

Whitepaper

Genomgång av internationella standarder relevanta för hantering av test och -mätutrustning

För dig som dagligen utför mätningar och därmed hanterar test- och mätutrustning i ditt företag är ISO 9001, ISO 17025 samt ISO 10012 relevanta. Syftet med dessa ISO-standarder är att vara ett hjälpmedel för att kunna säkerställa kvalitet i ditt företag och att denna kvalitet sedan ska komma till dina kunders fördel.

MOVSOM AB — Register utan krångel

Som en del av vår utveckling av oberoende branschregister publicerar vi whitepapers som summerar vår erfarenhet av tillämpning av rådande branschpraxis, krav och standarder.

Utgiven av MOVSOM AB
Datum 2015-02-23
PDF-version www.movsom.se/whitepapers/
Telefon +46 (0)70 - 253 69 27
E-post info@movsom.se
Hemsida www.movsom.se



1 Det handlar om ständiga förbättringar

Under årens lopp har kvalitetsbegreppet utvecklats från kontrolltänkande till en helhetssyn baserat på principen om ständiga förbättringar. En gångbar kvalitetsdefinition är följande: *Kvalitetsarbete är en förmåga hos företag att effektivt vidareutveckla och leda verksamheten så att slutprodukten tillfredsställer såväl kundernas som ägarnas och övriga intressenters behov och förväntningar.*

I mitten av 80-talet kom mer och mer insikt om att kvalitetsarbete är viktigt på ledningsnivåerna inom företagen, vilket ledde till framtagandet av ISO 9000-serien för kvalitetsledningssystem. Syftet med standarden är att vara **ett hjälpmedel för att kunna säkerställa kvalitet**. Detta uppnås **genom kontinuerlig kvalitetsutveckling i form av ständiga förbättringar** före, under och efter produktion. Genom att utnyttja fristående så kallad tredjepartscertifiering skapas en neutral och sakkunnig part som granskar hur arbetet med kvalitetsförbättringen fortskrider.

Från ISO 9000-serien är ISO 9001 av relevans för företag som arbetar med test- och mätutrustning. Utöver ISO 9000-serien finns flertalet andra ISO-standarder, av dessa är främst ISO 17025 och ISO 10012 av relevans för företag som arbetar med test- och mätutrustning.

2 ISO 9000-serien

ISO 9000 är en serie internationella standarder som kan ligga till **grund för ett ledningssystem i ett företag**. I Sverige ansvarar Swedish Institute of Standards (SIS) för standardserien. Serien innehåller idag fyra standarder: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 och ISO 19011. En av dem, ISO 9001, är en så kallad kravstandard som företag kan certifiera sig mot.

Vad är då ett ledningssystem? Ett **ledningssystem kan till exempel omfatta fasta rutiner eller att företaget lagrar och kommunicerar information på ett effektivt sätt**. En grundtanke i ISO 9000-serien är att det ska gå att hitta möjligheter till förbättringar i verksamheten, till exempel genom att spåra orsaken till fel som uppstår. En annan genomgående del av ISO 9000-serien är att kontinuerligt utveckla företagets metoder och processer. Att ledningssystemet fungerar över tid säkerställs genom regelbundna revisioner som utförs av ett certifieringsorgan kompletterat med egna internrevisioner.

Kritik har riktats mot att ISO 9000-serien är allt för generell. Den **talat om vilka krav som ska uppfyllas, men ger företagen stor frihet att göra egna tolkningar**. Anledningen till att den är generellt skriven är för att den ska passa in på många branscher, vilket har medfört att olika branscher har skapat branschspecifika utgåvor. Kritik har framförts mot att företag enbart certifierar sig mot ISO 9000-serien för att deras kunder kräver det och inte för att få fart på kvalitetsarbetet inom företaget. Slutsatsen är att ISO 9000 inte är en garanti för kvalitet, vilket också framkom vid en doktorsavhandling vid Linköpings universitet¹. Även SIS är väl medveten om detta problem, men de anser att det inte är fel på själva standarderna, utan att det är företagen som använder dem på ett felaktigt sätt.

¹ *ISO 9001 is not an economic disease* (Bozena Poksinska, 2007)

2.1 ISO 9000

Olyckligtvis så refererar ISO 9000 både till ISO 9000-serien och till en standard med namnet ISO 9000. Vanligtvis menar man hela serien när man talar om ISO 9000. Själva standarden ISO 9000 handlar om principer och terminologi och används för att förtydliga de begrepp som tas upp i ISO 9001 och ISO 9004.

2.2 ISO 9001

Alla krav i denna standard är allmänna för att kunna tillämpas av alla företag, oberoende av bransch, storlek och den produkt som tillhandahålls. Den senaste versionen av denna standard är från 2008 och överskrider därmed den tidigare versionen från 2000. Den senaste versionen innehåller inga nya krav utan är endast mer tydlig på vad som tas upp i tidigare standard.

ISO 9001 är en kravstandard som företag kan certifiera sig mot. Av speciellt intresse för företag som vill certifiera sig mot ISO 9001 och som hanterar test- och mätutrustning är §7.6 som tar upp behandling av övervaknings- och mätutrustning:

§7.6 Behandling av övervaknings- och mätutrustning

Organisationen skall fastställa vilken övervakning och vilka mätningar som skall utföras och vilken övervaknings- och mätutrustning som erfordras för att kunna bevisa att produkten överensstämmer med fastlagda krav.

Organisationen skall upprätta processer för att säkerställa att övervakning och mätning kan utföras och blir utförd på ett sådant sätt som står i överensstämmelse med kraven på övervakning och mätning.

Där det är nödvändigt att säkerställa korrekta resultat skall mätutrustning

- a) med förutbestämda intervall, eller före användning, kalibreras och/eller verifieras mot mätnormaler som är spårbara till internationella eller nationella normaler. I de fall inga sådana normaler finns skall grunderna för kalibrering eller verifiering dokumenteras,
- b) justeras eller omjusteras när så är nödvändigt,
- c) ha identifikation för att fastställa dess kalibreringsstatus,
- d) skyddas mot justeringar som skulle göra mätresultaten ogiltiga och
- e) skyddas mot skada eller försämring under hantering, underhåll och förvaring.

När utrustningen inte befinns uppfylla kraven skall organisationen dessutom bedöma och dokumentera giltigheten av resultatet från tidigare mätningar. Organisationens skall vidta lämpliga åtgärder rörande utrustningen och eventuella berörda produkter. Dokumentation över resultat från kalibrering och verifiering skall bevaras (se 4.2.4).

Programvara som används vid övervakning och mätning av specificerade krav skall verifieras med avseende på användbarheten för avsett ändamål. Detta skall göras före första användning och upprepas efter behov.

SS-ENISO 9001:2008, Ledningssystem för kvalitet – Krav

Företag som vill certifiera sig mot ISO 9001 och som hanterar test- och mätutrustning måste således följa kraven i §7.6. Oavsett om du avser certifiera dig för ISO 9001 eller ej så är kraven som tas upp på hantering av test- och mätutrustning säkert krav du på ett eller annat sätt redan följer, detta eftersom det egentligen handlar om mycket naturliga krav som bör ställas på all hantering av test- och mätutrustning.

2.3 ISO 9004

Denna standard betraktar kvalitetsledning ur ett vidare perspektiv än ISO 9001. Den behandlar behov och förväntningar hos alla relevanta intressenter och ger vägledning till systematisk och ständig förbättring av företagets prestationer generellt sett.

2.4 ISO 19011

Denna standard ger vägledning om principer för revision, ledning av revisionsprogram, genomförande av revisioner av kvalitetsledningssystem och miljöledningssystem liksom om kompetens hos revisorer som reviderar kvalitets- och miljöledningssystem.

3 ISO 17025

ISO 17025 är utarbetad för att säkra att provnings- och kalibreringslaboratorier uppfyller de tekniska krav som ställs, samt att tillräcklig kompetens finns. Standarden är utarbetad för att överensstämja med ISO 9001-standard. Ett exempel är att företag som är ackrediterade för ISO 17025 tillämpar ett ledningssystem som följer principerna i ISO 9001. Av speciellt intresse i denna standard är avsnitt 5 som handlar om de tekniska krav som ställs av denna standard, exempelvis ställs där krav på:

- personal som utför kalibreringar
- lokaler och miljöförhållanden där kalibreringar utförs
- kalibreringsmetoder som används
- omfattande mätosäkerhetsanalys
- utrustning som används för kalibreringar
- spårbarhet för mätnormaler.

För dig som utför interna kalibreringar är denna standard av intresse. Om du anlitar icke-ackrediterade kalibreringsleverantörer så är denna standard en bra utgångspunkt för att ställa krav på dina leverantörers kalibreringstjänster.

4 ISO 10012

ISO 10012 är inte en standard det går att bli certifierad eller ackrediterad för. Den tillhandahåller riktlinjer för två kvalitetsrelaterade processer:

Mätprocessen (som helhet) Mätprocessen planeras för att uppfylla *metrologiska krav* baserade på krav från kund och företag samt författningskrav. Den skall enligt ISO 10012 vara dokumenterad, validerad på lämpligt sätt och, om nödvändigt, överenskommen med kund. Exempelvis så kan det vara nödvändigt att bestämma den skicklighet och kompetens som behövs hos personal som utför mätningarna, vilka mätningar som är nödvändiga för att säkerställa produktkvaliten, mätmätoder, etc.

Metrologisk bekräftelse Används för att säkerställa att de *metrologiska egenskaperna* hos mätutrustningen uppfyller de metrologiska kraven för mätprocessen.

De två processerna utgör ett *ledningssystem för mätning* som har som uppgift att säkerställa att **krav ställs på mätutrustning och mätprocesser** samt att dessa **krav är lämpliga utifrån den avsedda användningen**. Ansvaret för ledningssystemet har den *metrologiska funktionen*, som kan vara en person, en hel avdelning eller utspridd inom den egna organisationen.

Krav på kalibrering

För mer information, se vår whitepaper *Sverige är ett laglöst land — Ställ krav på kalibrering av din test- och mätutrustning*, finns tillgänglig på www.movsom.se

Metrologiska krav

Krav på mätningar som ska utföras. Största tillåtna fel, tillåten mätosäkerhet etc.

Metrologiska egenskaper

Vad ett mätinstrument faktiskt klarar av att mäta. Faktisk mätosäkerhet etc.

4.1 Vem är det då som ska använda sig av ISO 10012?

Användandet av **metrologisk bekräftelse säkerställer att rätt mätutrustning används vid rätt tillfälle**. Detta kan tyckas vara trivialt, men det ställer faktiskt krav på att det finns en person inom ditt företag som har den kompetens som krävs för att omvandla en kunds krav till metrologiska krav och till en mätprocess som uppfyller de metrologiska kraven. Har ditt företag många mätuppdrag så är det ett måste att det finns givna rutiner för hur detta ska gå till, annars finns stor risk för att företaget tappar kontrollen så att kvaliteten för både instrument och mätuppdrag påverkas. Därför, genom att använda dig av ett ledningssystem för mätning enligt ISO 10012 så kan du underlätta vardagen för ditt företag samtidigt som du inför ett kvalitetsledningssystem för mätutrustning och mätning enligt ISO 9001-principen.

Även kalibreringslaboratorier kan ta hjälp av ISO 10012 för att organisera sin kalibreringsverksamhet genom att följa de riktlinjer som ställs på mätprocessen. Om du har för avsikt att utföra dina kalibreringar själv inom ditt företag har du mycket att vinna på att följa de riktlinjer som anges i ISO 10012.

5 MOV SOM Instrumentregister hjälper dig att följa ISO-krav

MOV SOM Instrumentregister är ett webbaserat register för hantering av test- och mätutrustning som tagits fram av MOV SOM AB i samarbete med ledande teknisk expertis inom branschen. Registret hjälper dig följa kraven i ISO 9001 bland annat genom att ge ett stöd för att arbeta efter vägledningen i ISO 10012.

Läs mer om MOV SOM Instrumentregister på www.movsom.se

5.1 Stöd för att följa kraven i §7.6 i ISO 9001

- Mätkravsdokument kan upprättas för att dokumentera vilka mätningar som skall utföras och vilka krav som ställs på mätutrustning som erfordras.
- Kalibreringskravdokument och kravställningsdokument hjälper dig säkerställa att mätningar kan utföras på ett sådant sätt som står i överensstämmelse med kraven på mätning.
- Det är möjligt att dokumentera att mätutrustning med förutbestämda intervall, eller före användning, ska kalibreras eller bekräftas mot mätnormaler som är spårbara till internationella eller nationella normaler.
- Det är möjligt att dokumentera att justering eller omjustering ska göras av mätutrustning när så är möjligt.
- Registret ställer krav på att instrument har ett unikt individnummer vilket möjliggör identifiering av kalibreringsstatus.
- Det går att ställa krav på att instrument ska skyddas mot justering som skulle göra mätresultaten ogiltiga.
- Då utrustning inte befinns uppfylla ställda krav går det att i form av konsekvensanalyser dokumentera bedömningar av giltigheten av resultat från tidigare mätningar.
- Det går att både registrera grundläggande resultat från kalibreringar och att ladda upp dokument med information om utförd kalibrering i registret och på så sätt bevara dessa resultat på ett lättillgängligt sätt.

5.2 Förenklat stöd för metrologisk bekräftelse i ISO 10012

Som nämnts tidigare så beskrivs i ISO 10012 en process vars syfte är att säkerställa att mätutrustning uppfyller de krav som ställs på dess avsedda användning. Denna process kallas för den metrologiska bekräftelseprocessen och grundar sig i att metrologiska krav formuleras utifrån mätinstrumentens avsedda användningsområde.

Exempel på metrologiska krav kan vara:

- Maximal mätosäkerhet vid mätning ska vara $\pm 0.9V$.
- Kund kräver att endast instrumenttyp A och B användas vid mätning hos dem samt att instrument som används måste uppfylla sin specifikation.

På något sätt måste du som utför mätningar säkerställa att din mätutrustning uppfyller de metrologiska kraven som ställts. Detta görs genom att mätutrustningen jämförs mot de metrologiska kraven. Jämförelsen innebär lite förenklat att ett dokument jämförs mot ett annat dokument, och att resultatet bokförs i ett tredje dokument. Vanligtvis är det följande dokument som används:

- Kalibreringsdokument utfärdade av din kalibreringsleverantör.
- Mätkravsdokument där metrologiska krav finns angivna, vanligtvis dina kunders krav på dina mätningar.
- Resultatdokument där slutsats av jämförelse bokförs.

Eftersom det är ett omfattande arbete att individuellt jämföra mätkravsdokument mot kalibreringsdokument och dokumentera resultatet så underlättar MOV SOM Instrumentregister denna process för dig genom att stöda vad vi kallar *indirekt metrologisk bekräftelse*. Kortfattat innebär detta att du börjar med att:

1. Upprätta ett eller flera mätkravsdokument.
2. Upprätta kravställningar på underhåll per instrumenttyp eller individ som uppfyller de dokumenterade kraven på mätutrustningen enligt mätkravsdokumentet.

Sedan räcker det att ett instrument har en godkänd kalibrering enligt ställd kravställning för att det automatiskt ska bli indirekt bekräftat för användning för de mätningar som dess kravställning har godkänts uppfylla. Enda förutsättningen är att utlåtande om kalibrering som utförts tar hänsyn till kravställningen. På så sätt underlättar MOV SOM Instrumentregister för dig att säkerställa att mätutrustningen uppfyller ställda krav.

6 Sammanfattning

ISO 9001, ISO 17025 och ISO 10012 är tre ISO-standarder som är av huvudsakligt intresse för dig som dagligen utför mätningar och därmed hanterar test- och mätutrustning i ditt företag. De behandlar krav på dokumentering och hantering av test- och mätutrustning, ställer krav på kalibrering och ger riktlinjer på hur du kan säkerställa att rätt mätutrustning används vid rätt tillfälle. Syftet med alla dessa standarder är att hjälpa dig att införa kvalitetsledningssystem i ditt företag och att denna kvalitet sedan ska komma till dina kunders fördel.