

Wybrane metody oceny kontroli jakości wyrobu gotowego

Selected methods for quality control assessment of a finished product

Agnieszka Szalek*, Longina Madej – Kielbik

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Biopolimerów i Włókien Chemicznych

Abstrakt

W artykule opisano metody stosowane w celach kontroli jakości produkowanych wyrobów - masek medycznych w zakładzie produkcyjnym. Jednym z rozwiązań mających na celu poprawę jakości produkowanych masek medycznych oraz nadzoru nad produkcją jest wprowadzenie tzw. naukowej organizacji pracy (NOP). W artykule omówiono ogólne zasady postępowania podczas kontroli jakościowo – pomiarowej maski medycznej typu II. W trakcie procesu kontroli jakości masek stosowano dwie metody badawcze – wizualną oraz laboratoryjną. Metody te pozwoliły na uzyskanie najbardziej miarodajnych wyników, a tym samym umożliwiły w szybki i rzetelny, ale nie skomplikowany sposób, zareagować w przypadku powstałych, widocznych uszkodzeń celem wytworzenia powtarzalnego, a jednocześnie wysokiej jakości wyrobu.

Abstract

The article presents methods used to control the quality of manufactured products – such as medical face masks. One of the methods of improving the quality of manufactured medical masks and production supervision is the use of the so-called Management and Organizational Science (MOS). The article discusses the general rules of conduct for quality and measurement control of type II medical mask. Two mutually complementary - visual and laboratory research methods were used in the mask quality control process. These methods made it possible to obtain the most reliable results, and to react quickly and reliably, yet not in a too complicated manner, in the event of occurrence of a visible product defect in order to produce a repeatable and high-quality products.

Słowa kluczowe: metody kontroli jakości, system jakości, kontrola jakości, pobieranie próbek masek.

Keywords: quality control methods, quality system, quality control, sampling for testing.

*autor korespondencyjny: dr inż. Agnieszka Szalek: a.szalek@ibwch.lodz.pl

1. Wstęp

Proces kształtowania jakości zachodzi poprzez implementację podstawowych funkcji zarządzania w procesy produkcyjne tj. planowanie, organizowanie, motywowanie i kontrolę wszystkich działań w taki sposób, by w ich wyniku powstał wyrób zaspokajający założone potrzeby końcowe. Jakość powstaje nie tylko w czasie końcowej obróbki produktu na linii produkcyjnej, lecz także „jest tworzona” w sferach (tj. przedprodukcyjnej, produkcyjnej i poprodukcyjnej), akcentuje współzależność szeregu działań prowadzących do otrzymania wyrobu końcowego. Powtarzalność całego cyklu umożliwia rozwój produkcji stale dopasowując ją do potrzeb klientów oraz podkreśla ciągłe przenikanie się produkcji i konsumpcji [1].

Planowanie jakości to działania ustalające cele i wymagania jakościowe oraz wymagania dotyczące zastosowania elementów systemu jakości. Jakość wyrobu końcowego zależy przede wszystkim od sposobu jego zaprojektowania (w tym jakości surowców wejściowych), jakości wykonania czy warunków otoczenia produkowanych wyrobów tj.: temperatura, wilgotność, zanieczyszczenia chemiczne, drgania w szczególności ultradźwiękowe czy wstrząsy wywołane przez pracujące urządzenia [2].

Jedynym z proponowanych rozwiązań uruchamiania działalności produkcyjnej jest wdrożenie tzw. Naukowej Organizacji Pracy (NOP). NOP to podstawowy warunek szybkiego tempa wzrostu produkcji, obniżenia jej kosztów oraz zapewnienia dobrej jakości wyrobu gotowego. Naukowe zarządzanie to systematyczne podejście do zarządzania, koncentrujące się na polepszeniu działania poszczególnych pracowników, które ma na celu zwiększenie efektywności i wydajności pracy. Podstawą metody jest obserwacja, eksperyment i doświadczenie. Naukowe zarządzanie zrodziło się z potrzeb praktyki i stanowi częściowe

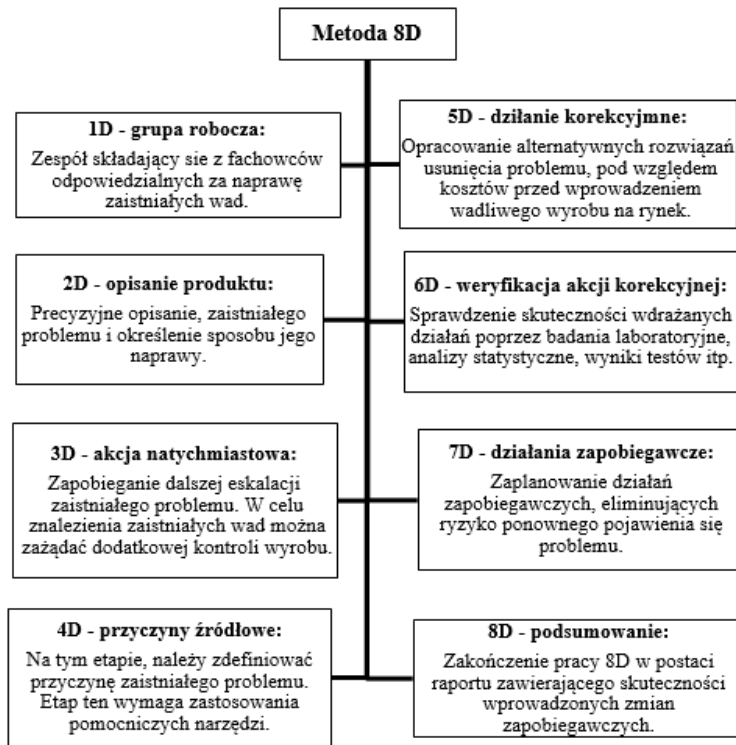
rozwiązanie problemów organizacji i zarządzania jakie pojawiły się pod wpływem rewolucji przemysłowej [3].

2. Przykłady metod stosowanych do kontroli jakości wyrobu gotowego

Zarządzanie jakością wymaga stałej kontroli procesów produkcyjnych celem identyfikacji występujących w trakcie pracy wad, poprawy cyklu produkcyjnego oraz eliminacji nie tylko samych wad, ale również ich przyczyn. W momencie kiedy w wytwarzanym wyrobie powstają nieprawidłowości przestaje on spełniać oczekiwania potencjalnych klientów, a co za tym idzie generuje powstawanie nadmiernych kosztów produkcji oraz negatywną ocenę odbiorcy. Wyboru metod i narzędzi kontroli jakości, które będą przynosiły najwięcej korzyści dokonuje się w oparciu o różne kryteria, w zależności od potrzeb i oczekiwań przyszłych klientów. Współczesne przedsiębiorstwa produkcyjne nieustannie zmagają się z problemem ciągłego doskonalenia produkcji i zapewnienia oczekiwanej przez klientów jakości wyrobów. Aby sprostać tym wyzwaniom stosują szereg metod i narzędzi wspomagających zarządzanie jakością [4]. Do określenia przyczyn i skutków wystąpienia wad w wyrobie lub procesie produkcyjnym wykorzystywanych jest wiele metod (tj. np.: FMEA, metoda 8D, itp.).

Metoda FMEA to analityczna metoda używana dla zapewnienia, że potencjalne problemy zostały rozważone i rozpatrzone z perspektywy rozwoju produktu i procesu [5]. Dzięki tej metodzie istnieje możliwość ciągłego doskonalenia produktu/procesu poprzez poddawanie go kolejnym analizom i wprowadzania na podstawie uzyskanych wyników nowych poprawek i rozwiązań. FMEA znajduje zastosowanie zarówno w produkcji masowej jak i jednostkowej. FMEA stosowana jest w początkowej fazie projektowania procesów technologicznych - planowanie produkcji oraz w produkcji seryjnej w celu doskonalenia procesów, które są niestabilne lub nie zapewniają uzyskania wymaganej wydajności. Wyróżnia się dwa

rodzaje analizy FMEA: produktu i procesu [6]. Przykładem innej techniki stosowanej do identyfikacji wad jest metoda 8D polegająca na postępowaniu zgodnie z ośmioma zasadami, które pozwalają przy wykorzystaniu różnych metod i narzędzi doskonalenia jakości na dostarczenie rozwiązania problemu jakościowego (Schemat 1). 8D to zespołowe i wieloetapowe działania, odwołujące na każdym etapie analizy do innych narzędzi oraz metod z zakresu zarządzania jakością. 8D nie stanowi kolejnej metody w zarządzaniu jakością, ale jest pewnym uporządkowanym procesem, tworzącym schemat postępowania [7]. Na Schemacie 1 zostały zamieszczone wraz z krótkim opisem poszczególne etapy przypadające na każdy krok wymienionej metody. Systematyczna kontrola procesów produkcyjnych zapewni i utrzyma poziom jakości wytwarzanych wyrobów, zminimalizuje wadliwość produkcji, ograniczy reklamacje oraz koszty wytwarzania, przyczyni się również do wzrostu zadowolenia i zaufania przez klienta [8]. Teoretycznie, kontrola stuprocentowa wydaje się najskuteczniejszą metodą, jednakże jest ona mało realna do zastosowania w praktyce, szczególnie w przypadku produkcji seryjnej i masowej, dlatego też do kontroli jakości wykorzystuje się metody statystyczne.



Schemat 1. Opis elementów składających się na metodę 8D [źródło: opracowanie własne]

W zależności od wielkości i częstotliwości pobierania próbek oraz sposobu wykorzystania informacji zwrotnej z kontroli do oddziaływania na proces produkcji, metoda statystyczna może mieć charakter kontroli odbiorczej (SKO) lub kontroli procesu (SKP) [9]. Statystyczna kontrola procesu SKP (SPC - Statistical Process Control) jest metodą ukierunkowaną na proces i ma charakter kontroli czynnej, gdyż jej wyniki nie są wykorzystywane do oceny wyrobów w kategoriach zgodności z wymaganiami, lecz do rozpoznania czy na proces nie oddziałują czynniki zakłócające jego przebieg. Metoda ta stanowi pakiet narzędzi i technik statystycznych mających na celu usprawnienie przebiegu prac przez redukcję występujących odchyłań. Jej ideą jest bieżące, realizowane w rzeczywistym czasie

kierowanie procesem, służące do wykrywania ewentualnych rozregulowań, usterek i zakłóceń [10].

Najprostszym i jednym z pierwszych etapów kontroli jakości wyrobu gotowego jest metoda wizualna polegająca na sprawdzeniu nieuzbrojonym okiem lub z wykorzystaniem przyrządów optycznych czy na powierzchni badanego obiektu występują niezgodności, a następnie na pomiarze ich charakterystycznych wymiarów. Głównymi wymaganiami poprawnie przeprowadzonych oględzin są: odpowiednie kwalifikacje, dobry wzrok badającego, dostateczne natężenie światła, umiejętność wyróżnienia i interpretacji niezgodności. Badania wizualne z zasady powinny być przeprowadzone jako pierwsze w kolejności wykonywanych badań [11]. Najistotniejszym celem wizualnej kontroli jakości jest odseparowanie wyrobów posiadających widoczne wady czy uszkodzenia od wyrobu poprawnego jakościowo. Kontrolę jakości uznaje się za skuteczną, gdy wyeliminowane zostaną wszystkie wadliwe wyroby z kontrolowanej próbki bez błędnego odrzucenia wyrobu zgodnego. Kontrola wizualna jest zaliczana do działań ekonomicznie opłacalnych, gdyż nie wymaga wykorzystywania kosztownego sprzętu, jest także metodą nieniszczącą. Wykorzystując metodę wzrokową do celów kontroli jakości wyrobu, nie można zapominać o jej słabych stronach - jest często zawodna, nawet stuprocentowa kontrola nie gwarantuje poprawnej oceny [11].

Stosowane są również statystyczne metody kontroli jakości wyrobu umożliwiające właściwą ocenę poziomu jakości badanej partii wyrobów oraz prawidłowości przebiegu procesu produkcji z zachowaniem z góry ustalonego ryzyka popełnienia błędu. Wynikiem przeprowadzenia tego typu badań jest wskaźnik – parametr, który charakteryzuje badaną partię wyrobów [12].

3. Propozycja kontroli jakości masek medycznych

Zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego

2016 r. [17] oraz wytyczne Ministerstwa Zdrowia dotyczące masek medycznych [13] maski medyczne, powinny spełniać szereg wymagań tj.:

- wykazywać zgodność z wymaganiami normy EN 14683 2019+AC [16],
- charakteryzować się skutecznością filtracji bakteryjnej (BFE) - maski typu II lub IIR,
- posiadać oddychalność (ciśnienie różnicowe - Pa) - maski typu II lub IIR,
- zachowywać czystość bakteryjną,
- być wykonane z trójwarstwowej włókniny,
- być wiązane z tyłu na troki bądź posiadać gumkę umożliwiającą założenie na uszy,
- w części środkowej posiadać zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maski do kształtu twarzy użytkownika,
- posiadać wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maski do nosa zapewniające szczelność przylegania,
- posiadać rozmiar „na płasko” co najmniej 17,5 cm x 9 cm.

Maski o cechach ochronnych, chroniące przed czynnikami biologicznymi przeznaczone są przede wszystkim do zapobiegania infekcjom poprzez ochronę użytkownika przed mikroorganizmami przenoszonymi drogą kropelkową, podlegają kontroli zgodnie z normą EN 14683:2019+AC [16]. Proponowany przebieg procesu kontroli wytworzonego wyrobu jakim jest maska medyczna można opisać w kilku krokach.

W pierwszej kolejności do kontroli jakości masek medycznych można zastosować *wizualną metodę oceny wyrobu gotowego*. Głównym celem kontroli wizualnej jest odseparowanie wyrobów, które nie są zgodne z warunkami odbioru wyrobu końcowego. Niestety zdarza się, że człowiek w procesie oceny produktu może popełnić dwa rodzaje błędów: zaklasyfikować wyrób dobry jako niezgodny lub niezgodny jako dobry [14].

Wizualna kontrola wyrobu gotowego jest zazwyczaj wykonywana przez pracowników kontroli jakości, która w zależności od producenta odbywa się, zgodnie z procedurami określonymi przez Dział Jakości. Wizualną kontrolę maski medycznej można opisać w kilku krokach:


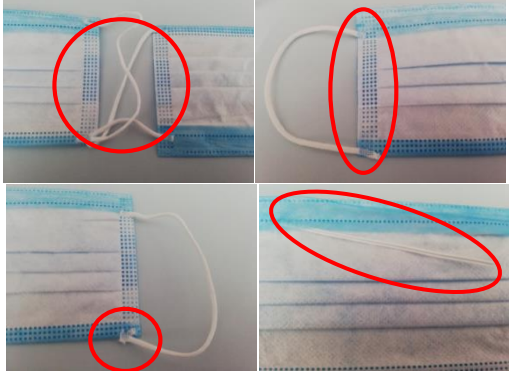
1. Przed przystąpieniem do oceny wizualnej pracownicy kontroli jakości wyrobu gotowego są zobowiązani do postępowania wg. opracowanych procedur mających na celu spełnienie wymagań bezpieczeństwa tj. np.: zdezynfekować miejsce pracy, założyć rękawiczki ochronne i maskę ochronną.

2. Maskę medyczną należy kontrolować zgodnie z wytycznymi ujętymi w procedurach kontroli jakości np. pod kątem:

- równomiernego ułożenie gumek na uszy,
- właściwego ułożenia, na powierzchni maski, wzmocnienia umożliwiającego dopasowanie maski do nosa użytkownika,
- właściwego ułożenia harmonijek (równomierne rozłożenie) [15].

3. Na podstawie prowadzonej kontroli personel kontroli jakości dokonuje segregacji masek na gatunek I – jako maski akceptowalne, które są pakowane do opakowań/pudełek wysyłkowych oraz maski nieakceptowalne (gatunek II i odpad całkowity, w którym znajdują się uszkodzone lub niekompletne maski. W tabeli 1 przedstawiono kryteria akceptowalności dla maski w I gatunku, a maską nieakceptowalną. Niezbędnym elementem wizualnej kontroli jakości wyrobu jest uzupełnianie raportu końcowego z każdego dnia pracy podając ilość masek akceptowalnych oraz masek nieakceptowalnych.

Tab. 1. Kryteria podziału maski medycznej na gatunek I i II [źródło: opracowanie własne]

Maska akceptowalna (gatunek I)	Maska nieakceptowalna (gatunek II)
	
<p>Prawidłowa maska w I gatunku charakteryzuje się tym, że posiada: symetrycznie zgrzane gumki na uszy, równomiernie rozłożone harmonijki (zakładki), widoczne i wyczuwalne wzmocnienie w części nosowej pozwalające na odpowiednie dopasowanie maski do twarzy użytkownika.</p>	<p>Do masek nieakceptowalnych (maski w II gatunku i zaliczane jako odpad całkowity) można zaliczyć m.in. wyroby: złączone ze sobą gumkami na uszy, posiadające niesymetrycznie zgrzane gumki, posiadające wystający z podwójnego szycia w masce element wzmacniający lub pozbawione wzmocnienia.</p>

Oprócz wizualnej metody kontroli wyrobu gotowego istnieją metody laboratoryjne, pozwalające na postawienie wymagań dla krytycznych parametrów fizyko-mechanicznych, jak również biologicznych, od których zależy jakość oraz powtarzalność produkcji wyrobu gotowego.

3.1. Laboratoryjne metody kontroli jakości masek medycznych

Metoda laboratoryjna kontroli wyrobu gotowego polega na ocenie parametrów fizyko-mechanicznych i biologicznych, pobraniu według ustalonych procedur kontroli jakości próbek celem potwierdzenia jego jakości. Metody laboratoryjne dają z reguły wyniki wyrażalne liczbowo, co pozwala na dokładną i ścisłą charakterystykę jakości wyrobu.

Maski medyczne powinny spełniać wymagania normy EN 14683:2019+AC [16].

Podstawowe parametry, o których mowa ww. dokumencie to:

- skuteczność filtracji bakteryjnej,
- czystość mikrobiologiczna,
- opór przepływu powietrza.

W Tabeli 2 zestawiono zakresy wymagań poszczególnych parametrów w zależności o klasyfikacji maski medycznej.

Kontrola parametrów krytycznych (wymienionych w normie oraz procedurach kontroli jakości) powinna być przeprowadzana zgodnie z procedurami wewnętrznymi kontroli jakości, tak by umożliwić na wychwycenie ewentualnych wyrobów, które wykraczają poza postawione wymagania.

Tab. 2. Wymagania dla masek medycznych w oparciu o normę EN 14683:2019+AC [16]

Parametr	Typ I ^a	Typ II	Typ IIR
Skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE), %	≥ 95	≥98	≥98
Różnica ciśnień (Pa/cm ²)	<40	<40	<60
Odporność na zachłapania (kPa)	Nie jest wymagane	Nie jest wymagane	≥16,0
Czystość mikrobiologiczna (jtk/g)	≤30	≤30	≤30
I^a oznacza, że maski medyczne typu I powinny być stosowane wyłącznie u pacjentów i innych osób w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzenienia się infekcji, szczególnie w sytuacji epidemii lub pandemii.			

Próbki do badań czystości mikrobiologicznej powinny być pobierane bezpośrednio z maszyny produkcyjnej przy zachowaniu wszelakiego bezpieczeństwa oraz zasad higieny (założone rękawiczki i maska ochronna). Następnie pobrane próbki powinny zostać zamieszczone bezpośrednio w strunowym woreczku jałowym, tak aby podczas transportu do laboratorium maski nie uległy zabrudzeniu i nie przedostały się do nich drobnoustroje (co może dać przekłamane wyniki). Ponadto materiał do badań powinien być pobierany przez upoważnioną osobę z kontroli jakości, kierownika produkcji czy brygadzystę (w zależności od wewnętrznych

zapisków wytwórcy). Ponadto celem zapewnienia odpowiedniej jakości masek medycznych kontroli powinny podlegać inne parametry tj. fizyko-chemiczne np.:

- wymiary maski,
- grubość maski,
- przepuszczalność powietrza,

Dwa ostatnie parametry mają znaczący wpływ na jakość oddychania podczas użytkowania maski,

- wytrzymałość zgrzewu gumki na uszy z maską (w tym przypadku nie ma wytycznych odnoszących się do sposobu badania, można samemu opracować taką procedurę).

Regularna kontrola wyżej wymienionych parametrów ma na celu zapewnienie powtarzalności produkcji wyrobu gotowego poprzez utrzymanie parametrów krytycznych na stałym, ustalonym poziomie. Ponadto umożliwia szybką reakcję w momencie, gdy wystąpi odchylenie od ustalonego poziomu. W tabeli 3 przedstawiono przykładowe wyniki badań parametrów fizyko-mechanicznych i biologicznych kontrolowanych w przypadku maski medycznej.

Tab. 3. Przykładowe parametry kontrolne maski medycznej wykonywane do celów kontrolno – jakościowych.

Lp.	Badany parametr	Wynik pomiaru	Jednostka pomiarowa
1	Grubość maski	$0,63 \pm 0,01$	g
2	Wymiary maski	95 x 175	mm
3	Przepuszczalności powietrza	$347,51 \pm 2,68$	l/m^2s
4	Wytrzymałość zgrzewu gumki na uszy	$14,36 \pm 1,6$	N
5	Czystość mikrobiologiczna	$22,67 \pm 7,06$	jtk/g

4. Podsumowanie

Do prowadzenia rzetelnej kontroli jakości wyrobu końcowego stosowanych jest wiele metod badawczych począwszy od FMEA stanowiącej analityczną metodę

używaną dla zapewnienia, iż potencjalne problemy zostały rozważone i rozpatrzone z perspektywy rozwoju produktu i jakości procesu produkcyjnego. Metoda 8D stosowana do eliminacji problemu jakościowego, zgodnie z którą postępowanie według 8 zasad pozwala dostarczyć wyrobu zgodnego z oczekiwaniami kontroli jakości. Statystyczna kontrola procesu SKP jest metodą ukierunkowaną na proces i ma charakter kontroli czynnej, gdyż jej wyniki nie są wykorzystywane do oceny wyrobów w kategoriach zgodności z wymaganiami, lecz do rozpoznania, czy na proces nie oddziałują czynniki zakłócające jego przebieg. Najbardziej popularną i rozpowszechnioną metodą kontroli jakości wyrobu gotowego jest metoda wizualna. Metoda ta jest przede wszystkim metodą najtańszą, nie wymagającą niszczenia próbek pobranych na badania, jest ona powszechnie stosowana podczas konfekcji maski medycznej przez pracowników kontroli jakości. Pomimo zalet metody wizualnej, nie jest to metoda wystarczająca do zapewnienia powtarzalności procesu produkcji wyrobu gotowego, w tym celu wykorzystuje się metody laboratoryjne, pozwalające na kontrolę parametrów fizyko-mechanicznych, chemicznych czy biologicznych. Dobór odpowiednich metod kontroli jakości wyrobu gotowego powinien opierać się na wymaganiach stawianych tym wyrobom oraz umożliwiać szybką reakcję w przypadku jakichkolwiek odchyłeń od wymagań stawianych tym wyrobom.

Literatura

- [1] Ładowski W., Szoltysek K.: *Zarządzanie jakością. Część 3. Metody kształtowania jakości w organizacji*. Wydawnictwo Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu, 2008.
- [2] Winkowska J., Winkowski C.: *Przegląd metod i narzędzi jakości wykorzystywanych w przedsiębiorstwie produkcyjnym*, Inżynieria Jakości Produkcji i Usług, Tom II część IX, Zakopane 2018, str. 370-381.
- [3] Pietrowski S. O., Pyżik G. M.: *Naukowa organizacja pracy*, Państwowe Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 1973
- [4] Mazur A., Gołaś H.: *Zasady i techniki wykorzystywane w zarządzaniu jakością*,

Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań 2010.

[5] Mroczo F.: *Zarządzanie jakością*, Prace Naukowe Wałbrzyskiej Wyższej Szkoły Zarządzania i Przedsiębiorczości, Wydanie specjalne, 2012, ISBN 978-83-60904-14-5.

[6] Lenik P.: *Monitorowanie jakości we współczesnych firmach produkcyjnych*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, Vol. 686, 2011, str. 97-105.

[7] Pacana A., Czerwińska K.: *Wykorzystanie metody 8d do rozwiązania problemu jakościowego*, Zeszyty Naukowe Politechniki Częstochowskiej, Zarządzanie Nr 28 t. 2 (2017), str. 73–86.

[8] Giera K., Werpachowski W.: *Księga Jakości*, Wydawnictwo MCNEMT, Radom 1994, ISBN 83-86148-04-7.

[9] Wasilewski L.: *Metody kontroli jakości w przedsiębiorstwach przemysłowych*, Państwowe Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 1974.

[10] Nęcki Ł.: *Kontrola jakości procesu produkcji z wykorzystaniem metody wizualnej. Studium przypadku*, Zeszyty Naukowe Quality. Production. Improvement, Nr 1(2) 2015, str. 40-53.

[11] Konieczka P.: *System kontroli i zapewnienia jakości wyników badań w laboratorium*, Seminarium Analityczne MS Spektrum, Rzeszów 18 marca 2016.

[12] Danielak W. Pujer K.: *Nowoczesne zarządzanie organizacją ze szczególnym uwzględnieniem orientacji zasobowej*, Wydawnictwo EXANTE, Wrocław 2017, ISBN 978-83-65690-29-6.

[13] [https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczaceproduktow](https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dotyczaceproduktow>wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19)
wykorzystywanych-podczas-zwalczania-covid-19 (data dostępu 27.09.2021)

[14] Roszak M.: *Zarządzanie jakością w praktyce inżynierskiej. 4. Metody systemowe zarządzania jakością*, Open Access Library, Volume 1 (31), 2014.

[15] Więcek-Janka E., Pawlicki J., Walkowski P.: *Przykład wprowadzania usprawnień w procesach produkcyjnych (analiza wybranego przypadku)*, Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej, Organizacja i Zarządzanie, Nr 76, 2018, str. 271 – 282.

[16] Norma PN- EN 14683:2019 + AC Maski medyczne. Wymagania i metody badań.

[17] <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20160000210/O/D20160210.pdf>