



## 2. Co je třeba udělat

### 2.1 Nový pohled na kalibraci

Současný vývoj ve většině odvětví průmyslu vyžaduje nový pohled na problematiku přesnosti a kalibrace přístrojů. Potřebné náklady na pracovní sílu, metodiky a zařízení jsou přitom ale nemalé – nehledě na potenciální přerušeni výroby během kalibrace. Současnou výzvou je najít rovnováhu mezi úsilím vynakládaným při kalibraci a získanými přínosy, tj. dosáhnout návratnosti nákladů. To v praxi znamená zavést systém správy kalibračních dat, který zvyšuje produktivitu výroby a kvalitu výrobků při současném zachování maximální možné dostupnosti výrobního zařízení a splnění všech relevantních předpisů.

Má-li být výsledný systém správy kalibračních dat efektivní, je třeba celý záměr posuzovat na úrovni vedení závodu, a to z těchto tří základních hledisek:

- *Je vše kolem kalibrace výhradně ve vnitřní záležitosti závodu (interní hledisko)?*
- *Kde je dostupná zkušená podpora (externí hledisko)?*
- *Kdy a jak má být ten či onen přístroj kalibrován (hledisko praxe)?*

Rozeberme si některé možné odpovědi a jejich důsledky.

### 2.2 Jen vnitřní záležitost?

Komponenty, jako jsou převodníky průtoku, snímače polohy hladiny a jiná měřicí zařízení, mohou významně ovlivnit rentabilitu a bezpečnost provozu závodu. Jsou rozmístěny po celém závodě, a to i jako součást určitých kritických procesů. Studie v oblasti nákladů „spotřebovaných“ přístrojovým vybavením po dobu jeho provozního života poskytují podobné výsledky jako průzkumy nákladů na kancelářské výpočetní systémy: hardware lze snadno koupit a rozhodně není v celkových nákladech hlavní položkou – tou jsou dohromady software a údržba.

Počet i váha stimulů podněcujících úsilí o zvyšování efektivnosti údržby a zmenšování její pracnosti stále rostou. Na tomto základě v současnosti v podnicích roste i povědomost o tom, že kalibrace je strategická úloha vyžadující vysoký stupeň kvalifikace a také značné náklady.

Co se týče pohledu z výrobních provozů, musí odpovědní pracovníci porovnávat celkové náklady na kalibraci s náklady, které vzniknou tím, že se kalibrovat nebude. Do první skupiny nákladů patří i ztráty v důsledku prostojů mnohdy potřebných k provedení kalibrace. Do druhé spadají možné problémy s kvalitou výrobního procesu anebo výrobků a také prostoje z důvodu případných odstávek na příkaz zvnějšku, tj. z rozhodnutí regulatorních orgánů.

Všechny tyto faktory musí pečlivě zvážit jak útvar údržby, tak i útvar péče o jakost. Nebezpečí zbytečných ztrát hrozí při obou krajnostech – při nedostatečné i při nadměrné údržbě (kalibraci – obr. 1).

#### Obr. 1. Vztah mezi náklady a intenzitou údržby (kalibrací)

Při určování nákladů na samotnou kalibraci se ovšem jen těžko vystačí pouze s interními daty.



Náklady totiž závisí nejen na typu a počtu použitých zařízení, ale i na dalších okolnostech, jakými jsou např.:

- četnost kalibrace,
- toleranční pásmo vymezující „vyhovující“ výsledek,
- postup při kalibraci.

V tento okamžik začíná být zřejmé, že interní zdroje, které závod má v oblasti kalibrace, patrně nestačí, třebaže by byly vyzkoušeny a ověřeny, a že je třeba je dodatečně

podpořit zvnějšku. V tomto ohledu představují nedocenitelnou podporu už jen samotné informace od

výrobce – jeho znalosti konstrukce přístrojů a jejich chování v daných provozních podmínkách, zkušenosti získané při výchozí kalibraci a následných rekalibracích atd. – bez ohledu na to, zda kalibrace bude později provádět závod vlastními silami nebo tyto činnosti svěří externímu dodavateli.

Všichni výrobci přístrojů, kteří mají zájem poskytovat kvalitní služby, poradí i v otázkách výstavby kalibračního systému. Jejich nabídky sahají od podpory v oblasti technických i programových prostředků pro kalibraci až po dodávku kalibračních činností formou externí služby.

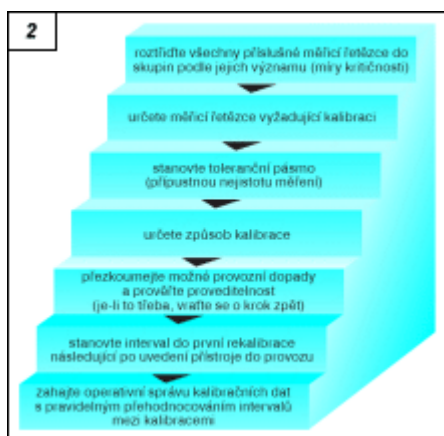
### 2.3 Rámcová struktura systému správy kalibračních dat

„Co máme kalibrovat a jak a – což je nejdůležitější – kdy to máme dělat?“, To jsou otázky často kladené servisním pracovníkům výrobců měřicí techniky, a tedy i společnosti Endress+Hauser. Odpovědi na ně jsou ovšem jen začátkem procesu vedoucího ke komplexnímu a přitom jednotnému systému správy kalibračních dat.

Řídit kalibrace znamená, že pro každé jednotlivé měřicí místo je třeba stanovit vhodné intervaly mezi opakovanými kalibracemi, zajistit přístup k technologickému zařízení, vyčlenit na potřebnou dobu nutné zařízení a personál, zaznamenat naměřené údaje, vytvořit odpovídající kalibrační certifikáty a uložit příslušné záznamy do archivu. Tato správní činnost sama o sobě klade na pracovníky větší požadavky než vlastní kalibrace. Metrologickou návaznost měřících přístrojů, požadovanou pro účely řízení jakosti, může zajistit jen systém správy kalibračních dat promyšlený až do posledních detailů a také takto provozovaný. Lze očekávat, že auditoři posuzující shodu systému řízení jakosti v závodě s normami řady ISO 9000, směrnicemi FDA apod. se zaměří právě na způsoby, jakými jsou organizovány jak plánovací procesy, tak i vyhledávání záznamů.

Naštěstí již minuly doby, kdy se v otázce záznamů bylo nutné spoléhat na složitý systém listinných dokumentů. V poslední době se vesměs používají speciální softwarové rozvrhovací a záznamové nástroje, tzv. *calibration schedulers*, které plně vyhovují podmínkám auditu i ustanovením příslušných norem.

Obr. 2. Sedm pragmatických kroků k systému správy kalibračních dat



Správa kalibračních dat s použitím softwaru přitom nejen zjednodušuje bezprostřední kalibraci přístrojů, ale rovněž urychluje s ní související procesy. Výsledkem je efektivnější činnost, dokonalejší shoda s předpisy a úspora nákladů. Software též umožňuje podle uložených záznamů pravidelně hodnotit stav přístrojové základny a plánovat kalibrační činnosti spíše podle aktuální potřeby než podle času.

Uživatelé uvedených systémů uvádějí, že při jejich použití lze náklady na kalibraci snížit až o 40 %, což v některých případech znamená dobu návratnosti investice kratší než dvanáct měsíců.

### 3. Jak dojít k systému

#### 3.1 Na začátku je prohlídka provozu

Nejslibnější cestou k funkčnímu systému správy kalibračních dat se v současné době jeví ten nanejvýš pragmatická: provozní technici spolu s odborníky z firmy dodávající přístrojové vybavení projdou výrobní provoz a sestaví seznam a současně ohodnotí jednotlivých měřících úloh. Poté definují u každé z úloh její „kritičnost“, (pokud to již není provedeno např. podle pravidel organizace ISPE přijatých ve farmaceutickém průmyslu). Dokumenty jako ISA Technical Report TR91.00.02-2003 či standard Norsok požadují zařídění měřících řetězců do skupin podle jejich významu pro správnou činnost závodu, což poté umožní stanovit způsobem shora dolů požadavky na jejich kalibraci (obr. 2).

Pravidla GAMP pro farmaceutický průmysl definují následující čtyři úrovně významu (kritičnosti) přístrojů:

1. prístroje kritické z hľadiska výroby,
2. prístroje kritické z hľadiska procesu/systému,
3. prístroje kritické s ohľadom na bezpečnosť/životní prostredí,
4. prístroje, ktoré nejsou kritické.

Ukažme si význam definice „kritičnosti“, na príkladu z potravinárskeho priemyslu:

- prútokoměr řídicí systém mazání strojů v balírně čokoládovny je důležitý pro chod zařízení, ale ne pro kvalitu čokolády: tento přístroj proto musí pracovat spolehlivě, ale stačí jen dosti volné toleranční meze,
- hmotnostní prútokoměr řídicí v daném závodě přidávání důležitých přísad měří v důsledku nesprávné kalibrace s nejistotou 5 %: tím sice není ovlivněn základní chod závodu, ale může být ohrožena chuť výsledného výrobku: proto se s touto nejistotou asi nebude možné spokojit a od přístroje je rozhodně třeba trvale požadovat nejistotu daleko menší.

Jakmile je rozhodnuto, že se daný měřicí řetězec bude kalibrovat, je třeba stanovit provozní požadavky na přístroj a šířku tolerančního pásma při kalibraci. Z těch se pak určí:

- metoda a logistické zabezpečení kalibrace,
- dobu mezi jednotlivými kalibracemi (kalibrační interval).

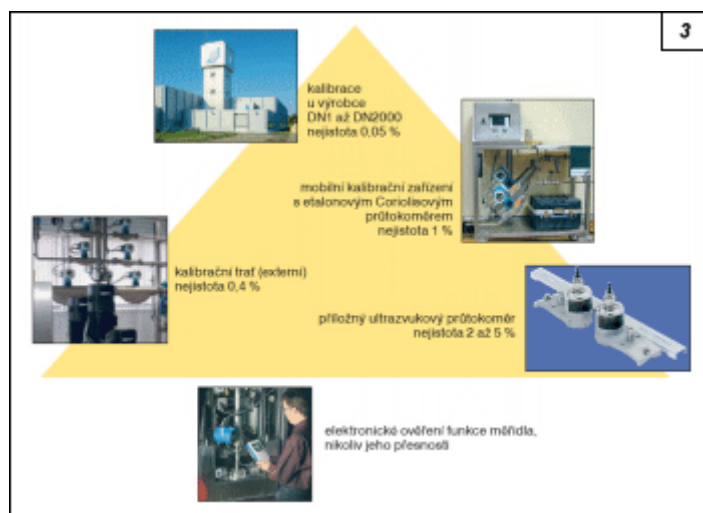
Nejprve věnujme pozornost kalibrační technice.

### 3.2 Kalibrační metody a prostředky

#### 3.2.1 Jaká je přesnost opakované kalibrace?

Stačí jednoduše ověřit elektronické obvody přístroje? Je nutná další kontrola s použitím dočasně instalovaného ultrazvukového prútokoměru? Nebo má být přístroj opravdu odpojen a kalibrován? Na místě, nebo na kalibrační trati, či v laboratoři?

Volba metody zjevně ovlivní náklady na kalibraci i míru spoluzodpovědnosti zúčastněných pracovníků. V ideálním případě by měl možnosti připadající v úvahu posoudit tým tvořený odpovědnými zástupci technických útvarů, útvaru péče o jakost a managementu.



#### 3.2.2 Kalibrace u výrobce

Nejjednodušší způsob, jak řešit problém s kalibrací, je zaslat přístroj ke kalibraci dodavateli. Tento způsob na jedné straně umožní uživateli při minimálním úsilí dosáhnout bezkonkurenční přesnosti kalibrace, na druhé straně je časově nejnáročnější a nejnákladnější.

Nejvhodnější metodou bez pochyby je kalibrace tzv. na místě (*in situ*). Při kalibraci přístroje přímo na místě, kde skutečně měří, jsou do výsledku kalibrace zahrnuty i veškeré vlivy dané způsobem instalace přístroje.

#### 3.2.3 Kalibrace „na místě“

Ověřovat přímo na místě nejistotu např. převodníků tlaku nebo snímačů polohy hladiny umožňují přenosná kalibrační zařízení. Tyto vesměs ruční přístroje jsou snadno dostupné a velmi spolehlivé.

Obr. 3. Informativní nejistoty vybraných metod používaných k opakované kalibraci prútokoměrů

Něco jiného ovšem je kalibrovat např. průtokoměry. Možnosti kalibrace na místě jsou omezené a koupě a provoz potřebných přístrojů mohou být i pro středně velký výrobní závod příliš nákladné. Další potíže nastanou, nebyla-li v projektu výrobního závodu dostatečně vzata v úvahu hlediska kalibrace – jak se často, a to většinou zcela zbytečně, také stává.

V této souvislosti je vhodné připomenout jednu užitečnou zásadu, platnou sice zejména pro průtokoměry, ale nejen pro ně: na opakované kalibrace je třeba myslet na samém začátku. Projektuje-li se např. kritický měřicí řetězec pro měření průtoku, je třeba do potrubí za průtokoměr předem zařadit vhodnou armaturu (obtok) tak, aby bylo později možné vřadit do potrubí etalonový přístroj, např. Coriolisův hmotnostní průtokoměr, nebo kapalinu vpustit do nádoby a poté ji zvážit. Je zapotřebí zajistit, aby obtok v místě připojení neprosakoval, zejména při kalibraci.

Zda bude možné přístroj kalibrovat na místě, do značné míry závisí také na provozním médiu a použitém průtokoměru. Jestliže je médium žíravé, velmi drahé nebo nebezpečné, má velkou teplotu anebo je pod velkým tlakem, je třeba předem počítat s omezeními. Jedná-li se o průtokoměry o světlosti větší než 250 mm, obtíže se rychle zvětšují a kalibrace na místě asi nebude ekonomicky to pravé.

V této fázi úvah o systému správy kalibračních dat se provozní technici často rozhodnou nepožítovat vlastní vybavení ani školit vlastní personál a namísto toho svěří kalibraci a údržbu kritických přístrojů externímu dodavateli.

### 3.2.4 Mobilní kalibrační zařízení

Mnohé z problémů provádějících kalibraci průtokoměrů na místě zmizely se vznikem mobilních kalibračních stanic obsahujících jeden nebo několik etalonových průtokoměrů a všechny potřebné převodníky i záznamová zařízení. Etalonový průtokoměr je navázán na etalon průtoku vyššího řádu v kalibrační laboratoři a má kalibrační certifikát. Protože v omezeném prostoru mobilní stanice není dostatek místa na přímé uklidňovací úseky potrubí před průtokoměrem a za ním, používají se jako etalonové přístroje téměř výlučně Coriolisovy hmotnostní průtokoměry, necitlivé na deformace rychlostního profilu tekutiny v potrubí.



Má-li se provést rekalinbrace, mobilní stanice se dočasně umístí poblíž ověřovaného provozního měřidla.

Mobilní kalibrační stanice mohou být individuálně zkonstruovány pro kalibraci mnoha různých jednotlivých měřidel používaných v daném závodě. Všechny se ale musí opírat o platné standardní pracovní postupy. Tím se zajistí správné provedení kalibrace, její opakovatelnost, a tudíž i nezbytná návaznost provozních průtokoměrů na etalony vyšších řádů.

### 3.2.5 Ultrazvuková alternativa

Jiná běžná metoda vhodná k ověřování průtokoměrů na místě je instalace ultrazvukových příložných senzorů, tedy neinvazivní metoda. Kapalina v potrubí musí vést zvuk. Jsou-li známy vnitřní průměr a tloušťka stěny potrubí, lze s těmito přístroji měřit rychlost proudění kapaliny v potrubí s přesností 2 až 5 %.

Obr. 4. Seřizovat: ano, nebo ne?

Na závěr diskuse otázek souvisejících s metodami kalibrace jsou na obr. 3 informativně porovnány nejistoty vybraných metod rekalinbrace průtokoměrů. Dále přejdeme k delikátní otázce volby kalibračních intervalů.

### 3.3 Prvotní volba kalibračního intervalu

Obecně se má za to, že provozní přístroj je při uvádění do provozu ve stejně dobrém stavu, v jakém byl při své výchozí kalibraci u výrobce. V regulovaných odvětvích průmyslu však celý proces musí být

ještě ověřen. Toto ověření je podmínkou, bez jejíhož splnění nelze řízené technologické zařízení (závod) uvést do provozu.

Nestanoví-li kalibrační intervaly směrnice (např. ISPE), je při rozhodování o první recalibraci třeba brát v úvahu zkušenosti z fáze ověřování způsobilosti zařízení k provozu (OQ). Často se stává, že chybí dostatečná zkušenost s konkrétním typem přístroje. Pak je třeba se řídit doporučeními výrobce.

Všeobecná zkušenost říká, že u přístrojů s polovodičovými prvky a u tzv. inteligentních (*smart*) přístrojů je jen zřídka nutné stanovit výchozí interval mezi kalibracemi kratší než jeden rok. Při rozhodování je třeba uvažovat zvláštní okolnosti, např. odchylky zjištěné při uvádění přístroje do provozu, extrémní pracovní podmínky, požadovanou nejistotu měření, význam (kritičnost) procesu apod.

Krokem následujícím po stanovení výchozího kalibračního intervalu má být optimalizace této doby pro etapu „užití“ neboli provozu daného přístroje. Tyto následné kalibrační intervaly jsou rovněž značně závislé na charakteru měřicí úlohy a pracovním prostředí přístroje. Doba mezi opakovanými kalibracemi např. elektrod k měření pH může kolísat v rozmezí třeba od čtyř hodin do tří měsíců, zatímco u průtokoměrů je toto rozmezí od šesti měsíců do šesti let (*tab. 1*).

*Tab. 1. Doporučené kalibrační intervaly průtokoměrů podle typu úlohy*

Charakteristika měřicí úlohy	Kalibrační interval (roky)
homogenní neabrazivní kapaliny se stálou teplotou, vnitřní prostředí	2 až 6
homogenní neabrazivní kapaliny se stálou teplotou, venkovní prostředí	1 až 3
mírně abrazivní kapaliny	1
abrazivní kapaliny	0,5
kapaliny s proměnnou teplotou	1

Podle směrnic organizace Afnor je při určování nových hodnot kalibračních intervalů třeba zvažovat:

- výsledky kalibrace a jemného seřizování po jednotlivých měřicích přístrojích, individuálně,
- výsledky kalibrace všech měřicích přístrojů téhož typu (kategorie) používaných v závodě.



Pohled ad a) nabízí výhodu rychlé odezvy na výsledky pozorování a možnost pohotově zkrátit intervaly, kde je to nutné. Pohled ad b) naproti tomu nabízí větší množství dat umožňujících zodpovědně rozhodnout o případném prodloužení intervalů. V praxi je užitečné oba pohledy kombinovat. Například lze pro daný typ převodníku tlaku stanovit „obecný“, kalibrační interval platný pro všechny tyto přístroje vyskytující se v závodě a u jednotlivých přístrojů podle jejich specifických pracovních podmínek buď použít tento „obecný“, nebo zvolit interval přiměřeně kratší.

V souvislosti s recalibracemi je třeba se zamýšlet také nad vztahem kalibrací a seřizování přístrojů (*obr. 4*).

#### 4. Praktická stránka kalibrace

Až potud byla pozornost věnována zejména plánování a řízení kalibračních činností. Nyní se podívejme na to, co se skutečně děje při kalibrování jednotlivého přístroje.

*Obr. 5. Standardní pracovní postupy (SOP) jsou základem všech praktických kalibračních činností (titulní list SOP od společnosti Endress+Hauser)*

Ke správnému provedení kalibrace každého přístroje je třeba mít kvalifikovaný personál, správné nástroje a také standardní pracovní postupy, jejichž striktní dodržování všemi zúčastněnými je zárukou konzistence všech měřicích a z nich odvozovaných řídicích činností v závodě. Uvedené platí zejména pro veškerou farmaceutickou výrobu s jejím obzvláštním důrazem na přesnost a návaznost měřicích přístrojů.

Pojítkem mezi systémem pro správu kalibračních dat a vlastními kalibračními činnostmi jsou standardní pracovní postupy (*Standard Operating Procedures – SOPs*). Obavy, které vyvolávají, mohou být v některých případech poslední překážkou bránící realizaci systému správy kalibračních dat návazného na etalony vyšších řádů. Problém lze někdy vyřešit tím, že se vlastní provádění kalibrací svěří externímu dodavateli, který obvykle nabídne k použití svoje již předem připravené standardní postupy (*obr. 5*).

## 5. Závěr

Jako efektivní přístup k analýze potřeb v oblasti kalibrace měřicích přístrojů a definování vyvážené strategie beroucí ohled na hlediska jakosti, bezpečnosti i ekonomické efektivity se osvědčila těsná spolupráce mezi výrobcem měřicí techniky a jejím konečným uživatelem. Jde o způsob umožňující zaměřit se na přístroje, které jsou kritické z pohledu cílů sledovaných činností daného technologického zařízení či se nesnadno udržují, a připravit kvalitní podklady pro budoucí kalibrační činnost v praxi. Výsledná strategie umožní dosahovat potřebné výkonnosti měřicích přístrojů při přijatelných nákladech. Definovaná metrologická návaznost přístrojů a zcela transparentní pracovní postupy zjednodušují přípravu finančních rozpočtů i sledování skutečných výdajů. Pořádek v oblasti kalibrací měřicí techniky se poté projeví úsporou nákladů a větší spolehlivostí a disponibilitou výrobního zařízení.

(E+H)