



## Kvalitetssäkringskrav på mätutrustning – Del 1: System för metrologisk bekräftelse av mätutrustning

### Innehåll

#### Inledning

- 1 Omfattning
- 2 Bindande referenser
- 3 Definitioner
- 4 Krav
  - 4.1 Allmänt
  - 4.2 Mätutrustning
  - 4.3 Bekräftelsesystem
  - 4.4 Periodisk revision och genomgång av bekräftelse-systemet
  - 4.5 Planering
  - 4.6 Mätosäkerhet
  - 4.7 Dokumenterade rutiner för bekräftelse
  - 4.8 Dokumentation
  - 4.9 Bristfällig mätutrustning
  - 4.10 Bekräftelsemärkning
  - 4.11 Bekräftelseintervall
  - 4.12 Försegling
  - 4.13 Användning av produkter och tjänster från utom-stående
  - 4.14 Förvaring och hantering
  - 4.15 Spårbarhet
  - 4.16 Kumulativ effekt av osäkerheter
  - 4.17 Miljöbetingelser
  - 4.18 Personal

#### Bilagor

- A Guidelines for the development of confirmation intervals for measuring equipment (endast på engelska)

#### B Litteratur

## Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment

### Contents

#### Introduction

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Defintions
- 4 Requirements
  - 4.1 General
  - 4.2 Measuring equipment
  - 4.3 Confirmation system
  - 4.4 Periodic audit and review of the confirmation system
  - 4.5 Planning
  - 4.6 Uncertainty of measurement
  - 4.7 Documented confirmation procedures
  - 4.8 Records
  - 4.9 Nonconforming measuring equipment
  - 4.10 Confirmation labelling
  - 4.11 Intervals of confirmation
  - 4.12 Sealing for integrity
  - 4.13 Use of outside products and services
  - 4.14 Storage and handling
  - 4.15 Traceability
  - 4.16 Cumulative effect of uncertainties
  - 4.17 Environmental conditions
  - 4.18 Personnel

#### Annexes

- A Guidelines for the determination of confirmation intervals for measuring equipment
  - A.1 Introduction
  - A.2 Initial choice of confirmation intervals
  - A.3 Methods of reviewing confirmation intervals

#### B Bibliography

## Inledning

Denna del av SS-ISO 10012 är en översättning av ISO 10012 Quality assurance requirements for measuring equipment Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment, vars text också återges. De i ISO 10012-1 nämnda internationella dokumenten har i den svenska versionen ersatts av motsvarande svenska dokument i de fall sådana finns.

I denna del av SS-ISO 10012 används termerna köpare och leverantör i vidaste mening. Leverantören kan vara en tillverkare, en installatör eller ett serviceorgan som ansvarar för tillhandahållandet av en produkt eller tjänst. Köparen kan vara en inköpsavdelning eller en kund som använder en produkt eller utnyttjar en tjänst. Leverantörer blir köpare vid köp av varor och tjänster från utomstående. Föremål för förhandlingar som berörs av denna standard kan vara en konstruktion, ett föremål, en vara eller en tjänst. Efter överenskommelse kan denna del av SS-ISO 10012 även tillämpas i andra fall.

Hänvisning till denna del av SS-ISO 10012 kan göras

- av en köpare vid specifikation av begärda produkter eller tjänster
- av en leverantör vid specifikation av erbjudna produkter eller tjänster
- av konsument- eller löntagareorganisationer, eller av lagstiftande eller föreskrivande organ
- vid bedömning och revision av laboratorier.

Denna del av SS-ISO 10012 omfattar både krav och (i avsnitt 4) vägledning för införande av kraven.

För att klart skilja mellan krav och vägledning anges vägledningen i avsnitt 4 i kursiv stil innanför ramar i respektive underavsnitt under rubriken "VÄGLEDNING".

Texten under "VÄGLEDNING" är enbart för information och innehåller inte några krav. Det där sagda får inte tolkas som tillägg till kraven eller som begränsning eller modifiering av dem.

Bilaga A baseras på Organisation International de Métrologi Légale (OIML) International Document No 10 "Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories".

Texten i bilaga A ges bara på engelska.

Bilaga A och B är av informativ karaktär och utgör inte standard.

## Introduction

This part of SS-ISO 10 012 is a translation of ISO 10 012 Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment the text of which also is given. The references in ISO 10 012 to international documents have been replaced by corresponding Swedish documents of such exist.

This part of ISO 10 012 is written in the context of a Purchaser and a Supplier, both terms being interpreted in the broadest sense. The "Supplier" maybe a manufacturer, an installer or a servicing organization responsible for providing a product or a service. The "Purchaser" may be a procurement authority or a customer using a product or service, Suppliers become Purchasers when procuring supplies and services from vendors or other outside sources. The subject of the negotiations relating to this part of ISO 10 012 may be a design, an artefact, a product or a service. This part of ISO 10 012 maybe applied, be agreement, to other situations.

Reference to this part of ISO 10 012 maybe made:

- by a Purchaser when specifying products or services required;
- by a Supplier when specifying products or services offered;
- by consumer or employee interests, or by legislative or regulatory bodies;
- in assessment and audit of laboratories.

This part of ISO 10 012 includes both requirements and (in clause 4) guidance on the implementation of the requirements.

In order to distinguish clearly between requirements and guidance, in clause 4 the latter appears in italic type-face, in a box after each corresponding paragraph under the heading "GUIDANCE".

The text under "GUIDANCE" is for information only and contains no requirements. Statements given there are not to be construed as adding to, limiting or modifying any requirement.

NOTE 1 Use of the masculine gender in this part of ISO 10 012 is not meant to exclude the feminine gender where applied to persons. Similarly, use of the singular does not exclude the plural (and vice versa) when the sense allows.

Annex A is based on Organisation International de Métrologie Légale (OIML) International Document No. 10 "Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories".

Annex A is published in English only.

Annexes A and B of this part of ISO 10 012 are for information only.

## 1 Omfattning

**1.1** Denna del av SS-ISO 10012 innehåller kvalitetssäkringskrav på en leverantör vilken skall säkerställa att mätningar görs med avsedd noggrannhet. Den innehåller också vägledning för kravens uppfyllande.

**1.2** Denna del av SS-ISO 10012 specificerar huvuddragen i det bekräftelse-system som skall användas för en leverantörs mätutrustning.

**1.3** Denna del av SS-ISO 10012 äger tillämpning på mätutrustning som används för att påvisa överensstämmelse med en specifikation, den är inte tillämplig på andra mät-don. Standarden behandlar inte i någon nämndvärd utsträckning andra element som kan påverka mätresultaten såsom mätmetoder, personalens kompetens etc. Sådana frågor berörs närmare i andra dokument, såsom de som nämns i avsnitt 1.4 nedan.

**1.4** Denna del av SS-ISO 10012 är tillämplig

- för provningslaboratorier, inklusive de som erbjuder kalibreringstjänster. Detta innefattar laboratorier som tillämpar ett kvalitetssystem enligt ISO/IEC Guide 25 1)
- för leverantörer av produkter eller tjänster som tillämpar ett kvalitetssystem där mätresultat används för att påvisa överensstämmelse med specificerade krav. Det innefattar system som uppfyller kraven i SS-ISO 9001, SS-ISO 9002 och SS-ISO 9003. Vägledningen i SS-ISO 9004 är också tillämplig.
- för andra organ som använder mätningar för att påvisa överensstämmelse med specificerade krav.

**1.5** En tredje part, såsom ett ackrediterings- eller certifieringsorgan, kan representera köparen vid övervakning av att leverantören uppfyller kraven i denna standard.

## 2 Bindande referenser

Följande standarder innehåller krav som, genom hänvisning, även utgör krav i denna standard. Vid tiden för utgivningen gällde den utgåva som anges. Alla standarder revideras fortlöpande, och parter som gör upp avtal baserade på denna standard uppmanas att undersöka möjlighet att tillämpa den senaste utgåvan av nedan angivna standarder. IEC- och ISO-medlemmar tillhandahåller register över aktuella internationella standarder.

1) I Sverige tillämpas också SS-EN 45 001.

## 1 Scope

**1.1** This part of ISO 10012 contains quality assurance requirements for a Supplier to ensure that measurements are made with the intended accuracy. It also contains guidance on the implementation of the requirements.

**1.2** This part of ISO 10012 specifies the main features of the confirmation system to be used for a Supplier's measuring equipment.

**1.3** This part of ISO 10012 is applicable to measuring equipment used in the demonstration of compliance with a specification: it does not apply to other items of measuring equipment. This part of ISO 10012 does not deal extensively with other elements that may affect measurement results such as methods of measurement, competence of personnel etc.; these are dealt with more specifically in other International Standards, such as those referred to in 1.4.

**1.4** This part of ISO 10012 is applicable:

- to testing laboratories, including those providing a calibration service; this includes laboratories operating a quality system in accordance with ISO/IEC Guide 25;
- to Suppliers of products or services who operate a quality system in which measurement results are used to demonstrate compliance with specified requirements; this includes operating systems that meet the requirements of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. The guidance given in ISO 9004 is also relevant;
- to other organizations where measurement is used to demonstrate compliance with specified requirements.

**1.5** The role of the Purchaser in monitoring a Supplier's compliance with the requirements of this part of ISO 10012 may be fulfilled by a third party, such as an accreditation or certification body.

## 2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 10012. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 10012 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

SS 02 01 04:1986 Kvalitet – Terminologi

SS-ISO 9001:1987 Kvalitetssystem – Krav vid konstruktion, utveckling, produktion, installation och service

SS-ISO 9002:1987 Kvalitetssystem – Krav vid produktion och installation

SS-ISO 9003:1987 Kvalitetssystem – Krav vid slutkontroll och slutprovning

SS-ISO 9004:1989 Kvalitetssystem – Allmänna riktlinjer

ISO Guide 30:1981 Terms and definitions used in connection with reference materials

ISO/IEC Guide 25:1990 General requirements for the calibration and competence of testing laboratories

SS 02 01 06:1986 Metrologi – Terminologi

SS-EN 45 001 Provningslaboratorier – Allmänna krav på verksamhet

ISO 8402:1986, *Quality – Vocabulary.*

ISO 9001:1987, *Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*

ISO 9002:1987, *Quality systems – Model for quality assurance in production and installation.*

ISO 9003:1987, *Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test.*

ISO 9004:1987, *Quality management and quality system elements — Guidelines,*

ISO Guide 30:1981, *Terms and definitions used in connection with reference materials.*

ISO/IEC Guide 25:1990, *General requirements for the calibration and competence of testing laboratories.*

BIPM/IEC/ISO/OIML, *International vocabulary of basic and general terms in metrology: 1984,*

### 3 Definitioner

I denna standard gäller följande definitioner, varav huvadparten baseras på SS 02 01 06 Metrologi-Terminologi, som är en översättning av International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM): 1984. Definitionerna är inte i samtliga fall identiska med dem i SS 02 01 06. Tillämpliga är även termer i SS 02 01 04, vilken är en översättning av ISO 8402. Siffrorna inom parentes refererar till avsnitt i dessa standarder.

**3.1 metrologisk bekräftelse** serie åtgärder som erfordras för att säkerställa att en mätutrustning uppfyller de krav som ställs för dess tänkta användning

#### ANMÄRKNINGAR

2 Metrologisk bekräftelse omfattar normalt bl a kalibrering, varje nödvändig justering eller reparation och efterföljande omkalibrering, samt även varje erforderlig försegling och märkning.

3 I denna del av SS-ISO 10012 används den kortare formen "bekräftelse".

**3.2 mätutrustning** samtliga mätidon, mätnormaler, referensmaterial, hjälpapparater och bruksanvisningar som behövs för att utföra mätningar och som t ex används vid provning och kontroll eller vid kalibrering

ANMÄRKNING 4 I denna del av SS-ISO 10012 omfattar termen mätutrustning såväl mätidon som mätnormaler. Dessutom betraktas referensmaterial som en sorts mätnormaler.

### 3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 10012, the following definitions apply. Most of them are based on the International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM): 1984, but they are not always identical to the definitions given therein. Terms in ISO 8402 are also relevant. Relevant reference numbers are given in brackets following the definitions.

**3.1 metrological confirmation:** Set of operations required to ensure that an item of measuring equipment is in a state of compliance with requirements for its intended use.

#### NOTES

2 Metrological confirmation normally includes, *inter alia*, calibration, any necessary adjustment or repair and subsequent recalibration, as well as any required sealing and labelling.

3 For brevity, in this part of ISO 10012, this term is referred to as "confirmation".

**3.2 measuring equipment:** All of the measuring instruments, measurement standards, reference materials, auxiliary apparatus and instructions that are necessary to carry out a measurement. This term includes measuring equipment used in the course of testing and inspection, as well as that used in calibration.

NOTE 4 In the context of this part of ISO 10012, the term "measuring equipment" is taken to encompass "measuring instruments" and "measurement standards". Moreover, a "reference material" is considered to be a type of "measurement standard".

**3.3 mätning** serie åtgärder med syfte att bestämna ett storhetsvärde

[SS 02 01 06,2.01]

**3.4 mätstorhet** storhet som är mål för mätning

ANMÄRKNING 5 Begreppet kan avse såväl "mätt storhet" som "storhet som skall mätas".

[SS 02 01 06, 2.09]

**3.5 influensstorhet** storhet som inte är mål för mätning men som kan påverka mätstorhets värde eller mätdons visning

EXEMPEL

omgivningstemperatur; frekvensen hos mätt växelspanning

[SS 02 01 06, 2.10]

**3.6 mätnoggrannhet** grad av överensstämmelse mellan ett mätvärde och (konventionellt) sant värde på mätstorheten

ANMÄRKNINGAR

6 "Noggrannhet" är ett kvalitativt begrepp.

7 Termen "precision" skall undvikas i denna betydelse

[SS 02 01 06, 3.05]

**3.7 mätosäkerhet, mätonoggrannhet** skattning av bredden på ett värdeområde inom vilket mätstorhetens sanna värde bedöms ligga, vanligen med en viss sannolikhet

ANMÄRKNING 8 Mätosäkerheten omfattar i allmänhet många komponenter. Vissa av dessa kan skattas med hjälp av mätvärdens statistiska fördelning och kan karaktäriseras av standardavvikelsen. Skattningar av andra komponenter kan bara grundas på erfarenhet eller på annan information.

[SS 02 01 06, 3.09]

**3.8 (absolut) mätfel** mätvärde minus mätstorhetens (konventionellt) sanna värde

ANMÄRKNINGAR

9 För "sant (storhets)värde" och "konventionellt sant (storhets)värde" se SS 02 01 06.

10 Termen kan avse

- visningen
- det okorrigerade värdet
- det korrigerade värdet

**3.3 measurement:** The set of operations having the object of determining the value of a quantity.

[VIM, 2.01]

**3.4 measurand:** A quantity subjected to measurement.

NOTE 5 As appropriate, this may be the "measured quantity" or the "quantity to be measured".

[VIM, 2.09]

**3.5 influence quantity:** A quantity which is not the subject of the measurement but which influences the value of the measurand or the indication of the measuring instrument.

EXAMPLES

ambient temperature; frequency of an alternating measured voltage.

[VIM, 2.10]

**3.6 accuracy of measurement:** The closeness of the agreement between the result of a measurement and the (conventional) true value of the measurand.

NOTES

6 "Accuracy" is a qualitative concept.

7 The use of the term "precision" for "accuracy" should be avoided.

[VIM, 3.05]

**3.7 uncertainty of measurement:** Result of the evaluation aimed at characterizing the range within which the true value of a measurand is estimated to lie, generally with a given likelihood.

NOTE 8 Uncertainty of measurement comprises, in general, many components. Some of these components may be estimated on the basis of the statistical distribution of the results of series of measurements and can be characterized by experimental standard deviations. Estimates of other components can only be based on experience or other information.

[VIM, 3.09]

**3.8 (absolute) error of measurement:** The result of a measurement minus the true value of the measurand.

NOTES

9 See "true value (of a quantity)" and "conventional true value (of a quantity)" in VIM.

10 The term relates equally to

- the indication.
- the uncorrected result,
- the corrected result.

11 Man kan kompensera för kända felbidrag genom tillämpliga korrekationer. Det korrigerade mätvärdets fel kan endast anges som en mätosäkerhet.

12 Absolut fel, som har tecken, får inte förväxlas med absolutvärdet av ett fel som är felets belopp (med positivt tecken)

[SS 02 01 06, 3.10]

**3.9 korrektionsterm** värde som, om det adderas till ett mätvärde, kompenserar för det förmodade systematiska felet

#### ANMÄRKNINGAR

13 Korrektionstermen är lika med det förmodade felet med ombytt tecken.

14 Eftersom det systematiska felet inte kan vara exakt känt är korrektionstermen behäftad med osäkerhet

[SS 02 01 06, 3.14]

**3.10 mätton** anordning avsedd att, ensam eller i kombination med annan utrustning, användas för mätning

SVENSK ANMÄRKNING Med ett "mätinstrument" menas ett mätton som omvandlar uppmätt storhet till visning eller motsvarande information.

[SS 02 01 06, 4.01]

**3.11 justering** åtgärd i avsikt att bringa ett mätdons funktion och systematiska felbidrag till för användningen passande nivå

[SS 02 01 06, 4.33]

**3.12 specificerat mätområde, specificerat arbetsområde** den uppsättning värden på en mätstorhet för vilken ett mätinstruments fel är avsett att ligga inom specificerade gränser

#### ANMÄRKNINGAR

15 De övre och undre gränserna för det specificerade mätområdet kallas ibland största mätvärde (inom ett mätområde) respektive minsta mätvärde (inom ett mätområde)

16 (Denna anmärkning är relevant enbart på engelska språket).

[SS 02 01 06, 5.04]

**3.13 referensvillkor** användningsvillkor för ett mätton vilka föreskrivits för provning av dess egenskaper eller för säkerställande av mätresultats jämförbarhet

ANMÄRKNING 17 Referensvillkoren specificerar i allmänhet "referensvärden" eller "referensområden" för de influensstorheter som påverkar mätinstrumentet.

[SS 02 01 06, 5.07]

11 The known parts of the error of measurement may be compensated by applying appropriate corrections. The error of the corrected result can only be characterized by an uncertainty.

12 "Absolute error", which has a sign, should not be confused with "absolute value of an error" which is the modulus of an error.

[VIM, 3.10]

**3.9 correction:** The value which, added algebraically to the uncorrected result of a measurement, compensates for an assumed systematic error.

#### NOTES

13 The correction is equal to the assumed systematic error, but of opposite sign.

14 Since the systematic error cannot be known exactly, the correction is subject to uncertainty.

[VIM, 3.14]

**3.10 measuring instrument:** A device intended to make a measurement, alone or in conjunction with supplementary equipment.

[VIM, 4.01]

**3.11 adjustment:** The operation intended to bring a measuring instrument into a state of performance and freedom from bias suitable for its use.

[VIM, 4.33]

**3.12 specified measuring range:** The set of values for a measurand for which the error of a measuring instrument is intended to lie within specified limits.

#### NOTES

15 The upper and lower limits of the specified measuring range are sometimes called the "maximum capacity" and the "minimum capacity" respectively.

16 In some other fields of knowledge, "range" is used to mean the difference between the greatest and the smallest values.

[VIM, 5.04]

**3.13 reference conditions:** Conditions of use for a measuring instrument prescribed for performance testing, or to ensure valid intercomparison of results of measurements.

NOTE 17 The reference conditions generally specify "reference values" or "reference ranges" for the influence quantities affecting the measuring instrument.

[VIM, 5.07]

**3.14 upplösning (hos en visningsanordning)** kvantitativt uttryck för en visningsanordnings förmåga att få skillnaden mellan mycket närliggande värden på den visade storheten att framträda på ett signifikativt sätt

[SS 02 01 06, 5.13]

**3.15 stabilitet** mätinstruments förmåga att hålla sina metrologiska egenskaper konstanta

ANMÄRKNING 18 Vanligen betraktas stabilitet med avseende på tid. Om stabilitet avser annan storhet skall detta anges.

[SS 02 01 06, 5.16]

**3.16 drift** långsam variation med tiden hos en metrologisk egenskap hos ett mätinstrument

[SS 02 01 06, 5.18]

**3.17 felgränser (för ett mätinstrument), maximalt tillåtna fel (hos ett mätinstrument)** extremvärden på ett i specifikation, bestämmelser etc medgivet fel hos ett givet mätinstrument

[SS 02 01 06, 5.23]

**3.18 (mät)normal** mätton eller mätanläggning avsett att definiera, materialisera, bevara eller reproducera en måttenhet eller ett eller flera kända storhetsvärden för att detta/dessa skall kunna överföras till andra mätinstrument genom jämförelse

EXEMPEL

- a) massnormal på 1 kg
- b) passbitar
- c) resistansnormal på 100 W
- d) mättat normalelement av westontyp
- e) cesiumfrekvensnormal
- f) cortisollösning i mänskligt serum som koncentrationsnormal

[SS 02 01 06, 6.01]

**3.19 referensmaterial** material eller ämne för vilket en eller flera egenskaper har fastlagts tillräckligt väl för att det skall kunna användas för kalibrering av apparatur, värdering av mätmetod eller för att åsätta egenskapsvärden på material

ANMÄRKNING 19 Denna definition är tagen från ISO Guide 30 där den har flera noter.

[SS 02 01 06, 6.15]

**3.14 resolution (of an indicating device):** A quantitative expression of the ability of an indicating device to permit distinguishing meaningfully between immediately adjacent values of the quantity indicated.

[VIM, 5.13]

**3.15 stability:** The ability of a measuring instrument to maintain constant its metrological characteristics.

NOTE 18 It is usual to consider stability with respect to time. Where stability with respect to another quantity is considered, this should be stated explicitly.

[VIM, 5.16]

**3.16 drift:** The slow variation with time of a metrological characteristic of a measuring instrument.

[VIM, 5.18]

**3.17 limits of permissible error (of a measuring instrument):** The extreme values of an error permitted by specifications, regulations, etc. for a given measuring instrument.

[VIM, 5.23]

**3.18 (measurement) standard:** A material measure, measuring instrument, reference material or system intended to define, realize, conserve or reproduce a unit or one or more values of a quantity in order to transmit them to other measuring instruments by comparison.

EXAMPLES

- a) 1 kg mass standard;
- b) standard gauge block;
- c) 100  $\Omega$  standard resistor;
- d) Weston standard cell;
- e) caesium atomic frequency standard;
- f) solution of cortisol in human serum as a standard of concentration.

[VIM. 6.01]

**3.19 reference material:** A material or substance one or more properties of which are sufficiently well established to be used for the calibration of an apparatus, the assessment of a measurement method, or for assigning values to materials.

NOTE 19 This definition is taken from ISO Guide 30, where it has several notes.

[VIM, 6.15]

**3.20 internationell normal** normal som genom internationell överenskommelse antagits för att internationellt tjäna som grund för fastställande av värdena på alla andra normaler för storheten ifråga

[SS 02 01 06, 6.06]

**3.21 nationell normal** normal som genom ett officiellt, nationellt beslut antagits som grund för fastställande, inom landet, av värdena på alla andra normaler för storheten ifråga

ANMÄRKNING 20 Den nationella normalen i ett land är ofta en "primärnormal".

[SS 02 01 06, 6.07]

**3.22 spårbarhet** egenskap hos ett mätresultat som innebär att detta kan relateras till lämpliga normaler, vanligen internationella eller nationella, via en obruten kedja av jämförelser

ANMÄRKNINGAR

21 Den obrutna kedjan av jämförelser kallas "spårbarhetskedja".

22 (Tillämplig enbart i den franska texten.)

[SS 02 01 06, 6.12]

**3.23 kalibrering** följd av åtgärder som under specificerade betingelse fastställer sambandet mellan ett mätinstruments eller mätuppställnings eller materialiserat måtts visning och motsvarande kända värden på en mätstorhet

ANMÄRKNINGAR

23 Kalibrering gör det möjligt att skatta visningsfel hos mätidon eller mätsystem, eller att tilldela värden till skalmarkeringar på godtyckliga skalor.

24 En kalibrering kan också bestämma andra metrologiska egenskaper.

25 Kalibreringsresultaten kan anges i ett dokument, ibland benämnt kalibreringsbevis eller kalibreringsrapport.

26 Ett kalibreringsresultat anges ibland som en korrektion eller "kalibreringsfaktor" eller som en "kalibreringskurva".

[SS 02 01 06, 6.13]

**3.24 (kvalitets)revision** systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om kvalitetspåverkande aktiviteter och tillhörande resultat överensstämmer med vad som planerats och om aktiviteterna genomförts på ett effektivt sätt och är lämpliga för att nå målen

**3.20 international (measurement) standard:** A standard recognized by an international agreement to serve internationally as the basis for fixing the value of all other standards of the quantity concerned.

[VIM, 6.06]

**3.21 national (measurement) standard:** A standard recognized by an official national decision to serve, in a country, as the basis for fixing the value of all other standards of the quantity concerned.

NOTE 20 The national standard in a country is often a "primary standard".

[VIM, 6.07]

**3.22 traceability:** The property of the result of a measurement whereby it can be related to appropriate measurement standards, generally international or national standards, through an unbroken chain of comparisons.

NOTES

21 The unbroken chain of comparisons is called a "traceability chain".

22 (Applicable only to the French text.)

[VIM, 6.12]

**3.23 calibration:** The set of operations which establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure or a reference material, and the corresponding values of a quantity realized by a reference standard.

NOTES

23 The result of a calibration permits the estimation of errors of indication of the measuring instrument, measuring system or material measure, or the assignment of values to marks on arbitrary scales.

24 A calibration may also determine other metrological properties.

25 The result of a calibration may be recorded in a document, sometimes called a "calibration certificate" or a "calibration report".

26 The result of a calibration is sometimes expressed as a correction or a "calibration factor", or as a "calibration curve".

[VIM, 6.13]

**3.24 (quality) audit:** A systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.



ANMÄRKNING 27 Kvalitetsrevisioner kan avse kvalitetssystem eller element däri, processer, produkter, men behöver inte begränsas till enbart dessa. Sådana revisioner kallas ibland "systemrevision", "processrevision" respektive "produktrevision".

[SS 02 01 04, 3.10]

**3.25 (kvalitetssystem) genomgång** av högsta ledningen utförd formell utvärdering av kvalitetssystemets aktuella tillstånd och lämplighet i förhållande till kvalitetspolicy och nya mål som tillkommer på grund av ändrade omständigheter

[SS 02 01 04, 3.12]

## 4 Krav

### 4.1 Allmänt

Leverantören skall dokumentera de metoder som används för att uppfylla kraven i denna del av SS-ISO 10012. Denna dokumentation skall utgöra en integrerad del av leverantörens kvalitetssystem. Dokumentationen skall tydligt ange vilken utrustning som omfattas av kraven i denna del av SS-ISO 10012, ansvarsfördelningen och de åtgärder som skall vidtagas. Leverantören skall för köparen kunna framlägga objektiva belägg på att erforderlig noggrannhet uppnås.

### 4.2 Mätutrustning

Mätutrustning skall ha de metrologiska egenskaper som krävs för den tänkta användningen (t ex noggrannhet, stabilitet, mätområde och upplösning).

Utrustning och dokumentation skall underhållas på ett sätt som beaktar alla korrekationer, användningsbetingelser (inklusive miljöbetingelser) etc som är nödvändiga för att uppfylla prestandakraven.

Prestandakraven skall vara dokumenterade.

#### VÄGLEDNING

*De metrologiska egenskaperna (specifika krav) är väsentliga komponenter i bekräftelsesystemet. Leverantören förväntas i sina anvisningar ha en förteckning över de specificerade kraven. De kan ofta hämtas ur referensmaterial, föreskrifter etc från tillverkaren. I annat fall bör leverantören själv bestämma kraven.*

NOTE 27 The quality audit typically applies, but is not limited, to a quality system or elements thereof, to processes, to products, or to services. Such audits are often called "quality system audit", "process quality audit", "product quality audit", "service quality audit".

[ISO 8402, 3.10]

**3.25 (quality system) review:** A formal evaluation by top management of the status and adequacy of the quality system in relation to quality policy and new objectives resulting from changing circumstances.

[ISO 8402, 3.12]

## 4 Requirements

### 4.1 General

The Supplier shall document the methods used to implement the provisions of this part of ISO 10012. This documentation shall be an integral part of the Supplier's quality system. It shall be specific in terms of which items of equipment are subject to the provisions of this part of ISO 10012, in terms of the allocation of responsibilities and in terms of the actions to be taken. The Supplier shall make objective evidence available to the Purchaser that the required accuracy is achieved.

### 4.2 Measuring equipment

Measuring equipment shall have metrological characteristics as required for the intended use (for example accuracy, stability, range and resolution).

Equipment and documentation shall be maintained so as to take account of any corrections, conditions of use (including environmental conditions), etc. that are necessary to achieve the required performance.

The required performance shall be documented.

#### GUIDANCE

*The set of metrological characteristics (specific requirements) is an essential component of the confirmation system. The Supplier is expected to include in his procedures a list of the specified requirements. Usual sources for such requirements include manufacturer's literature, regulations, etc. Wherever the sources are inadequate, the Supplier should himself determine the requirements,*

### 4.3 Bekräftelsesystem

För att påvisa att specificerade krav uppfyllts, skall leverantören upprätta och vidmakthålla ett effektivt, dokumenterat system för skötsel, bekräftelse och användning av mätutrustning, inklusive mätnormaler. Systemets utformning skall säkerställa att all sådan mätutrustning har avsedda prestanda. Systemet skall förhindra att fel utanför tillåtna felgränser uppstår genom att avvikelser upptäcks snabbt och korrigeras i tid.

I bekräftelsesystemet skall full hänsyn tas till alla relevanta data, inklusive dem som fås från den statistiska processtyrning som utförs för eller av leverantören,

För varje enskilt mätdon skall leverantören utse en kompetent medarbetare med uppgift att säkerställa att bekräftelser görs i enlighet med systemet och att utrustningen befinner sig i tillfredsställande skick.

I de fall då någon eller alla av leverantörens bekräftelser (inklusive kalibreringar) ersätts eller kompletteras med tjänster från någon utomstående, skall leverantören säkerställa att också dessa uppfyller kraven i denna del av SS-ISO 10012 i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa att leverantören gör det.

### 4.3 Confirmation system

The Supplier shall establish and maintain an effective documented system for the managing, confirmation and use of measuring equipment, including measurement standards, used to demonstrate compliance with specified requirements. This system shall be designed to ensure that all such measuring equipment performs as intended. The system shall provide for the prevention of errors outside the specified limits of permissible error, by prompt detection of deficiencies and by timely action for their correction.

The confirmation system shall take full account of all relevant data, including that available from any statistical process control system operated by or for the Supplier.

For each item of measuring equipment, the Supplier shall designate a competent member of his staff as authorized officer to ensure that confirmations are carried out in accordance with the system and that the equipment is in a satisfactory condition.

In cases where any or all of a Supplier's confirmation (including calibration) are replaced or supplemented by services from outside sources, the Supplier shall ensure that these outside sources also comply with the requirements of this part of ISO 10012 to the extent necessary to ensure the Supplier's compliance with the requirements

#### VÄGLEDNING

*Syftet med bekräftelsesystemet är att begränsa risken för oacceptabla fel hos mätutrustning. Användning av lämpliga statistiska metoder rekommenderas för att analysera resultaten från tidigare kalibreringar för att utvärdera resultaten vid kalibreringar av flera likaartade utrustningar och för att förutsäga kumulativa osäkerheter. (Se SS-ISO-9004:1989, 13.1.)*

*Det fel som härrör från kalibrering bör vara så litet som möjligt. Inom flertalet mättekniska gebit bör det inte vara mer än en tredjedel och helst bara en tiondel av det fel som tillåts vid användning av den bekräftade utrustningen.*

*Vanligen utförs kalibreringar under referensvillkor men om det är känt att användningsvillkoren klart skiljer sig från referensvillkoren, kan kalibreringar utföras med tillämpliga värden på influensstorheterna. Om detta är opraktiskt, bör vederbörlig hänsyn tas till skillnaden i villkor.*

#### GUIDANCE

*The intention of a confirmation system is to ensure that the risk of measuring equipment producing results having unacceptable errors remains within acceptable bounds. The use of appropriate statistical methods for analysing the results of preceding calibrations, for assessing the results of calibrations of several similar items of measuring equipment and for predicting cumulative uncertainties is recommended. (See ISO 9004:1987, 13.1.)*

*The error attributable to calibration should be as small as possible. In most areas of measurement, it should be no more than one third and preferably one tenth of the permissible error of the confirmed equipment when in use.*

*It is usual to carry out the calibration associated with any confirmation under reference conditions, but where it is known that the operating conditions are significantly different from the reference conditions, calibration under appropriate values of the influence quantities may be carried out. Where this is impractical, due allowance should be made for the difference in the conditions.*

*För kommersiell utrustning tas vanligen tillverkarens uppgivna specifikationer som kriterium på vad som är tillfredsställande egenskaper och noggrannhet. Ibland måste dock tillverkarens uppgifter modifieras.*

*Om inga tillverkarspecifikationer finns, kan det bli nödvändigt att basera kriterier för tillfredsställande prestanda på erfarenhet.*

*För vissa instrument såsom nolldetektorer och koincidence-detektorer krävs periodisk kalibrering och bekräftelse endast i den inskränkta meningen av funktionskontroll för att säkerställa att de fungerar korrekt.*

*Ett mycket användbart sätt att kontrollera att ett mätinstrument fortfarande mäter korrekt är att användaren själv emellanåt mäter på en kontrollnormal med instrumentet. Detta förfarande klargör huruvida mätinstrumentet fortfarande fungerar korrekt vid det eller de värden som kontrolleras under rådande förhållanden. Kontrollnormalen behöver kalibreras och bekräftas. Den måste vanligen vara enkel och robust så att det är sannolikt att resultatet vid dess användning kan hänföras till instrumentet och inte till förändringar i normalen. Användning av kontrollnormal ersätter inte regelbunden kalibrering och bekräftelse av instrumentet men kan förhindra användning av instrumentet som upphört att uppfylla specifikationerna mellan två bekräftelser.*

*For a commercial device, it is usual to take the manufacturer's claimed performance as the criterion of satisfactory performance and accuracy. It is sometimes necessary to modify the manufacturer's claims.*

*Where no manufacturer's claimed performance is available, criteria for satisfactory performance may have to be determined from experience.*

*Some instruments, such as null detectors and coincidence detectors, need periodic calibration and confirmation only in the restricted sense of functional checking to assure that they are functioning correctly.*

*A very useful check that a measuring instrument continues to measure correctly is obtained by the use of a checking measurement standard, applied to the instrument by the user. This will demonstrate if, at the value or values checked and under the conditions of the check, the instrument is still functioning correctly. The checking measurement standard itself needs to be calibrated and confirmed and, in order that the results obtained by its use can with confidence be attributed to the instrument and not to changes in the checking measurement standard, it usually has to be simple and robust. The use of a checking measurement standard is in no way a substitute for regular calibration and confirmation of the instrument, but its use may prevent the use of an instrument which, within the interval between two formal confirmations, ceases to conform to specification.*

#### **4.4 Periodisk revision och genomgång av bekräftelsesystemet**

Leverantören skall genomföra, eller låta genomföra, periodiska och systematiska kvalitetsrevisioner av bekräftelsesystemet för att säkerställa det fortlöpande är effektivt och uppfyller av kraven i denna del av SS-ISO 10012.

Utgående från kvalitetsrevisionsresultat och andra relevanta omständigheter, såsom rapportering från köpare, skall leverantören gå igenom och modifiera systemet i nödvändig utsträckning.

Planer och rutiner för kvalitetsrevisioner och genomgångar skall dokumenteras. Dokumentation från genomförda kvalitetsrevisioner och genomgångar, liksom från varje därpå följande korrigerande åtgärd, skall bevaras.

#### **4.5 Planering**

Innan arbete påbörjas, skall leverantören gå igenom alla tillämpliga krav från köparen liksom andra tekniska krav på produkter och tjänster. Leverantören skall säkerställa att den mätutrustning (inklusive mätnormaler) som erfordras för arbetet finns tillgänglig och har för den avsedda användningen lämplig noggrannhet, stabilitet, mätområde och upplösning.

#### **4.4 Periodic audit and review of the confirmation system**

The Supplier shall carry out, or shall arrange to be carried out, periodic and systematic quality auditing of (the confirmation system in order to ensure its continuing effective implementation and compliance with the requirements of this part of ISO 10012.

Based on the results of the quality audits and of other relevant factors, such as feedback from Purchasers, the Supplier shall review and modify the system as necessary.

Plans and procedures for the quality audit and review shall be documented. The conduct of the quality audit and review and any subsequent corrective actions shall be recorded.

#### **4.5 Planning**

The Supplier shall review any relevant Purchaser's and other technical requirements before commencing work on products or services, and shall ensure that the measuring equipment (including measurement standards) needed for the performance of the work are available and are of the accuracy, stability, range and resolution appropriate for the intended application.