z użytkownikiem za pomocą interaktywnych stron WWW wyświetlanych w przeglądarce internetowej. Podzielone są tematycznie na moduły związane z różnymi aspektami analizy statystycznej wyników pomiarów. Obecnie usługa e-stat składa się z następujących modułów – narzędzi statystycznych: testy statystyczne, regresja liniowa, karty kontrolne, szacowanie niepewności, tablice rozkładów statystycznych. Narzędzia te służą do tak istotnych obecnie zadań realizowanych w laboratoriach badawczych, jak walidacja metody pomiarowej, szacowanie niepewności pomiarów oraz kontrola jakości pomiarów.

W pracy przedstawiono użyteczność serwisu e-stat do walidacji procedury pomiarowej. Zaprezentowano szczegółowy schemat postępowania w trakcie wyznaczania istotnych parametrów walidacyjnych obejmujących konstrukcję i charakterystykę krzywej kalibracyjnej, badanie powtarzalności, badanie obciążenia pomiarów oraz szacowanie niepewności wyznaczonej wielkości. Cały materiał jest bogato ilustrowany zrzutami stron modułów e-stat na różnych etapach obliczeń. Omówione zostały również perspektywy rozwoju oraz sposób walidacji algorytmów obliczeniowych serwisu e-stat.

### 1. WPROWADZENIE

Internet wydaje się być dzisiaj bardziej zjawiskiem społecznym o wymiarze globalnym niż tylko prostą platformą wymiany informacji. Stał się równie powszechny i istotny dla życia ludzi, jak dotychczas telewizja, prasa, radio, książki czy komputery osobiste. Ma w sobie pewne ich cechy, ale tworzy zupełnie nową jakość.

Internet oznacza wiele różnych rzeczy dla różnych ludzi. Jest miejscem spotkań i wymiany poglądów, miejscem wymiany korespondencji elektronicznej oraz zbiorem bogatych i dostępnych dla wszystkich zasobów informacji. Na uczelniach stał się wydajnym narzędziem służącym współpracy naukowej w wielu dziedzinach. W gospodarce jest miejscem promocji i sprzedaży towarów i usług. Konsekwencją tego ostatniego jest pojawienie się wielu usług on-line opatrzonych hasłami takimi, jak e-commerce, e-banking lub e-cash. I chociaż złośliwą reakcją osób niechętnych tym wszystkim zmianom jest słowo e-tam, to niewątpliwie zmieniają one bardzo dotychczasowe rozwiązania w handlu, bankowości, usługach turystycznych itp.

Ewolucja Internetu, a ściślej jego najbardziej wizualnej części, czyli WWW, przekształciła statyczne strony internetowe w wysoce interaktywne i multimedialne serwisy internetowe (portale internetowe). Obok tak bardzo ostatnio popularnych serwisów społecznościowych czy portali informacyjnych, ważne miejsce stanowią również specjalistyczne serwisy – aplikacje internetowe – umożliwiające wykonywanie on-line różnorodnych operacji (np. edycji sformatowanych dokumentów tekstowych, obróbki grafiki czy obliczeń matematycznych) wcześniej zarezerwowanych tylko dla programów zainstalowanych na twardych dyskach użytkowanych komputerów. Idea ta stanowi fundament rozwijanego od kilku lat serwisu **e-stat** dostępnego aktualnie pod adresem [www.chem.uw.edu.pl/stat](http://www.chem.uw.edu.pl/stat) (Rys. 1). Serwis ten to zestaw aplikacji internetowych służących do prowadzenia obliczeń statystycznych przez Internet. Aplikacje pracują na serwerze podłączonym do sieci Internet i komunikują się z użytkownikiem za pomocą interaktywnych stron WWW wyświetlanych w przeglądarce internetowej. Podzielone są tematycznie na moduły związane z różnymi aspektami analizy statystycznej wyników pomiarów. Obecnie usługa e-stat składa się z następujących modułów – narzędzi statystycznych:

- testy statystyczne – wykonywanie testów statystycznych oraz obliczeń parametrów statystycznych dla wprowadzonych dwóch serii pomiarowych;
- regresja liniowa – wyznaczanie metodą najmniejszych kwadratów oraz walidacja zależności liniowej (prostej) dopasowanej do zbioru punktów doświadczalnych;
- karty kontrolne – prowadzenie bieżącej kontroli jakości pomiarów za pomocą kart kontrolnych (Shewharta oraz CuSum);
- szacowanie niepewności – obliczanie niepewności pomiarów i analiz (w szczególności analiz chemicznych oraz pomiarów fizycznych) z uwzględnieniem dowolnie złożonych modeli niepewności; konstruowanie budżetów niepewności;
- tablice rozkładów statystycznych – generowanie tablic parametrów krytycznych typowych rozkładów statystycznych stosowanych w testowaniu hipotez statystycznych.

Narzędzia te służą do tak istotnych obecnie zadań realizowanych w laboratoriach analitycznych, jak walidacja metody badawczej, szacowanie niepewności pomiarów oraz kontrola jakości pomiarów [1].



Rys. 1. Strona główna serwisu e-stat.

Aby przybliżyć część możliwości serwisu e-stat, prześledźmy jego użyteczność w przeprowadzeniu bardzo istotnego elementu kontroli jakości badań, czyli procesu walidacji procedury pomiarowej w laboratorium analitycznym. Schemat ogólnej procedury pomiarowej

w analizie chemicznej przedstawia Rys. 2. Wielkością mierzoną jest zawartość analitu w próbce,  $z$ , którą wyznacza się na podstawie równania

$$z = c_0 \frac{V}{V_0} \quad [\text{mg/L}] \quad (1)$$

gdzie  $c_0$  jest stężeniem analitu wyznaczonym z krzywej kalibracyjnej,  $V_0$  – objętością próbki wziętą do analizy, a  $V$  – całkowitą objętością próbki.



Rys. 2. Schemat ogólnej procedury pomiarowej w analizie chemicznej.

## 2. E-STAT – NARZĘDZIE DO WALIDACJI PROCEDUR POMIAROWYCH

Walidacja procedury pomiarowej lub metody badawczej jest sprawdzeniem prowadzonym w celu wykazania jej przydatności oraz poprawności pod względem naukowym w określonych warunkach stosowania. Nadrzędnym celem jest wykazanie, że proces analizy przebiega w sposób rzetelny i daje miarodajne i wiarygodne wyniki.

Walidacja procedury pomiarowej jest procesem wieloetapowym. Polega na wyznaczeniu i sprawdzeniu szeregu parametrów statystycznych charakteryzujących generowane rezultaty. W pracy przedstawionych zostanie kilka zasadniczych elementów procesu walidacji, tj.

1. konstrukcja i charakterystyka krzywej kalibracyjnej,
2. badanie powtarzalności (precyzji),
3. badanie obciążenia,
4. szacowanie niepewności pomiaru.

### 2.1 Konstrukcja i charakterystyka krzywej kalibracyjnej

Krzywa kalibracyjna to graficzna reprezentacja zależności (najczęściej liniowej) między stężeniem analitu a wielkością sygnału analitycznego (odpowiedzią instrumentu pomiarowego). Jest rdzeniem walidowanej procedury pomiarowej. Stanowi podstawowe narzędzie do oznaczeń analitu w próbkach rzeczywistych.

Zależność kalibracyjna poszukiwana będzie metodą regresji liniowej. W tym celu przygotowano pięć roztworów wzorcowych na bazie roztworu wzorca podstawowego ( $c_{CRM} \pm U(c_{CRM})$ ):  $100.00 \pm 0.02$  mg/L,  $k = 2$ ). Dla każdego roztworu wykonano trzy niezależne powtórzenia pomiaru sygnału analitycznego. Wyniki zestawiono w Tabeli 1.

**Tabela 1.** Wyniki pomiarów sygnału analitycznego  $y$  dla pięciu stężeń analitu w roztworach wzorcowych. Stężenia wzorców podane są wraz z oszacowaną niepewnością standardową

Lp.	$c_{wz} \pm u(c_{wz})$ [mg/L]	$y_1$	$y_2$	$y_3$
1	$2.0 \pm 0.0020$	0.490	0.493	0.488
2	$4.0 \pm 0.0022$	0.972	0.967	0.978
3	$6.0 \pm 0.0025$	1.435	1.440	1.441
4	$8.0 \pm 0.0028$	1.910	1.916	1.905
5	$10.0 \pm 0.0031$	2.350	2.342	2.358

Obliczenia regresji liniowej realizować można w dwóch wariantach: metodą zwykłą lub ważoną. W obydwu przypadkach poszukiwana jest zależność funkcyjna postaci  $y = ax + b$ . Decydując się na bardziej „popularny” (bo efektywniejszy obliczeniowo, ale niekoniecznie dokładniejszy) wariant regresji liniowej zwykłej, należy pamiętać, aby przed obliczeniami sprawdzić prawdziwość przyjętego w tym schemacie obliczeniowym założenia o jednorodności wariancji punktów w wybranym zakresie roboczym. Sprawdzenie przeprowadzamy dla skrajnych punktów (serii pomiarów sygnału analitycznego) za pomocą testu F-Snedecora. W pakiecie e-stat modulem dedykowanym do wykonania takiego sprawdzenia jest moduł „testy statystyczne”. W module tym do dyspozycji mamy zestaw różnych testów statystycznych, wśród których znajduje się test F-Snedecora. Po wybraniu z menu rozwijanego opcji testu F, należy dokonać wyboru wariantu testu (wariant dwustronny) oraz poziomu ufności testowania (99%). Strona (formularz) wejściowa wraz z wprowadzonymi danymi dla pierwszej serii pomiarowej („Seria A”) oraz piątej serii pomiarowej („Seria B”) przedstawiona jest na Rys. 3. Przycisk „Wykonaj” znajdujący się na tej stronie uruchamia obliczenia, których rezultat użytkownik otrzymuje w postaci strony wynikowej (Rys. 4), zawierającej m.in. diagnozę testu oraz obliczone parametry statystyczne (jeśli opcja „Oblicz parametry statystyczne” została zaznaczona na stronie wejściowej).

e-stat: analiza statystyczna on-line

Strona główna Kalkulator Tabele Zgłoś problem Pomoc

### Testy statystyczne

Test	Wariant testu	Poziom ufności
- Test F	test dwustronny	99%

Oblicz parametry statystyczne

Seria A	Seria B
0.49	2.35
0.493	2.342
0.488	2.358

4 Liczba cyfr znaczących w wynikach

Wykonaj Wyczyść

Rys. 3. Moduł „testy statystyczne” serwisu e-stat – strona (formularz) wejściowa z wprowadzonymi danymi do przeprowadzenia testu F.

e-stat: analiza statystyczna on-line		
Edytuj	Data utworzenia: 13-05-2008 (18:23:15)	
<b>Porównanie wariancji dwóch próbek - test F</b>		
Test dwustronny		
Poziom ufności: 99%		
<b>WYNIK TESTU</b>		
<b>Wariancje próbek nie różnią się istotnie.</b> P = 81.99% $F_{exp} = 10.105, F_{kryt}(99\%, 2, 2) = 199.000$		
<b>WPROWADZONE DANE</b>		
1.	0.49	2.35
2.	0.493	2.342
3.	0.488	2.358
<b>PARAMETRY STATYSTYCZNE</b>		
liczność serii n	3	3
suma $\Sigma$	1.471	7.05
wartość największa max	0.493	2.358
wartość najmniejsza min	0.488	2.342
średnia arytmetyczna $\Sigma/n$	0.4903	2.35
rozrzut max - min	0.005	0.016
wariancja SD <sup>2</sup>	6.333e-06	6.4e-05
odchylenie std. SD	0.002517	0.008
względne odchylenie std. RSD	0.005132	0.003404
współczynnik zmienności RSD×100%	0.5132	0.3404
błąd std. SD/√n	0.001453	0.004619
względny błąd std. RSD/√n	0.002963	0.001965
99% przedział ufności t×SD/√n	0.01442	0.04584

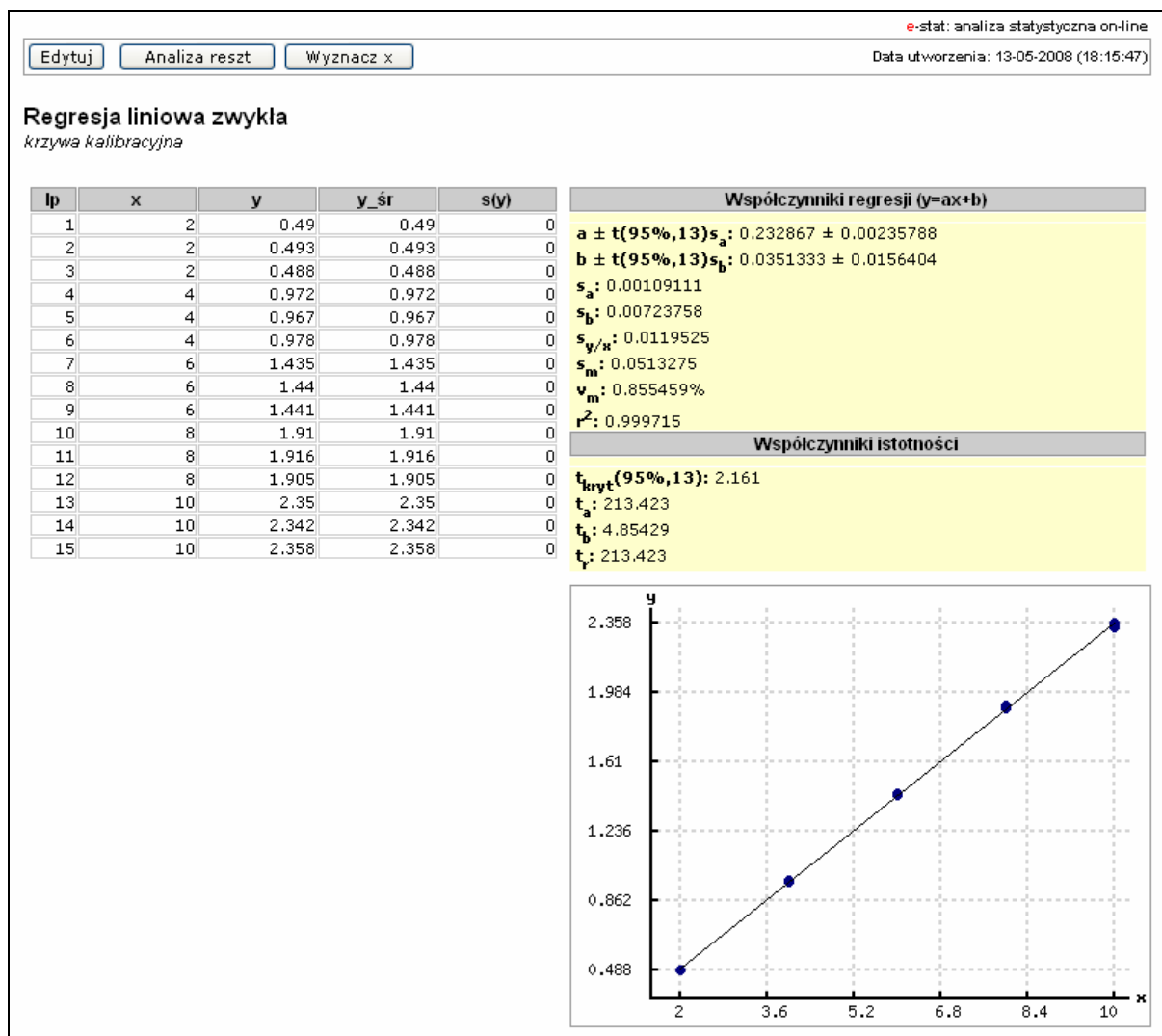
Rys. 4. Moduł „testy statystyczne” serwisu e-stat – strona wynikowa dla testu F.

Test F wykazał brak istotnej różnicy między wariancjami (lub odchyleniami standardowymi) poszczególnych serii pomiarowych w wybranym zakresie roboczym, a więc uzasadnia wybór wariantu zwykłego metody regresji liniowej. W konsekwencji, realne odchylenia standardowe (wynikające z rozproszenia wyników powtórzonych pomiarów wokół średniej) nie zostaną w żaden sposób uwzględnione w obliczeniach. Wybrany wariant regresji liniowej przypisze każdemu punktowi nie realne, lecz takie same, wyznaczone na podstawie rozrzutu punktów wokół prostej, resztowe odchylenie standardowe. Będąc świadomym tej konsekwencji do obliczeń wykorzystamy nie 5, lecz 15 punktów. Każdy punkt, a ściślej każdy wynik pomiaru sygnału analitycznego, jest w tym przypadku jednakowo cenny dla konstruowanej krzywej kalibracyjnej.

Realizację obliczeń przeprowadzimy za pomocą kolejnego modułu serwisu e-stat „regresja liniowa”. Na stronie (formularzu) wejściowej dla regresji liniowej (Rys. 5) należy dokonać wyboru odpowiedniego wariantu metody regresji liniowej, poziomu ufności (95 lub 99%) oraz wprowadzenia w odpowiednie pola wartości zmiennej niezależnej ( $x$  – stężenie analitu w roztworach wzorcowych) oraz wartości zmiennej zależnej ( $y$  – wyniki pomiaru sygnału analitycznego). Przycisk „Wykonaj” generuje stronę wynikową, której wygląd przedstawia Rys. 6.

x	y <sub>1</sub>	y <sub>2</sub>	y <sub>3</sub>	y <sub>4</sub>	y <sub>5</sub>	y <sub>6</sub>	s <sub>y</sub>
2	0.49						
2	0.493						
2	0.488						
4	0.972						
4	0.967						
4	0.978						
6	1.435						
6	1.44						
6	1.441						
8	1.91						
8	1.916						
8	1.905						
10	2.35						
10	2.342						
10	2.358						

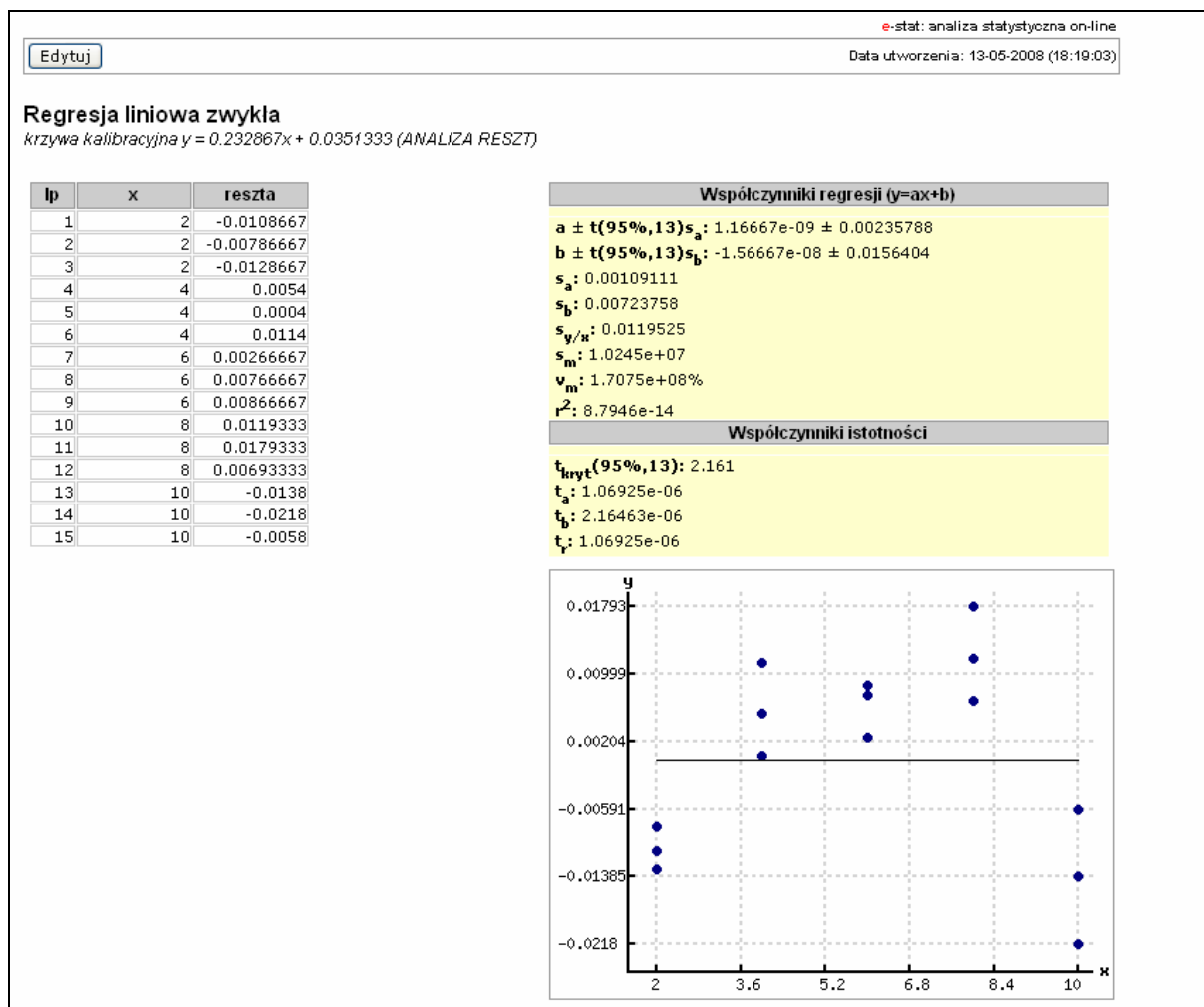
**Rys. 5.** Moduł „regresja liniowa” serwisu e-stat – strona (formularz) wejściowa z wprowadzonymi danymi do wyznaczenia zależności liniowej metodą regresji liniowej zwykłej.



**Rys. 6.** Moduł „regresja liniowa” serwisu e-stat – strona wynikowa z charakterystyką wyznaczonej zależności liniowej metodą regresji liniowej zwykłej.

Strona wynikowa (Rys. 6) zawiera cztery zasadnicze elementy: tabelę z wprowadzonymi danymi wraz z ich podstawową analizą statystyczną, zestaw wyznaczonych parametrów regresji (tj. współczynnik kierunkowy prostej,  $a$ , oraz współczynnik przesunięcia,  $b$ , wraz z ich przedziałami ufności, odchylenia standardowe  $a$  i  $b$ , resztowe odchylenie standardowe, odchylenie standardowe wyznaczonej prostej, współczynnik zmienności metody instrumentalnej wyrażany w procentach, kwadrat współczynnika korelacji) oraz zestaw współczynników istotności obliczonych parametrów prostej oraz korelacji zmiennych. Współczynniki istotności zestawione z wartością krytyczną parametru  $t$  rozkładu Studenta walidują wyznaczone parametry prostej oraz jakość dopasowania mierzoną współczynnikiem korelacji. Ten ostatni, choć bardzo rozpowszechniony, nie jest najlepszą miarą istnienia korelacji liniowej między zmiennymi. Znacznie pełniejszy obraz daje analiza reszt, czyli analiza rozkładu odchyłek zmierzonych wartości sygnału analitycznego od dopasowanej linii prostej. Równomierny i losowy rozkład reszt wokół zera świadczy o liniowym charakterze analizowanej zależności.

Funkcja analizy reszt wbudowana jest w moduł „regresja liniowa”. Uruchamia ją przycisk „Analiza reszt” w górnej części strony wynikowej (Rys. 6). Analiza polega na poszukiwaniu trendu między resztami (automatycznie obliczonymi przez program) i odpowiadającymi im stężeniami analitu. Stosowane są analogiczne narzędzia jak w przypadku konstruowania krzywej kalibracyjnej. Statystyczną weryfikację istnienia lub brak trendu analizowanych reszt dostarczają współczynniki istotności parametrów korelowanej zależności reszta – stężenie. Wynik analizy reszt dla rozważanego zestawu danych przedstawia Rys. 7. Pokazany obraz świadczy o liniowym charakterze zależności sygnał analityczny – stężenie analitu, ale tylko w wybranym zakresie roboczym.



Rys. 7. Moduł „regresja liniowa” serwisu e-stat – strona wynikowa analizy reszt dla wyznaczonej wcześniej krzywej kalibracyjnej.

## 2.2 Badanie powtarzalności (precyzji)

Powtarzalność jest ściśle związana z precyzją pomiarów. Określa stopień zgodności niezależnych wyników pomiarów wykonanych dla wybranej próbki (określona zawartość analitu oraz stały skład matrycy) lub różnych próbek (różna zawartość analitu, różny skład matrycy) w tych samych warunkach (analityk, instrument pomiarowy, odczynniki, warunki laboratoryjne) i w ramach danego laboratorium. Badanie powtarzalności dostarcza cennych informacji o wkładzie i wielkości czynnika losowego w wykonywanych pomiarach. Ilościową

miarą powtarzalności jest odchylenie standardowe, którego postać zależy od liczby i liczności wykonanych serii pomiarowych.

W najprostszym ujęciu powtarzalność ocenić można na podstawie pojedynczej serii pomiarowej o przynajmniej dziesięciu stopniach swobody. Podejście to wykorzystamy do badania powtarzalności (precyzji) walidowanej procedury pomiarowej. W tym celu wykonano 12 niezależnych oznaczeń analitu dla wybranej próbki rzeczywistej. Tabela 2 grupuje uzyskane wartości  $z$ . Warto podkreślić, że każdy wynik wyznaczony na podstawie równania (1) jest niezależną realizacją przyjętej procedury pomiarowej. Uzyskana zmienność wyników końcowych jest zatem rezultatem czynników losowych obecnych w różnych etapach tej procedury, od przygotowania i odmierzenia objętości próbki do wyznaczania stężenia z krzywej kalibracyjnej.

**Tabela 2.** Wyniki oznaczeń analitu w wybranej próbce rzeczywistej.

Lp.	$z$ [mg/L]
1	15.112
2	15.094
3	15.161
4	15.180
5	15.107
6	15.074
7	15.204
8	15.101
9	15.077
10	15.103
11	15.127
12	15.014

Przed przystąpieniem do obliczeń wartości odchylenia standardowego należy sprawdzić czy wśród uzyskanych wyników serii pomiarowej nie występuje błąd grubzy. Wynik obarczony takim błędem prowadziłby do znacznego pogorszenia precyzji oznaczeń. W serwisie e-stat zadania te wykonać można jednocześnie. W module „testy statystyczne” do dyspozycji mamy dwa testy na błąd grubzy: test Dixona oraz test Grubbsa. Opcja „Oblicz parametry statystyczne” realizuje natomiast obliczenia całej gammy parametrów statystycznych charakteryzujących wprowadzoną serię wyników pomiarowych. Stronę (formularz) wejściowy tego modułu przygotowaną do wykonania obliczeń przedstawia Rys. 8. Rys. 9 przedstawia z kolei wygląd wygenerowanej strony wynikowej. Warto zwrócić uwagę, że po wykryciu wyniku obarczonego błędem grubym, program oblicza parametry statystyczne dla serii bez wyniku odstającego. W zestawie parametrów statystycznych odnajdujemy wartość odchylenia standardowego (SD) – bezpośrednią miarę precyzji pomiarów oraz wartość względnego odchylenia standardowego średniej ( $RSD / \sqrt{n}$ ), będącej niepewnością standardową związaną z czynnikami losowymi w całej procedurze pomiarowej.

e-stat: analiza statystyczna on-line

Strona główna Kalkulator Tabele Zgłoś problem Pomoc

### Testy statystyczne

Test	Wariant testu	Poziom ufności
- Test Dixona na błąd grubo	test dwustronny	95%

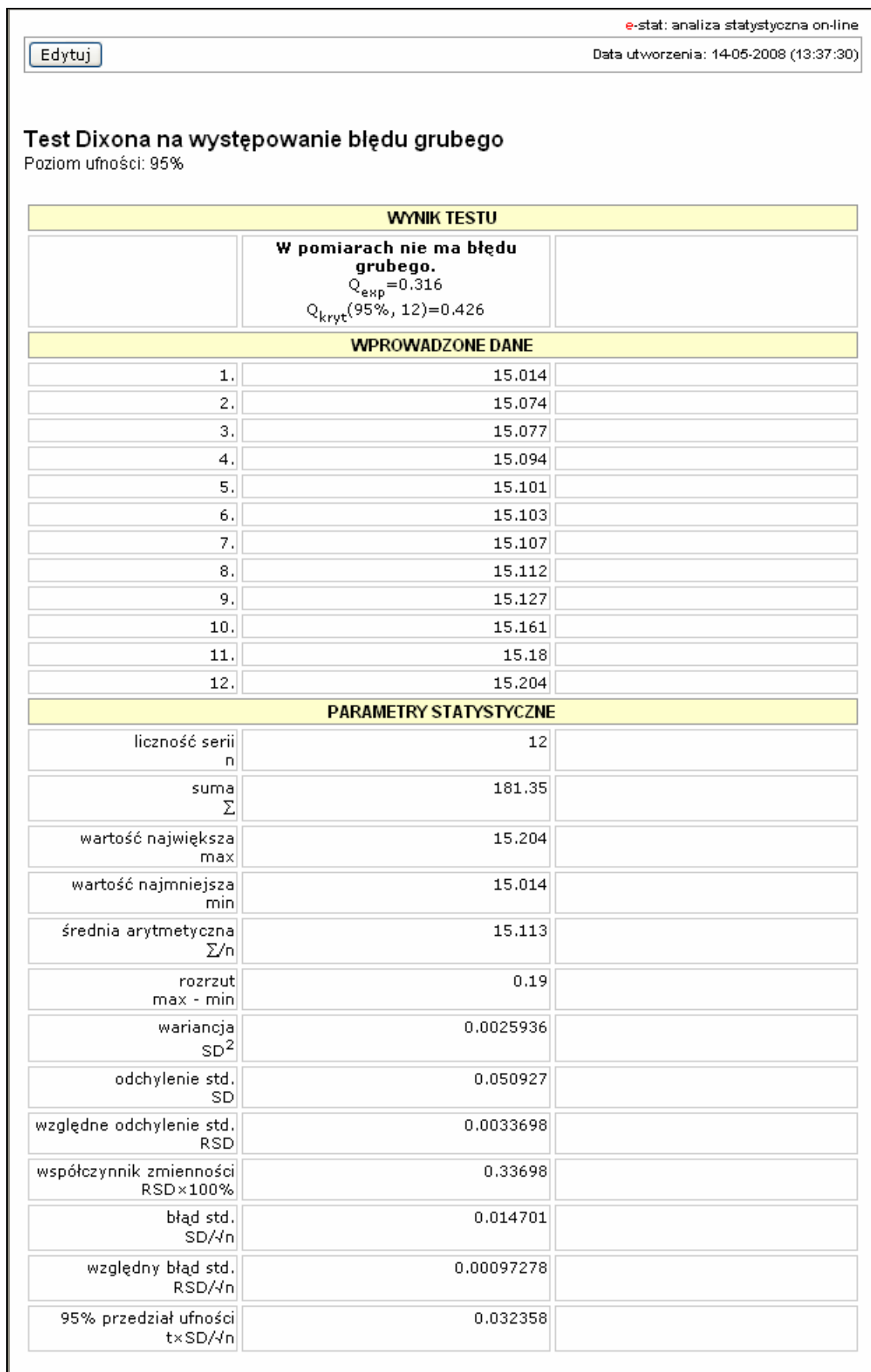
Oblicz parametry statystyczne

Seria A	Seria B
15.112	
15.094	
15.161	
15.180	
15.107	
15.074	
15.204	
15.101	
15.077	
15.103	
15.127	
15.014	

5 Liczba cyfr znaczących w wynikach

Wykonaj Wyczyść

**Rys. 8.** Moduł „testy statystyczne” serwisu e-stat – strona (formularz) wejściowa z wprowadzonymi danymi do przeprowadzenia testu Dixona.



**Rys. 9.** Moduł „testy statystyczne” serwisu e-stat – strona wynikowa dla testu Dixona wraz z parametrami statystycznymi charakteryzującymi wprowadzoną serię wyników.

### 2.3 Badanie obciążenia

Złożona matryca, sposób przygotowania próbek, rzeczywiste warunki pomiaru mogą być potencjalnymi źródłami błędów systematycznych (stałego i / lub proporcjonalnego) w pomiarach. Określenie i skorygowanie obu składników tego błędów jest celem kolejnego etapu walidacji procedury pomiarowej.

Jedną z metod badania obciążenia, szczególnie użyteczną w sytuacji stosowania procedury pomiarowej w szerszym zakresie roboczym, jest metoda dodatku wzorca wykorzystująca formalizm regresji liniowej. Metoda ta pozwala wyznaczyć jednocześnie wielkość stałego i proporcjonalnego błędów systematycznych dla szerokiego zakresu stężeń analitu.

Idea badania obciążenia metodą regresji liniowej polega na poszukiwaniu korelacji liniowej par wyników: wynik oczekiwany (zmienna niezależna) – wynik rzeczywisty (zmienna zależna). Zestaw takich par uzyskać można analizując na przykład próbki o różnej zawartości analitu. Wynikiem oczekiwanym będzie znana wartość stężenia wzorca wzbogacającego próbkę rzeczywistą, a wynikiem rzeczywistym będzie faktyczna wartość stężenia dla próbki wzbogaconej, uzyskana za pomocą danej procedury pomiarowej (np. na podstawie wcześniej skonstruowanej krzywej kalibracyjnej).

W przypadku walidowanej procedury pomiarowej badanie obciążenia przeprowadzimy na podstawie analizy próbek wzbogaconych. W tym celu wybraną próbkę rzeczywistą o reprezentatywnej matrycy wzbogacano dodatkami wzorca o ściśle określonym stężeniu. Przygotowano cztery próbki wzbogacone tak, aby stężenia wzorca równomiernie były rozłożone w zakresie roboczym. Dla każdej próbki, włączając niewzbogaconą, na podstawie trzech niezależnych pomiarów sygnału analitycznego, wyznaczono z krzywej kalibracyjnej rzeczywiste stężenie analitu. Wyniki przedstawione są w Tabeli 3.

**Tabela 3.** Wyniki oznaczeń w próbce niewzbogaconej oraz próbkach wzbogaconych kolejnymi dodatkami wzorca analitu.

Nr próbki	$c_{wz}$ [mg/L]	$c_{rzecz}$ [mg/L]	$\Delta c_{rzecz}$
1	0	2.43	0
2	2	4.33	1.90
3	4	6.21	3.78
4	6	8.15	5.72
5	8	9.98	7.55

Przyjęto następujące oznaczenia:

$c_{wz}$  oznacza całkowite stężenie wzorca dodanego do próbki rzeczywistej;

$c_{rzecz}$  oznacza rzeczywisty wynik oznaczenia będący sumą pierwotnego stężenia analitu (w próbce rzeczywistej niewzbogaconej) i stężenia wynikającego z dodatku wzorca;

$\Delta c_{rzecz}$  jest różnicą rzeczywistego wyniku oznaczenia w danej próbce i rzeczywistego wyniku oznaczenia w próbce niewzbogaconej.

Wyznaczanie kolejnych wartości zmiennej  $c_{rzecz}$  zostało zrealizowane za pomocą funkcji „Wyznacz x”, która znajduje się w górnej części strony wynikowej z parametrami regresji obliczonej krzywej kalibracyjnej (Rys. 6). Funkcja ta kieruje do nowego formularza, do którego wprowadzamy serię pomiarów sygnału analitycznego badanej próbki. Przykładowy zestaw danych dla próbki niewzbogaconej przedstawia Rys. 10. Przycisk „Wykonaj”

proceeds to the results page, which contains the determined concentration from the calibration curve,  $C_{rzecz}$ , along with its confidence interval and standard uncertainty (Fig. 11).

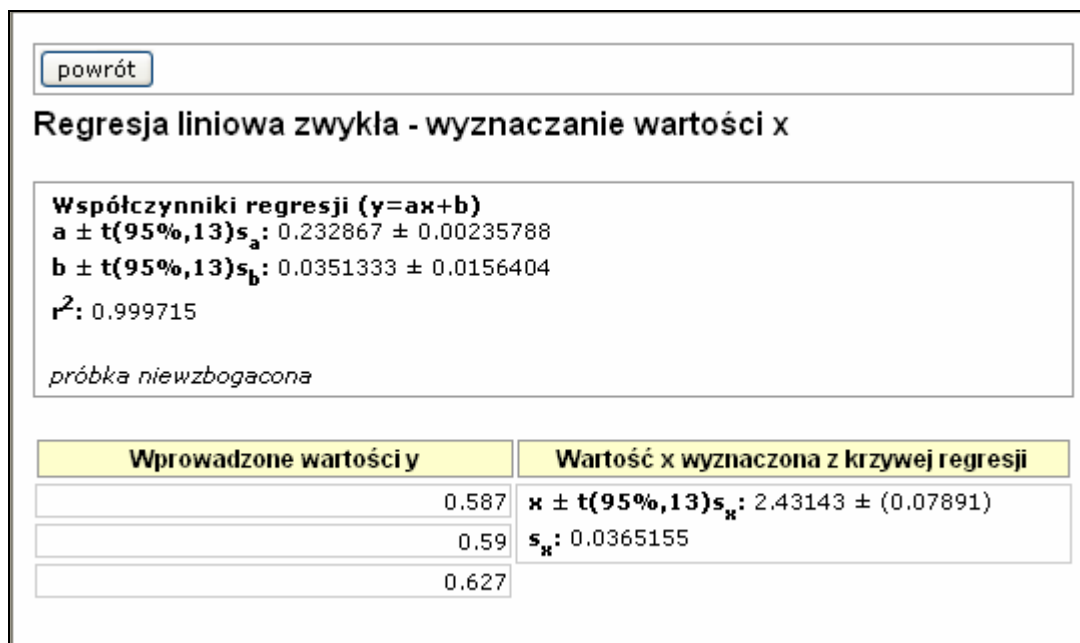
### Regresja liniowa zwykła - wyznaczanie wartości x

**Współczynniki regresji ( $y=ax+b$ )**  
**a**  $\pm t(95\%,13)s_a$ :  $0.232867 \pm 0.00235788$   
**b**  $\pm t(95\%,13)s_b$ :  $0.0351333 \pm 0.0156404$   
**r<sup>2</sup>**: 0.999715

Komentarz ( **nie używać znaków: < > "** )

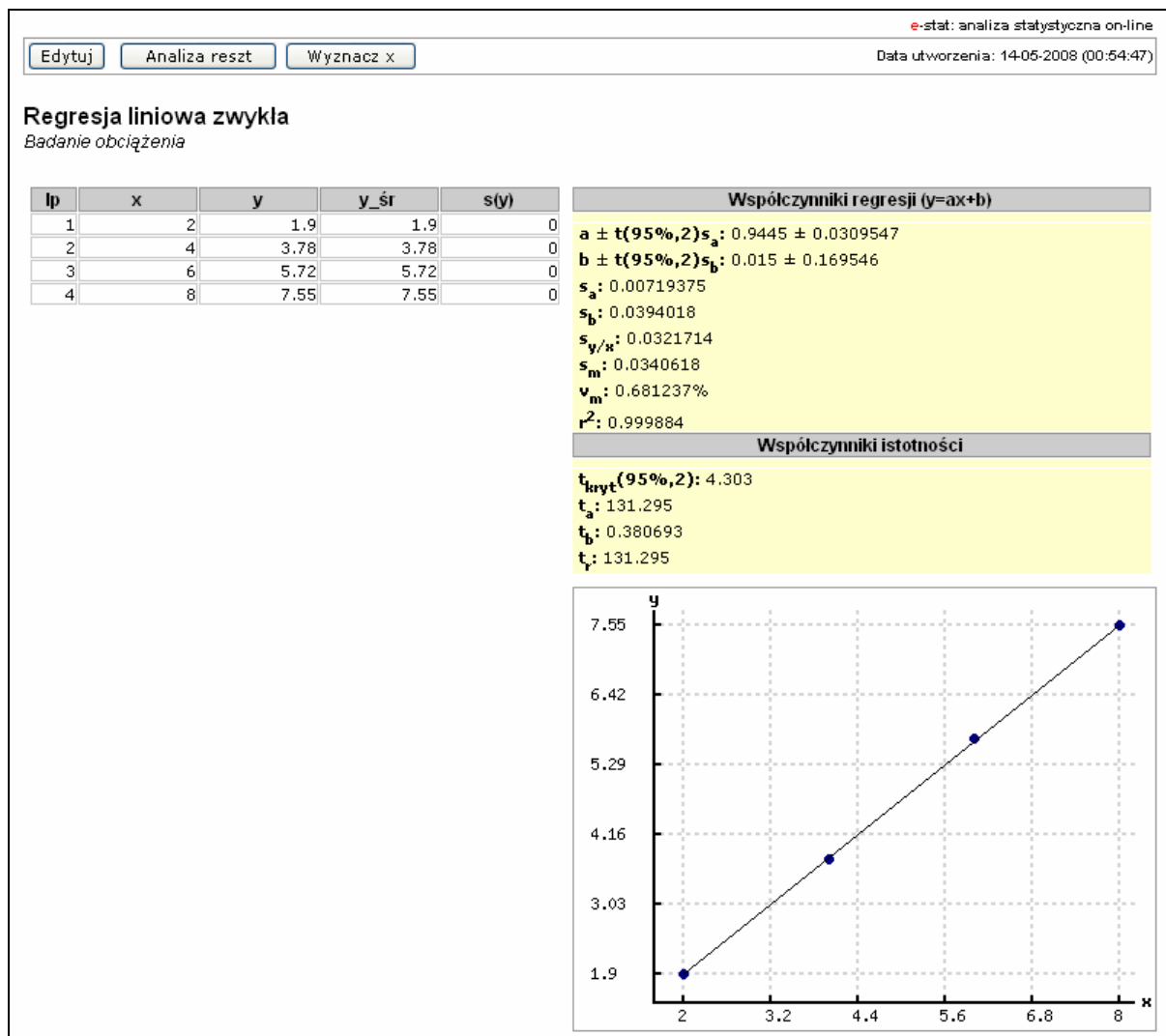
Wartości y	Poziom ufności	
0.587 0.627 0.59	95% <input type="button" value="v"/>	<input type="button" value="Wykonaj"/> <input type="button" value="Wyczyść"/>

**Rys. 10.** Moduł „regresja liniowa” serwisu e-stat – wyznaczanie zmiennej niezależnej (stężenia analitu w badanej próbce) z krzywej kalibracyjnej. Formularz do wprowadzania wartości zmiennej zależnej (sygnału analitycznego dla badanej próbki) zainicjowany przyciskiem „Wyznacz x”.



**Rys. 11.** Moduł „regresja liniowa” serwisu e-stat – strona wynikowa wyznaczania zmiennej niezależnej (stężenia analitu w badanej próbce) z krzywej kalibracyjnej.

Wyniki zawarte w kolumnach nr 2 i 4, tj.  $c_{wz}$  i  $\Delta c_{rzecz}$ , z wyłączeniem próbki niewzbogaconej, stanowią wartości odpowiednio zmiennej niezależnej i zmiennej zależnej. Metodą regresji liniowej zwykłej poszukiwana będzie zależność liniowa postaci  $\Delta c_{rzecz} = \alpha c_{wz} + \beta$  (gdzie  $\alpha$  to współczynnik nachylenia, a  $\beta$  – współczynnik przesunięcia poszukiwanej zależności). Wykorzystamy w tym celu ponownie moduł „regresja liniowa”. Stronę wynikową zawierającą pełną charakterystykę wyznaczonej zależności przedstawia Rys. 12.



**Rys. 12.** Moduł „regresja liniowa” serwisu e-stat wykorzystany do badania obciążenia pomiarów – strona wynikowa z charakterystyką liniowej zależności stężenie wzorca – stężenie rzeczywiste.

W przypadku braku obciążenia pomiarów czynnikiem systematycznym proporcjonalnym i stałym uzyskane wartości współczynników  $\alpha$  i  $\beta$  (na stronie wynikowej (Rys. 12) odpowiadają im symbole  $a$  i  $b$ ) powinny nieistotnie różnić się od odpowiednio 1 i 0. Istnienie lub brak takiej różnicy można wywnioskować na podstawie analizy szerokości przedziałów ufności dla  $\alpha$  i  $\beta$ , które program oblicza dla wybranego na stronie wejściowej poziomu prawdopodobieństwa. Dla poziomu ufności 95% wynoszą one odpowiednio:

$$\alpha \pm t(95\%, 2) \times s_\alpha = 0.9445 \pm 0.031$$

$$\beta \pm t(95\%, 2) \times s_\beta = 0.015 \pm 0.17$$

Wnioskujemy zatem, że na poziomie ufności 95% tylko składnik proporcjonalny błędowi systematycznemu jest istotny. Składnik ten nazywany odzyskiem i oznaczany literą  $R$  liczbowo równy jest współczynnikowi  $\alpha$ . Wyniki analiz próbek rzeczywistych należy zatem korygować o ten składnik w oparciu o nieco zmodyfikowane równanie (1)

$$z = \frac{c_0}{R} \frac{V}{V_0} \quad [\text{mg/L}] \quad (2)$$

## 2.4 Szacowanie niepewności

Wynik pomiaru nawet po korekcie błędów systematycznych pozostaje wciąż jedynie przybliżeniem prawdziwej wartości wielkości mierzonej. Wynika to z niemożności wyeliminowania błędów losowych, z niedoskonałej korekty błędów systematycznych oraz z ograniczonej dokładności przyrządów i operacji pomiarowych. Ilościowym wyrazem tego przybliżenia jest niepewność pomiaru.

Celem naszym jest oszacowanie niepewności standardowej wyniku końcowego, tj. zawartości analitu w próbce,  $z$ . Wielkość ta nie jest wyznaczana bezpośrednio, lecz w sposób pośredni, tj. na podstawie innych pomiarów, które ujęte są w wyrażeniu definiującym  $z$  (równanie (2)). Wyrażenie to stanowi równanie modelowe, na bazie którego przeprowadzony zostanie proces szacowania standardowej niepewności złożonej  $z$ . Niepewności różnych źródeł (składowych) ujętych w równaniu modelowym, przenoszą się (propagują) na niepewność  $z$ . Ważnym etapem szacowania niepewności pomiaru jest więc skrupulatna analiza potencjalnych źródeł niepewności występujących w stosowanej procedurze pomiarowej. W przypadku rozważanej procedury pomiarowej wymienić można następujące źródła niepewności:

- odmierzanie objętości ( $V$  i  $V_0$ ): błędy graniczne użytego szkła pomiarowego oraz rozszerzalność termiczna roztworów wodnych;
- krzywa kalibracyjna ( $c_0$ ): precyzja dopasowania prostej do punktów eksperymentalnych mierzona rozproszeniem wyników wokół wyznaczonej prostej (niepewność przygotowania roztworów wzorcowych powinna być zaniedbywana);
- korekta związana z obciążeniem wyników błędem systematycznym proporcjonalnym ( $1/R$ ): wpływ matrycy w próbkach rzeczywistych, sposobu przygotowania próbek, efektów instrumentalnych i in.;
- zbiorczy wpływ czynnika losowego ( $f_{powt}$ ): wypadkowy wkład błędów losowych na różnych etapach procedury pomiarowej.

Uwzględniając wszystkie wymienione wyżej źródła niepewności, równanie modelowe definiujące  $z$  przedstawić można na potrzeby szacowania niepewności w nieco bardziej rozbudowanej postaci

$$z = \frac{c_0}{R} \frac{V}{V_0} f_{powt} \quad [\text{mg/L}] \quad (3)$$

Składowa  $f_{powt}$  nie wpływa na wartość wyznaczanego parametru, dlatego przypisujemy jej formalnie wartość 1.

Do przeprowadzenia szacowania niepewności  $z$  – konstrukcji budżetu niepewności tej wielkości – wykorzystamy kolejny moduł serwisu e-stat „szacowanie niepewności”. Na drodze interakcji z użytkownikiem moduł przeprowadza proces szacowania niepewności wielkości pomiarowej o dowolnej złożoności. Moduł umożliwia tworzenie jednocześnie wielu niezależnych budżetów niepewności oraz ich łączenia w jeden wspólny projekt. Szacowanie niepewności standardowej przebiega w trzech krokach:

1. wybór modelu: możemy tworzyć własne równanie modelowe lub skorzystać z modeli predefiniowanych w programie lub wcześniej stworzonych w ramach danego projektu;
2. edycja danych: wprowadzamy lub ewentualnie modyfikujemy istniejące równanie modelowe zapisane w sposób symboliczny oraz charakteryzujemy opisowo i ilościowo składowe występujące w równaniu modelowym;

3. raport: strona wynikowa zawierająca budżet(y) niepewności w ramach danego projektu wraz graficzną prezentacją udziałów niepewności dla poszczególnych budżetów.

Obliczenia standardowej niepewności złożonej dokonywane są na podstawie reguł propagacji niepewności [2]. Każdej składowej należy zatem przypisać niepewność standardową lub wskazać sposób jej ustalenia.

W naszym przypadku zanim stworzymy budżet niepewności  $z$ , niezbędne jest, w najprostszym ujęciu, stworzenie dwóch mniejszych budżetów niepewności dla odmierzanych objętości, gdyż w pomiarach tych wyróżnić możemy co najmniej dwa niezależne źródła niepewności. Tworzony projekt zawierać będzie więc trzy modele:

- a) model odmierzania objętości za pomocą kolby pomiarowej,  $V$  ( $50 \pm 0.06$  mL, poprawka związana z rozszerzalnością termiczną roztworu wodnego przy zmianie temperatury o średnio  $4$  °C,  $\Delta V_T = V \times \Delta T \times \gamma = 0.042$  mL, gdzie  $\gamma$  jest współczynnikiem rozszerzalności termicznej wody);
- b) model odmierzania objętości za pomocą pipety szklanej,  $V_0$  ( $10 \pm 0.02$  mL, poprawka związana z rozszerzalnością termiczną roztworu wodnego przy zmianie temperatury o średnio  $4$  °C,  $\Delta V_{0,T} = V_0 \times \Delta T \times \gamma = 0.0084$  mL);
- c) model wyznaczania zawartości analitu w próbce rzeczywistej,  $z$  (składowe:  $c_0$  wyznaczone z krzywej kalibracyjnej na podstawie trzech niezależnych pomiarów sygnału analitycznego ( $y_0$ : 1.543, 1.538, 1.546),  $V$  i  $V_0$  scharakteryzowane w poprzednich modelach,  $R = 0.9445$  ( $u(R) = s_\alpha = 0.0072$ , patrz Rys. 12) wyznaczone w procesie walidacji procedury pomiarowej – badanie obciążenia,  $f_{powt} = 1$  ( $u(f_{powt}) = RSD / \sqrt{n} = 0.001$ , patrz Rys. 9) wyznaczone w procesie walidacji procedury pomiarowej – badanie powtarzalności).

Proces szacowania niepewności rozpoczynamy zatem od wyboru predefiniowanego modelu odmierzania objętości (Rys. 13). Po zaakceptowaniu na kolejnej stronie (Rys. 14) modyfikujemy nieznacząco równanie modelowe dla odmierzanej objętości oraz wprowadzamy dane charakteryzujące składowe w równaniu modelowym (patrz punkt a).

The screenshot shows a web interface for uncertainty estimation. At the top, there is a navigation menu with icons and text: 'Strona główna', 'Kalkulator', 'Zgłoś problem', 'Pomoc', and 'Biblioteka danych'. The main heading is 'Szacowanie niepewności pomiaru - propagacja niepewności'. On the right side, there is a button labeled 'Wybór modelu'. Below this, there are two sections for model selection. The first section is 'Nowy model' and contains a radio button labeled 'Nowy model'. The second section is 'Modele predefiniowane' and contains two radio buttons: 'Odmierzanie objętości za pomocą naczynia miarowego' (which is selected with a green dot) and 'Ważenie'. At the bottom left of the form area, there is an 'OK' button.

**Rys. 13.** Moduł „szacowanie niepewności” serwisu e-stat – strona startowa – wybór modelu z puli modeli predefiniowanych.

e-stat: analiza statystyczna on-line

[Strona główna](#) [Kalkulator](#) [Zgłoś problem](#) [Pomoc](#) [Biblioteka danych](#)

### Szacowanie niepewności pomiaru - propagacja niepewności

Edycja danych

**Dane modelu**

**Tytuł**  
Odmierzanie objętości za pomocą kolby pomiarowej 50 mL

**Symbol wyniku**      **Wyrażenie / wzór**  
 $V$  =  $V_{sr} + dV1 + dV2$

**Dane składowych**

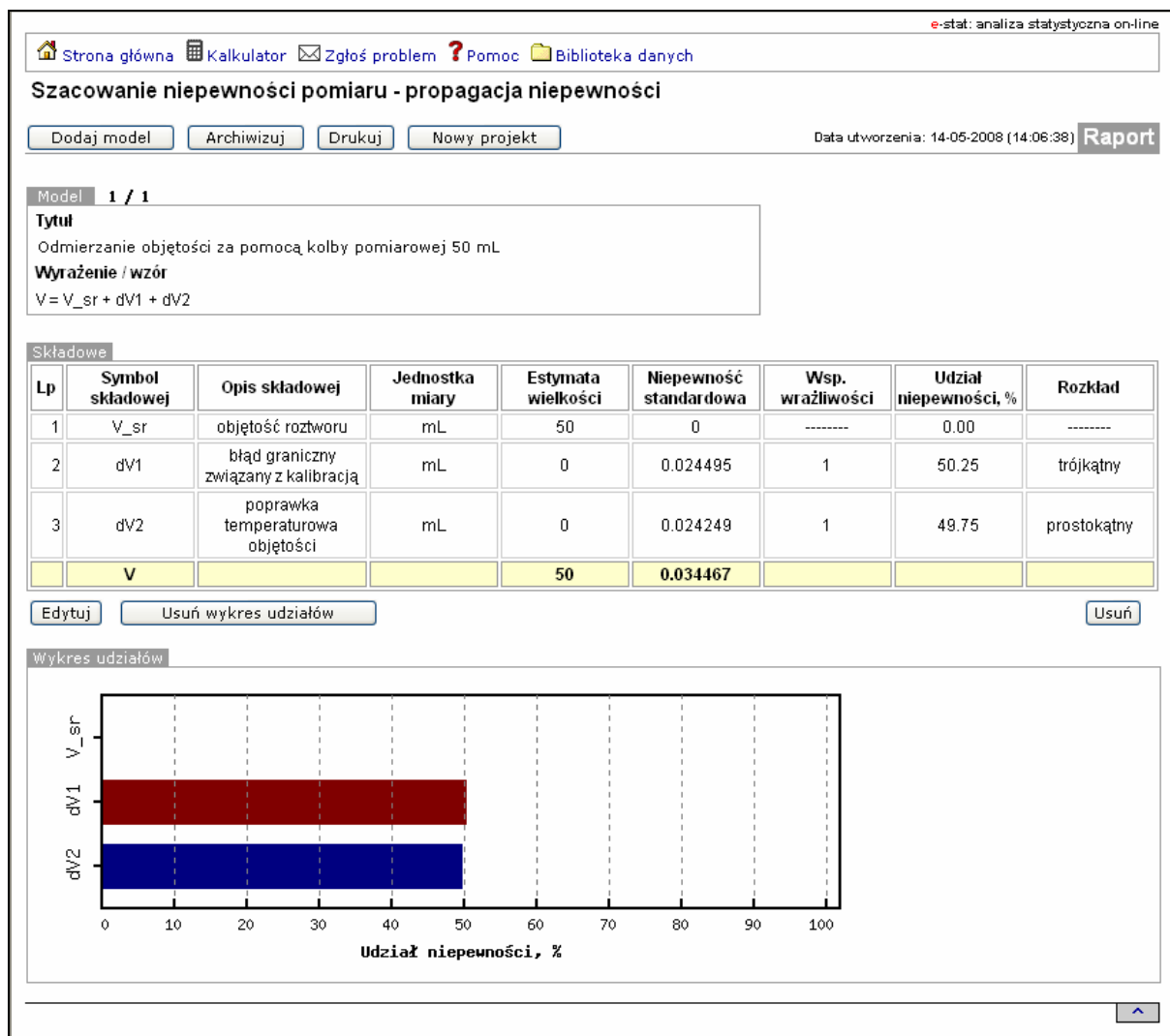
Lp	Symbol składowej	Opis składowej	Jednostka miary	Wartość	Sposób ustalenia niepewności standardowej	Niepewność / połowa przedziału / błąd graniczny
1	$V_{sr}$	objętość roztworu	mL	50	wpisywana bezpośrednio	0
2	$dV1$	błąd graniczny związany	mL	0	z uwzględnieniem rozkładu Typ: trójkątny	0.06
3	$dV2$	poprawka temperatury	mL	0	z uwzględnieniem rozkładu Typ: prostokątny	0.042
4					wpisywana bezpośrednio	

+ Dodaj

Wykonaj    Podgląd    Anuluj

**Rys. 14.** Moduł „szacowanie niepewności” serwisu e-stat – formularz edycji równania modelowego oraz jego składowych dla pomiaru objętości za pomocą kolby pomiarowej.

Przyciskiem „Wykonaj” uruchamiamy obliczenia, których rezultat otrzymujemy na stronie wynikowej w postaci raportu (Rys. 15). Raport zawiera dane równania modelowego oraz budżet niepewności  $V$  wraz z opcjonalnym wykresem udziałów niepewności. Standardowa niepewność złożona  $V$  znajduje się w ostatnim wierszu tabeli budżetu niepewności.



**Rys. 15.** Moduł „szacowanie niepewności” serwisu e-stat – strona z raportem zawierającym budżet niepewności pomiaru objętości za pomocą kolby pomiarowej.

Analogiczny schemat postępowania zastosujemy dla pomiaru objętości za pomocą pipety,  $V_0$ . Przyciskiem „Dodaj model” znajdującym się w górnej części raportu przeniesiemy się ponownie na stronę z wyborem modelu.

Ostatnim etapem będzie stworzenie nowego modelu dla wielkości  $z$ , który będzie wykorzystywał wyniki obliczeń poprzednich modeli. Na stronie startowej wybieramy opcję „Nowy model” (Rys. 16) i po zaakceptowaniu na kolejnej stronie wprowadzamy równanie modelowe zgodnie z wzorem (3) oraz opisowe i ilościowe informacje dla poszczególnych składowych tego równania (patrz punkt c). Aby wykorzystać wyniki obliczeń uzyskane dla wcześniej stworzonych modeli  $V$  i  $V_0$ , czyli powiązać wcześniej stworzone modele z aktualnie edytowanym, należy w nowo tworzonej równaniu modelowym użyć dla tych składowych takich samych symboli jak te, użyte w ich modelach. Wartość stężenia analitu  $c_0$  oraz jego niepewność standardową uzyskamy na podstawie zwalidowanej krzywej kalibracyjnej. Dla tej składowej w polu „Sposób ustalenia niepewności standardowej” wybieramy opcję „z krzywej kalibracyjnej” i przyciskiem „Oblicz” przechodzimy do strony modułu „regresji liniowej”, w której otwieramy wcześniej zachowany plik ze stroną wynikową wyznaczonej krzywej kalibracyjnej (Rys. 6). Korzystamy z funkcji „Wyznacz x” znajdującej się w górnej części tej strony i po wprowadzeniu wartości pomiarów sygnału analitycznego uzyskujemy na ostatniej

stronie wartość stężenia wyznaczonego z krzywej kalibracyjnej wraz z jego odchyleniem standardowym, czyli niepewnością standardową (por. Rys. 10 oraz Rys. 11). Wartości te przenosimy następnie do odpowiednich pól na stronie nowo tworzonego modelu  $z$ . Efekt końcowy poprawnie wypełnionej strony przedstawia Rys. 17.

Raport końcowy projektu zawierający budżet niepewności wyznaczanej zawartości analitu w próbce rzeczywistej prezentuje Rys. 18.

Etap szacowania niepewności złożonej jest nie przypadkowo ostatnim krokiem walidacji procedury pomiarowej. Jak łatwo zauważyć wykorzystuje on w dużym stopniu ilościowe informacje zdobyte we wcześniejszych etapach walidacji. Warto zatem pamiętać, że walidacja procedury pomiarowej nie jest zestawem rozłącznych elementów, ale spójną całością wydobytą z badanej materii narzędziami statystycznymi i służącą podnoszeniu jakości i wiarygodności prowadzonych badań.

e-stat: analiza statystyczna on-line

Strona główna Kalkulator Zgłoś problem Pomoc Biblioteka danych

### Szacowanie niepewności pomiaru - propagacja niepewności

**Wybór modelu**

**Nowy model**

Nowy model

**Modele predefiniowane**

Odmierzanie objętości za pomocą naczynia miarowego

Ważenie

**Modele z projektu**

Odmierzanie objętości za pomocą kolby pomiarowej 50 mL, V

Odmierzanie objętości za pomocą pipety szklanej 10 mL, V0

OK Pokaż projekt Usuń projekt

**Rys. 16.** Moduł „szacowanie niepewności” serwisu e-stat – strona z wyborem kolejnego modelu w ramach tworzonego projektu.

e-stat: analiza statystyczna on-line

Strona główna Kalkulator Zgłoś problem Pomoc Biblioteka danych

### Szacowanie niepewności pomiaru - propagacja niepewności

Edycja danych

**Dane modelu**

**Tytuł**  
Zawartość analitu w próbce

**Symbol wyniku**      **Wyrażenie / wzór**  
z =  $c_0 * V * fpowt / (R * V_0)$

**Modele w projekcie**

1. Odmierzanie objętości za pomocą kolby pomiarowej 50 mL, **V**
2. Odmierzanie objętości za pomocą pipety szklanej 10 mL, **V0**

**Dane składowych**

Lp	Symbol składowej	Opis składowej	Jednostka miary	Wartość	Sposób ustalenia niepewności standardowej	Niepewność / połowa przedziału / błąd graniczny
1	V		mL		wpisywana bezpośrednio	
2	V0		mL		wpisywana bezpośrednio	
3	c0	stężenie analitu wyznac	mg/L	6.4724	z krzywej kalibracyjnej <input type="button" value="Oblicz"/>	0.0325
4	R	obciążenie pomiarów c		0.9445	wpisywana bezpośrednio	0.0072
5	fpowt	powtarzalność		1	wpisywana bezpośrednio	0.001

**Rys. 17.** Moduł „szacowanie niepewności” serwisu e-stat – formularz edycji równania modelowego oraz jego składowych dla wyznaczanej zawartości analitu w próbce.

Strona główna
Kalkulator
Zgłoś problem
Pomoc
Biblioteka danych
e-stat: analiza statystyczna on-line

### Szacowanie niepewności pomiaru - propagacja niepewności

Dodaj model
Archiwizuj
Drukuj
Nowy projekt
Data utworzenia: 14-05-2008 (15:32:41)
Raport

**Model 3 / 3**

**Tytuł**  
Zawartość analitu w próbce

**Wyrażenie / wzór**  
 $z = c0 * V * fpowt / (R * V0)$

Lp	Symbol składowej	Opis składowej	Jednostka miary	Estymata wielkości	Niepewność standardowa	Wsp. wrażliwości	Udział niepewności, %	Rozkład
1	V	Odmierzanie objętości za pomocą kolby pomiarowej 50 mL	mL	50	0.034467	0.685273	4.51	-----
2	V0	Odmierzanie objętości za pomocą pipety szklanej 10 mL	mL	10	0.009497	-3.426366	6.21	-----
3	c0	stężenie analitu wyznaczone z krzywej kalibracyjnej	mg/L	6.4724	0.0325	5.293806	32.85	-----
4	R	obciążenie pomiarów czynnikiem systematycznym		0.9445	0.0072	-36.279114	49.88	-----
5	fpowt	powtarzalność		1	0.001	34.263632	6.54	-----
	<b>z</b>			<b>34.263632</b>	<b>0.31721</b>			

Edytuj
Odśwież
Usuń wykres udziałów
Usuń

**Wykres udziałów**

Lp	Symbol składowej	Opis składowej	Jednostka miary	Estymata wielkości	Niepewność standardowa	Wsp. wrażliwości	Udział niepewności, %	Rozkład
1	V_sr	objętość rozworu	mL	10	0	-----	0.00	-----
2	dV1	błąd graniczny związany z kalibracją	mL	0	0.008165	1	62.74	trójkątny
3	dV2	poprawka temperaturowa objętości	mL	0	0.00485	1	37.26	prostokątny
	<b>V0</b>			<b>10</b>	<b>0.009497</b>			

Edytuj
Pokaż wykres udziałów
Usuń

**Model 1 / 3**

**Tytuł**  
Odmierzanie objętości za pomocą kolby pomiarowej 50 mL

**Wyrażenie / wzór**  
 $V = V\_sr + dV1 + dV2$

Lp	Symbol składowej	Opis składowej	Jednostka miary	Estymata wielkości	Niepewność standardowa	Wsp. wrażliwości	Udział niepewności, %	Rozkład
1	V_sr	objętość rozworu	mL	50	0	-----	0.00	-----
2	dV1	błąd graniczny związany z kalibracją	mL	0	0.024495	1	50.25	trójkątny
3	dV2	poprawka temperaturowa objętości	mL	0	0.024249	1	49.75	prostokątny
	<b>V</b>			<b>50</b>	<b>0.034467</b>			

Edytuj
Pokaż wykres udziałów
Usuń

Rys. 18. Moduł „szacowanie niepewności” serwisu e-stat – strona z raportem końcowym projektu zawierającym listę kolejnych budżetów niepewności wraz z budżetem niepewności wyznaczania zawartości analitu w próbce.

### 3. PODSUMOWANIE

Przedstawione wyniki ilustrują tylko pewną część możliwości pakietu e-stat. Oprócz zaprezentowanych narzędzi warto wspomnieć o szerokim wachlarzu testów statystycznych z elementami diagnostycznymi, metodzie regresji liniowej ważonej czy możliwości prowadzenia kontroli jakości pomiarów w oparciu o karty kontrolne Shewharta oraz CuSum. Warto również wspomnieć o możliwości pracy w trybie off-line (tj. w czasie gdy połączenie z Internetem nie jest aktywne). Możliwość ta pozwala na wprowadzanie danych lub ich edycję bez konieczności połączenia z Internetem. Połączenie z Internetem (praca on-line) potrzebne jest tylko w momencie uruchomienia obliczeń przyciskiem „Wykonaj” lub odtwarzania wprowadzonych danych przyciskiem „Edytuj” na stronie wynikowej.

Przedsięwzięcie pod nazwą e-stat nie jest projektem zamkniętym. Oznacza to pojawianie się kolejnych jego elementów w postaci nowych modułów statystycznych, jak i modyfikację już istniejących. Istotne jest to, że kierunki rozwoju tego serwisu ściśle związane są z potrzebami jego sieciowych użytkowników.

### 4. WALIDACJA PROGRAMÓW E-STAT

Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 walidować należy nie tylko eksperymentalne procedury pomiarowe, ale również algorytmy obliczeniowe oraz programy komputerowe. Programy e-stat są szczegółowo udokumentowane i właściwie zwalidowane jako przydatne do użytku. Walidacji dokonuje się każdorazowo po modyfikacjach w kodzie źródłowym programów.

Walidacja polega na porównaniu wyników obliczeń wygenerowanych przez e-stat z wynikami referencyjnymi. Do tych ostatnich należą certyfikowane wyniki obliczeń statystycznych udostępnione przez National Institute of Standards and Technology (NIST, [www.itl.nist.gov/div898/strd/general/dataarchive.html](http://www.itl.nist.gov/div898/strd/general/dataarchive.html)) oraz wyniki zawarte w przewodniku EURACHEM / CITAC, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement* (Second Edition, 2000, [www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf](http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf)). Przyjętym kryterium poprawności działania programów e-stat jest zgodność maksymalnie 15 cyfr znaczących w porównywanych wynikach.

### LITERATURA

- [1] Hyk W., Stojek Z.: Analiza statystyczna w laboratorium analitycznym (wyd. 2), Uniwersytet Warszawski, Warszawa 2006
- [2] EURACHEM / CITAC: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement* (Second Edition), 2000.

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki