

Analys av egenkontroll

Ett förbättringsarbete hos Pharmadule Emtunga AB

CHRISTER KLASA
PETER STÅHLMAN

CIVILINGENJÖRSPROGRAMMET

Luleå tekniska universitet
Institutionen för industriell ekonomi och samhällsvetenskap
Avdelningen för kvalitets- & miljöledning



Analys av egenkontroll
Ett förbättringsarbete hos Pharmadule Emtunga AB

Vid Pharmadule Emtunga AB

Analyse of control function
An improvement work at Pharmadule Emtunga AB

At Pharmadule Emtunga AB

Examensarbetet är utfört inom ämnesområdet kvalitetsteknik vid
Luleå Tekniska Universitet och
Pharmadule Emtunga AB

Av
Christer Klasa
&
Peter Ståhlman

Handledare:
Anders Thörnqvist & Mats Widing, Pharmadule Emtunga AB
Bjarne Bergquist, Luleå Tekniska Universitet

Förord

Detta examensarbete är avslutningen på vår civilingenjörsutbildning i industriell ekonomi med inriktning mot kvalitetsteknik, vid Luleå tekniska universitet. Examensarbetet är utfört vid Pharmadule Emtunga AB under våren 2004.

Det är många personer som har hjälpt oss och möjliggjort detta examensarbete, vi vill tacka alla på Pharmadule Emtunga AB som vi har varit i kontakt med. Ett extra tack vill vi rikta till våra handledare som har hjälpt oss extra mycket.

- Anders Törnqvist och Mats Widing vid Pharmadule Emtunga AB, för professionell hjälp och handledning inom egenkontroll.
- Bjarne Bergquist vid Luleå Tekniska Universitet, för vettiga synpunkter och förslag.

Göteborg, maj 2004

Christer Klasa

Peter Ståhlman

Sammanfattning

Syftet med examensarbetet var att kartlägga och ta fram riktlinjer för egenkontroll hos Pharmadule Emtunga AB. Med egenkontroll menar Pharmadule Emtunga AB den kvalitetskontroll som operatörerna utför för att säkerställa att produkten har tillfredsställande kvalitet innan frisläppning till nästa moment.

Ett antal intervjuer och fallstudier utfördes för att kartlägga nuläget av egenkontroll och för att få en bättre uppfattning var den största förbättringspotentialen fanns. Författarna kom fram till att det fanns störst ekonomisk vinning i att utveckla egenkontrollen av struktursvetsar. Därför har mestadels av examensarbetet varit inriktat mot detta problem.

Egenkontroll av struktursvetsar sker genom oförstörande provning och mestadels med en metod som kallas magnetpulverprovning. För att Pharmadule Emtunga AB skall få utföra provningen måste företaget vara ackrediterad i ISO 17025 vilket är en standard för laboratorieverksamhet som skall säkerställa att laboratoriet kan återge korrekta resultat av mätningar.

Resultatet av examensarbetet består huvudsakligen av riktlinjer för hur Pharmadule Emtunga AB skall implementera ISO 17025 och vilka brister företaget måste åtgärda på befintligt kvalitetssystem.

Några exempel på rekommendationer är:

- Viktigt att avsätta rätt resurser från början av arbetet.
- Omarbeta kontraktsskrivning med kund där det nyupprättade laboratoriets tjänster skall erbjudas.

Ett förslag på fortsatt arbete är att Pharmadule Emtunga AB tar itu med företagsstrategiska frågor genom att implementera ISO 9004:2000 i ledningssystemet för kvalitet.

Abstract

The aim of this master thesis was to delineate and draw guidelines for the control function at Pharmadule Emtunga AB. The quality control that the operators perform to make sure that the product has a satisfactory quality before continuing to the next level is what Pharmadule Emtunga AB mean by the control function.

A number of interviews and case studies were conducted to delineate the present situation of the control function and to get a better idea of where the largest amelioration potential would be. The authors came to the conclusion that developing the control function of structural welding would give the best economic profit. This is why most of the thesis was aimed at that particular problem.

The control function of structural welding is mainly performed through non-destructive testing. To perform this, Pharmadule Emtunga AB must be accredited in ISO 17025 which is a standard for laboratory activity. This standard would guarantee that the laboratory renders correct results of the tests.

The results of this master thesis mainly consist of the guidelines regarding how Pharmadule Emtunga AB should implement ISO 17025 and what deficiencies must be taken care of in the present quality system.

Some examples of recommendations are:

- The importance of having the correct resources from the beginning of a project.
- Rewrite the entering into contracts with customers where the newly founded laboratory's services will be offered.

A suggestion for Parmadule Emtunga AB is to deal with company strategy questions by implementing ISO 9004:2000 to the guideline system for quality.

Akronymlista

CRM – Customer Relationship Management

IQ – Inspection Qualification

MT – Magnetpulver

OFP – Oförstörande provning

OQ – Operation Qualificatin

PHEM - Pharmadule Emtunga

PIC – Pharmaceutical Inspection Convention

PT – Penetrantprovning

1 Inledning	1
1.1 Bakgrund och problembeskrivning.....	1
1.2 Syfte	2
1.3 Avgränsningar.....	2
1.4 Länshänvisningar	2
2 Verksamhetsbeskrivning	3
2.1 Pharmadule Emtunga AB	3
2.2 Moduler	3
2.2 Moduler	4
3 Metod	7
3.1 Forskningsansats	7
3.2 Datainsamling	9
3.3 Intervjuer.....	9
3.4 Egna observationer.....	11
3.5 Benchmarking	11
3.6 Revisionsmetod.....	12
3.7 Litteraturstudier.....	13
3.8 Tillvägagångssätt	13
3.9 Validitet och reliabilitet	14
4 Teori	15
4.1 Kvalitetsutveckling	15
4.2 Total Quality Management (TQM)	15
4.3 Förbättringscykeln	17
4.4 Kvalitetssystem	17
4.5 Strategiarbete	20
4.6 Kvalitetsbristkostnader	22
4.7 Leverantörssamverkan	23
4.8 Validering av processanläggning.....	23
4.9 Oförstörande provning.....	23
5. Empiri	27
5.1 Process och verksamhetsstudier.....	27
5.2 Krav på egenkontroll	28
5.3 Fördjupning av egenkontroll i oförstörande provning.....	28
5.4 Benchmarking	32
5.5 Praktisk testning.....	34
5.6 Kontroll av befintlig kvalitetsmanual	34
5.8 Hur befintlig kvalitetsmanual följs	36
5.9 Skapandet av kvalitetsmanual.....	37
6 Analys	39

Innehållsförteckning

6.1 Analys utifrån teorier	39
6.2 Verksamhetsanalys	39
6.3 Oförstörande provning	41
6.4 Kvalitetsmanual	42
6.5 Analys av teorier	42
7 Resultat	43
7.1 Kartläggning	43
7.2 Befintligt kvalitetssystem	43
7.3 Problem vid införande	44
7.4 Rekommendationer	45
8 Diskussion.....	47
8.1 Metodval	47
8.2 Validitet.....	48
8.3 Reliabilitet.....	48
8.4 Slutsats	48
8.5 Förslag på fortsatt arbete.....	49
9 Referenser	51

Bilagor

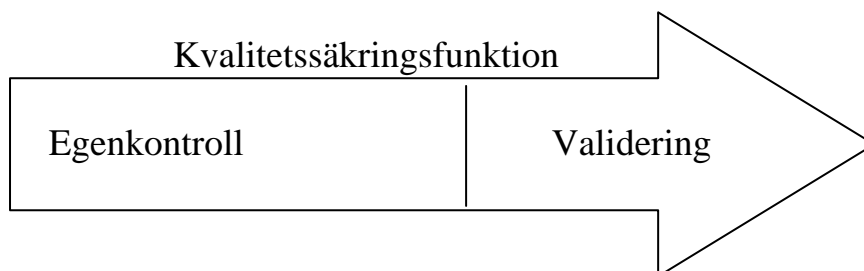
- Bilaga 1 - Intervju med operatörer
 - Bilaga 2 - Intervju med kvalitetsspecialist
 - Bilaga 3 - Intervju med företag
 - Bilaga 4 - Gapanalys av befintligt kvalitetssystem
 - Bilaga 5 - Skapad kvalitetsmanual
 - Bilaga 6 - Ekonomisk kalkyl
 - Bilaga 7 - Statistiska metoder
-

1 Inledning

Examensarbetet är genomfört vid Pharmadule Emtunga AB i Arendal, Göteborg. I detta kapitel ges bakgrund och problembeskrivning till examensarbetet samt syfte och avgränsningar

1.1 Bakgrund och problembeskrivning

Pharmadule Emtunga AB (kommer i fortsättningen förkortas PHEM) har expanderat sin verksamhet de senaste åren. Detta har medfört att företagets kvalitetssäkringsfunktioner har blivit fler och mer omfattande. PHEM's kvalitetssäkring består av egenkontroll och validering. Egenkontroll definieras som ”när en operatör avslutat arbetet i någon del av tillverkningsprocessen skall den eller någon annan operatör kontrollera det utförda arbetet innan nästa fas i tillverkningen påbörjas”. Under tillverkningsprocessen skall respektive operatör utföra egenkontroll gentemot interna och externa kundkrav. Operatören skall vara övertygad om att kundkraven är uppfyllda före frisläppning till efterföljande fas i tillverkningsprocessen. Författarna har identifierat denna kvalitetssäkringsfunktion likt figur 1.1.



Figur 1.1 Kvalitetssäkringsfunktion

För att PHEM skall kunna vara konkurrenskraftiga krävs utöver säkra leveranser och prisvärda produkter också att produkterna uppfyller de krav som kunderna ställer. Det är därför viktigt att PHEM arbetar med att kvalitetssäkra sina processer.

För att kunna identifiera problem i ett tidigt stadium i en tillverkningsprocess är det viktigt att kontrollen utförs så nära felkällan som möjligt. Kostnaderna för ett fel som upptäcks sent i tillverkningsprocessen är mycket dyrare att återställa än ett fel som upptäcks tidigt (Bergman & Klefsjö, 2001). Det är därför viktigt med en fungerande egenkontroll för att minska kvalitetsbristkostnaderna.

1.2 Syfte

Syftet med examensarbetet är att:

- Kartlägga PHEM's nuvarande egenkontroll, vilket är en del av företagets kvalitetssäkring och identifiera var den största förbättringspotentialen finns.
- Analysera hur PHEM ska gå till väga för att förbättra de svagheter med störst förbättringspotential, som identifieras i kartläggningen.

1.3 Avgränsningar

Egenkontroll som tillverkande underentreprenörer till PHEM utför kommer ej att kartläggas, eftersom det ligger på entreprenörens ansvar att säkerställa kvaliteten på det egna arbetet samt att författarna inte har möjlighet att besöka dessa.

Fördjupning av egenkontroll kommer att ske inom det område som anses ha störst ekonomisk betydelse och viktigt för att uppnå en god kvalitet.

1.4 Lëshänvisningar

Detta arbete innehåller flera olika delar, och beroende på vem läsaren är kommer dessa att variera av intresse.

För en oinsatt läsare kan hela arbetet vara av intresse. För den som vill veta mer om PHEM och deras verksamhet men inte är intresserad av ämnet kan kapitel 2 läsas. För den läsare som inte vill fördjupa sig i PHEM's verksamhet utan i synnerhet är intresserad av tillvägagångssätt och resultat rekommenderas att kapitel 3-8 läses.

2 Verksamhetsbeskrivning

Kapitlet ger en övergripande beskrivning av PHEM's verksamhet där examensarbetet är utfört.

2.1 Pharmadule Emtunga AB

PHEM's affärsidé är att tillverka likartade moduler¹ som sedan kan byggas ihop till olika projekt. Konkurrensfördelen med modulkonceptet är att PHEM kan korta ner leveranstiden vilket är en viktig parameter för PHEM's kunder. Detta är extra viktigt vid läkemedelsprojekt, då läkemedelsföretagen måste få igång produktionen så fort som möjligt efter att företaget har fått ett godkänt patent på att tillverka ett nytt läkemedel.

Företaget består av fyra produktionsanläggningar som är stationerade i Arendal, Partille, Emtunga och Vara. Huvudkontoret ligger i Nacka. I Arendal tillverkas mestadels moduler som skall bli bostadsdelen på oljeplattformar. Produktionsanläggningen i Partille inreder enbart moduler som skall sättas samman till läkemedelsfabriker. I Emtunga tillverkas både moduler till oljeplattformar och läkemedelfabriker samt att läkemedelsfabriker ställs upp och provkörs i det färdiga utförandet. Produktionsanläggningen i Vara heter Flexenclosure och gör telecomshelters. En Telecomshelter är en liten modul¹ som står nedanför telemaster med elektronik för telemasten. Flexenclosure är en egen liten filial i PHEM som inte kommer behandlas närmare i detta examensarbete.

¹ För beskrivning av modul, se stycke 2.2

2.2 Moduler

Modulerna kan liknas vid stora stålcontainrar som har fyra hörnbalkar, vilka är fastsvetsade i golvet och taket se figur 2.1. Alla svetsfogar svetsas för hand av operatörer och kontrolleras enligt kontraktuppgörelsen med kund. De flesta moduler skiljer sig från varandra vad gäller storlek, krav på hållfasthet, utförande av golv, tak och väggar vilket leder till att produktionen måste vara mycket flexibel.



Figur 2.1. Modul

2.2.1 Offshoremoduler

Bostadsdelen på oljeplattformar kallas för livingquarters och består av moduler som kallas för offshoremoduler. Kraven på hållfastheten är extremt hög eftersom offshoremodulerna skall klara av det hårda vädret som kan råda till havs. Hela bostadsdelen sätts ihop inne i fabriken med inredning och all utrustning. Produktionshallen klarar av livingquarters som är upp till ca 30 meter höga. För livingquarters se figur 2.2.



Figur 2.2. Den vita byggnaden är livingquarters

2.2.2 Läkemedelsmoduler

För att snabbare kunna bygga upp läkemedelsfabriker tillverkas hela fabriker av moduler se figur 2.3. Här är inte kraven på hållfasthet lika höga som vid offshoremoduler. Modulerna inreds fullt ut, där rör, ledningar, ventilation etc. som går mellan flera moduler dras fram till modulkanten. I vissa fall byggs fabriken ihop för provkörning innan export.



Figur 2.3 Läkemedelsfabrik

2.2.3 Logistik

Vid frakt av moduler krävs att modulen täcks med en presenning för att skydda från salt och annan smuts som kan ha negativ inverkan på dessa. För frakt av moduler i det allmänna vägnätet krävs specialtillstånd på grund av vikt och storlek. Moduler som tillverkas i Emtunga och som skall exporteras till utlandet fraktas till hamnen i Uddevalla, moduler som tillverkas i Göteborg fraktas från hamnen i Göteborg. All utlandsexport av moduler sker via transportfartyg

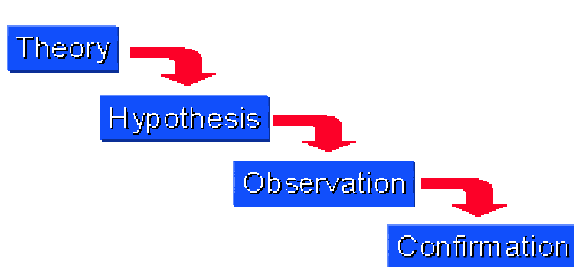
3 Metod

Detta kapitel innehåller en beskrivning av använda metoder samt motiveringar till varför de är lämpliga att använda sig av.

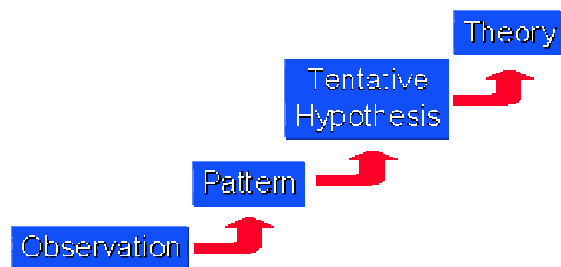
3.1 Forskningsansats

Det finns två olika angreppssätt som en vetenskaplig forskningsansats kan vara byggd på, ansatsen är antingen deduktiv eller induktiv. Det finns också metodiska angreppssätt: kvantitativa eller kvalitativa (Eriksson & Weidersheim-Paul, 2001).

Deduktivt resonemang går från det generella till det mer specifika medan induktivt resonemang går från en observation till teori (Trochim, 2000). Trochim förklarar dessa resonemangssätt med två figurer enligt följande:



Figur 1 Deduktivt resonemang



Figur 2 Induktivt resonemang

Dessa två metoder är väldigt olika när forskning utförs. Induktivt resonemang är av sin natur väldigt öppen, speciellt i början av studien. Deduktivt resonemang är smalare och består mer av att hypoteser testas fram och tillbaka (Ibid).

En som använde sig väldigt mycket av induktiva och deduktiva argument var Sokrates. När han resonerade skapade han först ett antal induktiva argument, efter det skapade han ett antal deduktiva direkta motargument. Sokrates använde dessa argument för att utröna sanningen av en given definition (Santas 1999). Vid utvärdering av den befintliga kvalitetsmanualen har författarna på liknande sätt samlat in induktiva och deduktiva argument för att kunna avgöra hur väl manualen används. I resterande del av examensarbetet har ett induktivt resonemang använts.

3.1.1 Undersökningsansats

Det finns flera olika undersökningsansatser som kan användas. Några av dessa är: ex-ante facto undersökning, ex-post facto undersökning, experiment, survey och fallstudie (Patel & Tebelius, 1987). Ex-ante facto undersökning går ut på att samma objekt studeras före och efter en händelse. Sedan analyseras vilken effekt händelsen hade på det specifika objektet (Nationalencyklopedin). Ex-post facto undersökning går istället ut på att påvisa inverkan av en specifik händelse genom att jämföra med liknande objekt som inte varit med om händelsen (Ibid). Peter Bock definierar experiment som en undersökning där data förvärfvas för att mäta prestationen av lösningen under kontrollerade former i ett laboratorium. Rätt använt är experiment ett användbart verktyg för att undersöka komplexa händelser som är svåra att beräkna (Bock, 2001). Survey metoden är mest användbar när data skall samlas in direkt från människor. Oftast används metoden vid samhällsvetenskaplig forskning eller när företag skall ta reda på vad dess kunder har för åsikter (Brassington & Pettitt, 2000).

En fallstudie är en detaljerad undersökning av ett särskilt fenomen, t.ex. en eller flera händelser, i ett större forskningssammanhang och används för att fördjupa och utveckla begrepp och teorier, ibland även för att stärka hypoteser (Nationalencyklopedin, 2004).

De undersökningsansatser som examensarbetet bygger på är fallstudier och experiment. Fallstudier användes för att undersöka hur PHEM arbetar i dagsläget samt vid fördjupning av begrepp och teorier. Experiment användes mestadels för att prova på det praktiska arbete som examensarbetet berör.

3.1.2 Kvantitativ och kvalitativ metod

Kvantitativa metoder bygger mestadels på siffror vilket gör att det inte går att finna lika många olika tolkningar som med kvalitativa metoder. Kvalitativ forskning bygger på data som är svår att kvantifiera vilket leder till subjektiva bedömningar. Fördelen med kvalitativa data är att det är möjligt att fånga upp en större komplexitet (Brassington & Pettitt, 2000). Självklart finns det ingen stark skiljelinje vad som är kvantitativ eller kvalitativ metod. Kvalitativ data brukar presenteras genom kvantitativ metod och vice versa (Scott, 1996).

Nationalencyklopedin definierar kvantitativ respektive kvalitativ metod enligt följande:

Kvantitativ metod är ett samlingsbegrepp för de arbetssätt där forskaren systematiskt samlar in empiriska och kvantifierbara data, sammanfattar dessa i statistisk form samt från dessa bearbetade data analyserar utfallet med utgångspunkt i testbara hypoteser.

Kvalitativ metod är ett samlingsbegrepp för olika arbetssätt som förenas av att forskaren själv befinner sig i den sociala verklighet som analyseras, att datainsamling och analys sker samtidigt och i växelverkan, samt att forskaren söker fånga såväl människors handlingar som dessa handlingars innebörder.

Övervägande har kvalitativa metoder använts i form av intervjuer.

3.2 Datainsamling

Det finns två olika aspekter vid datainsamling, dels om det är kvantitativ eller kvalitativ data som skall samlas in och om det är primär- eller sekundärdata som skall användas (Brassington & Pettitt, 2000). Examensarbetet bygger mestadels på primärdata eftersom det inte finns någon sekundärdata i ämnet att tillgå.

3.2.1 Primärdata

Uppgifter och fakta som forskaren själv samlar in och bearbetar till användbar data kallas för primärdata (Brassington & Pettitt, 2000). Mätprocessen kräver alltid specifika definitioner och operationaliseringar av variabler, kvantifiering, kodning, prövning av validitet och reliabilitet (Befring, 1992). Den primärdata som är insamlad kommer företrädesvis från fallstudier, personintervjuer, telefonintervjuer och e-post.

3.2.2 Sekundärdata

Data som tidigare är insamlat av exempelvis företaget, SCB eller något annat organ kallas för sekundärdata (Befring, 1992). Vid användning av sekundärdata är det viktigt att kontrollera hur registreringsprocessen har gått till, vilka troliga felkällor som kan finnas i datamaterialet (Ibid). Eftersom examensarbetet är en uppstart av egenkontroll med hjälp av oförstörandeprovning (OFP) finns det väldigt lite relevant sekundärdata. De sekundärdata som används är hämtat från PHEM's internweb.

3.3 Intervjuer

Intervjuer går ut på att samla in information direkt från individer. Detta går att genomföra antingen med personlig intervju, gruppintervju, telefonintervju eller med e-postintervju. Var och en av ovannämnda intervjutekniker har olika för- och nackdelar (Brassington & Pettitt, 2000). I detta examensarbete kommer författarna att använda sig av personliga intervjuer och telefonintervjuer.

3.3.1 Personlig intervju

En personlig intervju är ett möte mellan en intervjuare och en respondent. Det finns tre typer av personliga intervjuer.

- Ostrukturerad intervju

- Strukturerad intervju
- Halvstrukturerad intervju

Den ostrukturerade intervjun kan användas för att samla in kvantitativ data. Intervjuaren använder sig inte av något frågeformulär, utan den ostrukturerade intervjun är nästan som en vanlig dialog (Brassington & Pettitt, 2000). Största fördelen med ostrukturerade intervjuer är förmågan att kunna styra respondenten att svara utförligt på just de frågor som ställs. Nackdelen med personlig intervju är att det krävs att intervjuaren är skicklig på att hålla respondenten till ämnet och att intervjuaren har förmågan att dokumentera informationen från respondenten på ett korrekt sätt.

Vid strukturerad personlig intervju använder sig intervjuaren av ett frågeformulär som följs strikt och frågorna är utformade så att det ska vara lätt att samla in och sammanställa informationen från respondenten (Ibid). Strukturerad intervju medför att intervjuaren blir mindre flexibel i val av frågor till respondenten. Det är viktigt att frågorna är utformade på ett sådant sätt att de samlar relevant efterfrågad information (Ibid). Det problem i intervjuundersökningar som i dagsläget väcker störst uppmärksamhet är inverkningarna av ledande frågor. Det är ett välkänt faktum att obetydliga omformuleringar kan inverka på svaret (Kvale, 1997). Även om formuleringen av en fråga oavsiktligt kan forma svarets innehåll, förbises det ofta att ledande frågor är nödvändiga i många sammanhang. Vid kvalitativa forskningsintervjuer lämpar det sig att ställa ledande frågor för att pröva tillförlitligheten i respondentens svar och verifiera intervjuarens tolkningar (Ibid).

Halvstrukturerad intervju är en kombination av ostrukturerad och strukturerad intervju (Ibid). Halvstrukturerad intervju utgår från ett frågeformulär med möjlighet för öppna frågor vilket gör att intervjun blir mer flexibel än en strukturerad intervju.

Intervjuer kan registreras genom bandspelare, videokamera, förande av anteckningar eller i minnet. Metoden där forskaren lyssnar och lägger på minnet avfärdas ofta som subjektiv då det finns uppenbara begränsningar med att förlita sig på minnet vid intervjuanalys. Vanliga felkällor är att minnet är selektivt och detaljer snabbt glöms bort (Kvale, 1997).

I detta examensarbete användes strukturerade intervjuer. Eftersom författarna är oerfarna intervjuare valdes denna intervjumetod, då det är lättare att hålla respondenten till ämnet. Registrering av intervjuerna har mestadels skett via anteckningar under de utförda intervjuerna.

3.3.2 Telefonintervjuer

Med telefonintervjuer kan ett stort antal respondenter relativt snabbt intervjuas. (Brassington & Pettitt, 2000) En begränsning med telefonintervju är att det är svårt att samla in stora mängder information samt komplex information, eftersom det är svårt att hålla respondenten koncentrerade i mer än 10 minuter. Frågorna måste vara utformade mycket noga så att den information söks, erhålls från respondenten. Själva intervju processen är mycket krävande, en kritisk del i processen är att intervjuaren måste kunna fånga respondentens intressen, och samtidigt samla in information från respondenten på ett effektivt sätt (Ibid).

3.4 Egna observationer

Egna observationer användes för att samla in information och öka förståelsen för processer som analyseras. Här använder forskaren sig själv som mätinstrument, genom att titta, lyssna, känna, uppleva och registrera sina intryck. Det är viktigt att vara medveten om felfaktorer, förväntningar och förutfattade meningar som kan påverka objektiviteten i observationerna (Befring, 1992). Egna observationer har använts för att identifiera vart i tillverkningsprocessen egenkontrollen finns.

3.5 Benchmarking

Att jämföra sig med andra företag och organisationer kan ge värdefulla idéer för hur förbättring av produkter, processer och service kan ske. Denna jämförelse kallas nuförtiden för benchmarking (Sandholm, 1997). Benchmarking innebär att två företag delar med sig av sin information till varandra, så att båda kan förbättra sin verksamhet. För att kunna göra benchmarking måste företagen vara villiga att tillåta andra att undersöka hur verksamheten sköts (Foster, 2001).

Det finns två sidor av varje benchmarkingsamarbete, ett initiativtagarföretag och ett målföretag. Det är initiativtagarföretaget som tar kontakt och studerar ett annat företag. Målföretaget är det företag som blir studerat, det kallas också för benchmarkingpartner (Foster, 2001).

Det finns flera olika typer av benchmarking, beroende på vem jämförelsen utförs på. Några av dessa typer är enligt Bengt Karlöf (1995) :

Tid och processfokus

Tendensen att företag blir mer processfokuserade leder till att tid är en intressant variabel vid benchmarking. Vanligt är att fokus ligger på hur lång tid det tar att lansera en ny produkt eller hur stor andel icke värdeskapande tid det är i en process (Karlöf, 1995).

Intern benchmarking

Vid större organisationer kan det vara lämpligt att utföra en intern benchmarking på andra enheter inom organisationen. Fördelen med intern benchmarking är att det oftast är lättare att få fram data vilket leder till ett snabbare resultat (Ibid).

Extern benchmarking

Bästa möjligheten till att jämföra sin process är att utföra en extern benchmarking på ett liknande företag med liknande process (Ibid).

Funktionell benchmarking

Vid funktionell benchmarking utförs en jämförelse på en organisation oberoende av dess verksamhet. Oftast utförs funktionell benchmarking på ett företag som är ledande inom något område, exempelvis benchmarking av kundvård (Ibid).

Benchmarkingprocessen är uppdelad i sex olika steg: Planera-Sök-Studera-Analysera-Anpassa-Förbättra (Bergman & Klefsjö, 2001). Denna metod är nära relaterad till förbättringscykeln, se kapitel 4.4.

En mer detaljerad beskrivning av de olika stegen är enligt följande (Bergman & Klefsjö, 2001):

- Planera – Förstå den egna processen och mät viktiga framgångsfaktorer.
- Sök – Leta upp lämplig organisation att utföra processjämförelsen på.
- Studera – Studera jämförelseprocessen och analysera gap.
- Analysera – Bestäm skillnaderna i de båda processerna.
- Anpassa – Välj den bästa åtgärden och modifiera till den egna miljön.
- Förbättra – Implementera åtgärden och mät den modifierade processen.

3.6 Revisionsmetod

Granskning av kvalitetssystem har utförts enligt språngbrädan. Språngbrädan finns beskriven av Hellsten, (1999). Språngbrädan är utvecklad från de värderingar som utgör kärnan i offensiv kvalitetsutveckling. De värderingar som språngbrädan bygger på kallas för hörnstenar och återfinns i Bergman & Klefsjö, (2001). Dessa hörnstenarna är:

- Kundfokusering
- Engagerat ledarskap
- Allas delaktighet
- Processfokusering
- Ständiga förbättringar
- Faktabaserade beslut

För att använda ett systematiskt angreppssätt vid analysen användas tre kolumner där den första talar om vilket avsnitt i standarden som har behandlats, den andra om det är något positivt eller negativt och den tredje innehåller en kort kommentar. Se tabell 5.3.

Tabell 5.3 Systematiskt angreppssätt

Avsnitt	+/-	Kommentar
4.1 Ledningssystem för kvalitet	+	Duktig på processtänkande

3.7 Litteraturstudier

För att få relevant kunskap om problem som kan uppstå vid implementering av ett kvalitetssystem har författarna gjort litteraturstudier och läst in sig på kvalitetssystem. Kunskapen hämtades från läroböcker och annan litteratur.

3.8 Tillvägagångssätt

Det finns inte så många teorier specifikt om egenkontroll och vad egenkontrollen egentligen omfattar. Flera intervjuer utfördes för att utreda och kartlägga vad PHEM specifikt menar med egenkontroll. Valet av respondenter till dessa intervjuer syftade till att täcka ett brett kunskapsspektra inom företagets kvalitetsutveckling och täcka perspektiven på egenkontroll.

För att utröna vilken egenkontroll som är lämplig att åtgärda först gjordes flera egna observationer i tillverkningsprocessen. Viktiga kriterier för vilken egenkontroll som skulle väljas var: kontroll som är kritisk för kvaliteten, ge god ekonomisk avkastning samt att vara möjlig att ta i bruk direkt. Dessa kriterier anser författarna vara viktiga för att göra en bedömning av vilken egenkontroll som skulle väljas.

När författarna bestämd att det var egenkontrollen av struktursvetsar som skulle granskas närmare, var det lämpligt för författarna att sätta sig in i vad OFP är för något och hur det kan införas på bästa sätt. Flera intervjuer där respondenterna var personer från företag som bedrev oförstörande provning utfördes för att få bättre kunskap om ämnet. Även en benchmarking utfördes för att det skulle vara möjligt att skapa den nödvändiga kvalitetsmanualen och dess rutiner.

När kvalitetsmanualen för den oförstörande provningen var färdig utfördes provning i produktionen av behörig operatör för att kontrollera att det var möjligt att följa den upprättade kvalitetsmanualen.

3.9 Validitet och reliabilitet

Två viktiga aspekter att ta hänsyn till när undersökningar och forskning utförs är reliabilitet och validitet. Dessa aspekter beskriver hur väl resultatet stämmer överens med verkligheten och om de är trovärdiga (Befring, 1992).

Både validitet och reliabilitet har att göra med tillförlitligheten hos de mätinstrument som önskas användas. Reliabilitet avser den noggrannhet och säkerhet som kan uppnås med det mätinstrument som används. Validitet anger hur väl den mäter den variabel som avses att mäta (Carlsson, 1997).

Det finns två olika typer av validitet; teoretisk och empirisk. Vid teoretisk validitet testas mätresultatet utifrån en viss teori. Om resultaten inte stämmer med teorin skall ett kritiskt ställningstagande mot mätningarna intas. Vid empirisk validitet jämförs mätresultaten med andra mätresultat för att få hållpunkter för att kunna bedöma validiteten hos en mätmetod (Befring, 1992).

Vid undersökningar av detta examensarbets validitet kommer båda metoderna att användas.

Reliabilitet är alltid en viktig fråga när personliga intervjuer utförs. Respondenten kan justera sina svar till vad de tror att intervjuaren vill höra samt att den personliga aspekten alltid finns med. Reliabilitet handlar om graden av mätprecision eller mätfel. Reliabilitet beror i första hand på att felfaktorer och subjektiva bedömningar i så liten utsträckning som möjligt påverkar data. Ett sätt att pröva reliabiliteten kan ske genom att samma mätningar genomförs två eller flera gånger. Denna procedur kallas för *test-retest-metoden* (Befring, 1992).

4 Teori

Detta kapitel innehåller en beskrivning av de teorier som analysen och resultaten kommer att baseras på.

4.1 Kvalitetsutveckling

Kvalitetsutvecklingen har ökat kraftigt under de senaste åren, vilket har resulterat i att kvalitet är ett ofta brukat ord och det finns åtskilliga definitioner på begreppet kvalitet. Några definitioner (Bergman & Klefsjö, 2001) är:

- "fitness for use" (Joseph Juran) vilket är en kundnära definition
- "conformance to requirements" (Crosby) är en definition med ett produkt-perspektiv.

Bergman & Klefsjö, (2001) tar upp TQM som innebär att man ständigt strävar efter att uppfylla, och helst överträffa, kundernas behov och förväntningar till lägsta kostnad genom ett kontinuerligt förbättringsarbete där alla är engagerade och har fokus på organisationens processer.

4.2 Total Quality Management (TQM)

I boken Total Quality Management skriven av Joseph M Juran (2001) presenterar han sin syn på TQM. Där presenterar han ett möjligt tillvägagångssätt för ledningen att sträva efter TQM vilket innebär att (Juran, 2001):

- Under starkt ledarskap, införa klara visioner och strategier.
- Nyttja koncept, värderingar och vetenskapliga metoder inom TQM på lämpligt sätt.
- Ta hänsyn till mänskliga resurser som en vital del av organisationen.
- Under lämpligt ledarskap ha kvalitetssäkrande funktioner.
- Att organisationen sätter upp tydliga kärnvärden för att säkra relationen med kunder, arbetare, samhället, leverantörer och ägare.
- Ständigt utvärdera företagets mål utifrån var man befinner sig i nuläget.

Engagerat ledarskap

I vilken grad organisationen lyckas med att implementera TQM i organisationen beror till stor del på hur engagerat ledarskapet är. Om inte ledarna visar att det är viktigt med kvalitet på lång sikt kommer troligen inte organisationens anställda att förstå vikten av det heller (Bergman & Klefsjö, 2001). Det är viktigt att ledningen sätter upp en kvalitetspolicy som beskriver organisationens vision och riktlinjer för hur organisationen ska nå dit. Mätbara kvalitetsmål bör också sättas upp för aktiviteter som är kritiska för kvaliteten (Sandholm, 1997).

Kunden i centrum

Att sätta kunden i centrum betyder att företaget aktivt tar reda på vad kunden vill ha (Bergman & Klefsjö, 2001). Nyckelfrågor som först skall ställas är (Ibid):

- Varför är våra kunder, våra kunder?
- Varför är våra före detta kunder inte längre kunder till oss?
- Varför är våra potentiella kunder inte våra kunder än?

Det gäller att inte bara koncentrera sig på den externa kunden, inom företaget har varje medarbetare dessutom interna kunder. För att möjliggöra att de interna kunderna gör ett bra arbete är det viktigt att också deras behov och förväntningar uppfylls (Sandholm, 1997). Om den interna kvaliteten är dålig, kommer det bli svårt att nå god extern kvalitet (Bergman & Klefsjö, 2001).

Arbeta med processer

All affärsverksamhet består av processer. Det som kommer ut ur processerna är produkter eller tjänster som företaget levererar till kunder. Processerna måste vara både kapabla och effektiva. De måste också bli kontrollerade på ett sådant sätt att de producerar rätt kvalitet (Sandholm, 1997).

Det finns tre olika typer av processer; huvudprocesser, stödprocesser och ledningsprocesser (Bergman & Klefsjö, 2001).

Det är viktigt att identifiera rollerna i en process. Processägaren ansvarar för de strategiska besluten rörande processen medan processledaren är den som verkställer den operativa makten i processen. Processledaren styr hur tid och övriga resurser ska utnyttjas. Individägarens roll är att vara kompetensförsörjare till processerna och funktionerna i organisationen (Egnell, 2000).

Basera beslut på fakta

I samband med produktionen är det viktigt med en faktabaserad beslutsstrategi. Ofta mäts mycket, men sällan utnyttjas informationen som har hämtats in (Bergman & Klefsjö, 2001). Ofta räcker det att använda enkla statistiska analysmetoder likt de sju förbättringsverktygen (Ibid).

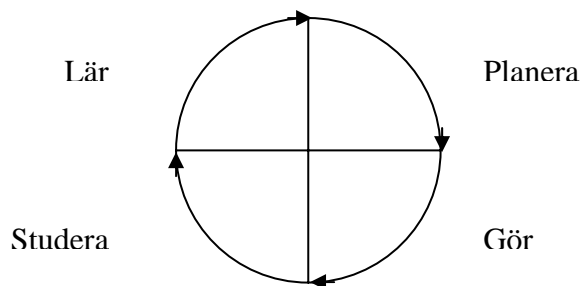
Arbeta ständigt med förbättringar

Ständiga förbättringar är en viktig hörnsten inom offensiv kvalitetsutveckling, för den som slutar att bli bättre slutar snart att vara bra. Genom ständiga förbättringar kan en organisation få konkurrensfördelar, eller motverka att marknadsandelar förloras (Bergman & Klefsjö, 2001). Ett sätt att arbeta med ständiga förbättringar är att använda sig av förbättringscykeln som beskrivs i kapitel 4.3. Bergman & Klefsjö (2001) definierar kvalitetsutvecklingens grundregel som:

”Det finns alltid ett sätt att åstadkomma högre kvalitet till en lägre kostnad.”

4.3 Förbättringscykeln

Det finns två typer av variation, urskiljbar variation och slumpmässig variation. Det finns ingen klar gränslinje mellan dessa två variationer, utan den beror på den information och kunskap som finns om processen (Bergman & Klefsjö, 2001). När den urskiljbara variationen har eliminerats sägs det att processen är i statistisk jämvikt. Det problem som bidrar till mycket urskiljbar variation eller störst besparingspotential skall angripas först. För att kunna hitta orsaken till urskiljbar variation är det viktigt att problemet angrips systematiskt och noggrant. Ett sätt att angripa problemet systematiskt kan vara att använda sig av förbättringscykeln: Planera-Gör-Studera-Lär (Ibid).



Figur 4.1 Förbättringscykel.

Det första steget i förbättringscykeln är *Planera*. Här gäller det att först fastställa den väsentliga orsaken till problemet genom att systematiskt fundera igenom tänkbara orsaker till problemet och sedan bryta ner stora och komplexa problem till mer hanterbara problem (Ibid). Detta kan ske med hjälp av exempelvis de sju förbättringsverktygen.

Nästa steg är *Gör*. Här tillsätts en arbetsgrupp som ansvarar för att de föreslagna åtgärderna till problemet genomförs (Ibid).

Sedan skall de vidtagna åtgärderna *Studeras*. Utvärdera resultatet för att kontrollera att de vidtagna åtgärderna har bidragit till någon förbättring av problemet (Ibid).

Lär. Innebär att säkerställa att den bättre kvalitetsnivån permanentas, att lära sig av förbättringsarbetet för att undvika samma problem i framtiden (Ibid).

4.4 Kvalitetssystem

Hela företagets verksamhet skall omfattas av de implementerade kvalitetssystemen. Dessa skall omfatta allt från identifiering av kundbehov till den slutgiltiga användningen av produkten. Syftet med att utarbeta ett kvalitetssystem är att säkerställa att informationsspridning, metoder, kontroller och dokumentation används konsekvent när en process utförs samt säkerställa

att adekvat personalutveckling utförs (Seaver, 2001). Väl fungerande dokumentation av kvalitetssystem underlättar för nyanställda och konsulter då de på egen hand kan sätta sig in i hur arbetet utförs istället för att fråga den befintliga personalstyrkan (Peach, 1995).

Peach (1995) förklarar hierarkin och strukturen i ett kvalitetsledningssystem i följande nivåer:

- 1 Kvalitetsmanual: innehåller kvalitetspolicy och en sammanfattning av kvalitetssystemet.
- 2 Rutiner: beskriver hur kvalitetssystemet är uppbyggt och hur ansvar och befogenheter är fördelade
- 3 Arbetsinstruktioner: detaljerade instruktioner
- 4 Övriga dokument: formulär

4.4.1 Kvalitetsrevision

En revision är en oberoende granskning. Syftet är inte att hitta enskilda fel utan att finna brister för förutsättningar att utföra ett bra jobb (Sandholm, 1998).

Revisionen genomförs av ett oberoende organ. Vid revisionen granskar det oberoende organet den skrivna kvalitetsmanualen samt att det praktiska genomförandet inte skiljer sig från det skrivna (Swedac, [on-line]).

4.4.2 Dokumentation

Vid införandet av ett kvalitetssystem uppfattas dokumentstyrning ofta som det svåraste och krångligaste. För de flesta är dokument av olika slag ett naturligt inslag i arbetet, men konkreta rutiner kan saknas för styrning och arkivering av dokumenten (Lindgren & Sandell, 1993). Syftet med dokumentstyrning är att säkerställa att rätt dokument används för aktuellt arbete. Begreppet dokument används oavsett lagringsform (Allmänna standardiseringsgruppen, 1997).

Dokumentation består av styrande och redovisande dokument. Styrande dokument beskriver hur saker skall göras. Dessa skall revideras efter behov. Redovisande dokument, så kallade resultatdokument, används för uppföljning. Redovisande dokument skall inte revideras (Ibid).

Dokumenterna som skapas skall bidra med någonting till verksamheten och inte vara en belastning. Det är också viktigt att dokumentationen inte görs slaviskt efter standarden utan anpassas till verksamheten. Om rutinerna enbart bygger på

standarden för att klara en revision brukar de oftast kännas byråkratiska och onödiga (Gustafsson, 2000). Vid utformning av dokumentationen är det ett bra tillfälle att få med alla i personalen i skapandet av kvalitetsmanualen. Om alla i personalen får vara med och granska rutinerna fås en bättre förankring och risken för att det kommer att bli en pappersprodukt som ligger och skräpar minskar (Ibid).

4.4.3 Implementering av kvalitetssystem

För att uppnå ett bra slutresultat med kvalitetssystemet krävs det att ledningen är engagerad och delaktig i arbetet med kvalitetssystemet, samt att medarbetarna också är delaktiga i arbetet. Några andra parametrar som är viktiga för att lyckas med kvalitetssystemet är enligt följande (Bergman & Klefsjö, 2001):

- Vilken inställning företaget har till ISO 9000 när införandet av kvalitetssystemet startar. De företag som endast konstaterar att de behöver ett kvalitetssystem är generellt mindre nöjda med slutresultatet än de företag som inte har själva kvalitetssystemet som mål, utan ett krav på ett kvalitetssystem som kommer inifrån den egna organisationen där frågor som ”varför” och ”till vad” behövs ett kvalitetssystem (Ibid).
- En handlingsplan bör upprättas och innehålla alla delprojekt och aktiviteter som skall genomföras för att införa kvalitetssystemet. Handlingsplanen ser till att hålla ihop projektet samt att införandet av systemet sker under den uppsatta tiden (Ibid).
- Det är viktigt att tänka på att personalutbildningsdelen tar vanligtvis relativt mycket resurser i anspråk för organisationen (Ibid).
- Om företaget ska använda extern hjälp gäller det att finna en lämplig balans på hur mycket extern hjälp företaget ska ta in. För lite extern hjälp gör att det är lätt att hamna fel om företaget inte själva besitter tillräckligt med kompetens kring kvalitetssystem (ISO, [on-line]). För mycket extern hjälp gör att kompetensen kring kvalitetssystemet försvinner ur företaget när den externa arbetshjälpen avslutar sitt uppdrag (Ibid).
- Eftersom dokumentationen utgör en stor del av arbetet med ISO, har det visat sig att företag som har anpassat standardens krav till att passa den egna verksamheten har lyckats bättre än de företag som har anpassat verksamheten till att passa standarden (Ibid).

En av de vanligaste orsakerna till att företag inte lyckas med att implementera och upprätthålla ett effektivt kvalitetssystem, enligt Peach, R.W. (1995), är att företagen inte lyckas med att göra kvalitetssystemet till en integrerad del av

verksamheten. För att få kvalitetssystemet att fungera på ett korrekt sätt, måste en strukturerad granskning av kvalitetssystemet göras på ett regelbundet och planerat sätt och omfatta varje del av det dokumenterade kvalitetssystemet. Vid regelbundna granskningar av verksamheten upptäcks det om någon nödvändig förändring måste ske i processen eller i dokumentationsarbetet, för att kvalitetssystemet ska bli en integrerad del av verksamheten (Ibid).

4.4.4 Standard för laborieverksamhet

Standarden SS-EN-ISO 17025 är utarbetad för att säkra att provnings- och kalibreringslaboratorier uppfyller de tekniska krav som ställs, samt att tillräcklig kompetens finns. Standarden togs i bruk år 2000 och ersatte den gamla standarden SS-EN-ISO 45001. Den nya standarden är utarbetad för att bättre överensstämmer med den nya ISO 9000:2000 standarden (SIS, [on-line]).

4.5 Strategiarbete

Kraven på att tänka strategiskt på alla plan ökar, men ofta kommer strategifrågor i skymundan för mer akuta operativa frågor. Ytterligare en svårighet är att det är svårt att veta hur företaget skall påbörja och bedriva ett effektivt strategiarbete (Chef, strategiskola, 2003).

Ledarskap i kvalitet börjar från exekutive chefen i organisationen. Det är hans eller hennes uppgift att vara kvalitetsledare nummer ett och se till att det finns tillräckligt med resurser (Sandholm, 1997). En av de viktigaste uppgifterna för högsta ledningen i en organisation är att skapa en gemensam vision för hela organisationen. Visionen måste brytas ner i långsiktiga mål och kompletteras med strategier för hur målen skall nås (Bergman & Klefsjö, 2001).

4.5.1 Verksamhetsidé

Det är mycket viktigt att klargöra vilken roll organisationen skall ha på marknaden eller i samhället, vilket betyder att organisationen måste svara på frågan: ”Varför finns vi till?”. Detta formuleras oftast i en affärsidé eller verksamhetsidé (Bergman & Klefsjö, 2001). I tidningen Chef (2003) beskrivs de frågeställningar som organisationen skall ställa sig när en verksamhetsidé skall skrivas, eller om den befintliga skall skrivas om (Täkte, J., Karlöf, B., Lövingsson, F.H. (2003):

- Vilka behov ligger bakom kundernas efterfrågan?
- Finns det problem i samband med användning av en viss vara eller tjänst?
- Vilka är våra kunder vars behov vi skall tillfredsställa?
- Finns det gap mellan slutförbrukare och distributör?
- Lever vi på historiska kompetenser som inte längre är aktuella?
- Vad skiljer oss från konkurrenterna?

- Hur är vårt varumärke laddat?
- Ser kunderna någon fördel med att vända sig till oss?
- Hur formulerar vi verksamhetsidé utifrån kundbehov?

Verksamhetsidéen har ett stort värde internt genom att den klargör organisationens syfte för alla anställda, men är självklart även viktig externt mot leverantörer och kunder. En verksamhetsidé skall besvara frågan: "Varför skall kunderna köpa varor eller tjänster av oss?" samt vara enkel och kommunicerande (Bergman & Klefsjö, 2001).

4.5.2 Vision

Förbättringsarbetet måste stöttas av en vision som klargör vart organisationen borde sträva "Vad vill vi bli?" (Bergman & Klefsjö, 2001). Det finns två typer av visioner. Den ena utgår från en visionär med en stark övertygelse om verksamhetens framtid, till exempel Ingvar Kamprad, IKEA. Den andra typen arbetas fram av en ledningsgrupp och är betydligt vanligare (Chef, strategiskola, 2003). Visioner kan vara kraftfulla verktyg för att motivera och utveckla verksamheter, men de kan även missbrukas. Ibland används de för att kommunicera ut budskap till aktieägarna istället för att motivera medarbetarna (Ibid).

När en vision formuleras bör den vara nyskapande och få medarbetarna att tänka nytt och stort. Den bör också vara (Bergman & Klefsjö, 2001):

- Visualiserbar. Den skall återge en bild över vart företaget vill nå i framtiden.
- Önskvärd. Kunder, ägare och andra intressenter skall få positiva känslor av den.
- Tydlig. Den skall vara så klar att det går att antyda vägen som företaget skall sträva efter.
- Flexibel. Det skall finnas utrymme för individuella initiativ.
- Kommunicerbar. Det skall vara lätt att kommunicera ut den så alla förstår vad visionen beskriver.
- Stabil. Den skall fungera i ett längre tidsperspektiv utan att behöva ändras.

4.5.3 Kvalitetspolicy

Effektivt kvalitetsledarskap beror på hur klara riktlinjer och strategier som ledningen formulerar för hur verksamheten skall skötas. Dessa riktlinjer och strategier inkluderas i företagets skrivna kvalitetspolicy. Det är viktigt att kvalitetspolicyn är väl förankrad i hela organisationen (Sandholm, 1997). Kvalitetspolicyn skall vara ett rättesnöre för alla aktiviteter vad gäller kvalitet, både mot interna och externa kunder samt företagets leverantörer. En policy som

beskriver företagets värderingar och arbetssätt blir ett komplement till hur företaget utifrån sin verksamhetsidé skall nå sin vision (Bergman & Klefsjö, 2001).

4.5.4 Mål

Det behövs mål för verksamheten, på både kort och lång sikt, för att arbeta mot organisationens uppsatta vision. Företagets mål skall konkret tala om vad företaget vill uppnå inom en given tidsram (Bergman & Klefsjö, 2001). För att lyckas är det viktigt att de upprättade målen är mätbara och tydliga. Företagets mål skall vara: specifika, mätbara, accepterade, rimliga samt tidsbestämda (Ibid). Det skall även finnas tydliga planer och beskrivningar över hur målen skall nås. Framstegen skall följas upp kontinuerligt för att säkra att uppsatta mål klaras av att nå (Sandholm, 1997).

4.6 Kvalitetsbristkostnader

Det förekommer många olika begrepp för att beteckna de kostnader som är relevanta inom kvalitetsområdet. På senare tid har begreppet kvalitetsbristkostnader fått allt större acceptans, eftersom det säger att det är brist på kvalitet som är kostsamt, jämförelse med begreppet kvalitetskostnad som ger signaler att det är kvalitet som kostar (Sörqvist, 2001).

Traditionellt har kvalitetsbristkostnader delats in i fyra kostnadskategorier; förebyggande kostnader, kontrollkostnader samt interna och externa felkostnader. Idag delas kvalitetsbristkostnaderna in i de tre sista kategorierna, eftersom förebyggande kostnader inte är en kostnad för bristande kvalitet utan en investering i god kvalitet. Förebyggande kostnader kan utgöra en felkostnad om kvalitetssatsningen av de förebyggande kostnaderna inte är värdeskapande, eftersom det är effekten av det förebyggande arbetet som har ett värde och inte investeringen i sig (Ibid).

Med kontrollkostnader menas *kostnaderna för att kontrollera att rätt kvalitet levereras i alla led*. Till dessa hör t.ex. kostnader för kontroll, inspektion, övervakning, revisioner i verksamhetens alla delar (Ibid).

Interna felkostnader definieras som *förluster orsakade av avvikelser från önskad kvalitetsnivå som upptäcks före leverans till extern kund*. Interna felkostnader kan bestå av t.ex. kostnader för omarbetning, kassaktioner, förseningar och värdeminskningar i verksamhetens alla delar (Ibid).

Externa felkostnader definieras på ett liknande sätt som *förluster orsakade av avvikelser från önskad kvalitetsnivå som upptäcks efter leverans till extern kund*.

De externa kostnaderna består vanligen av kostnader för t.ex. reklamation, garantier, återkallande och rabatter (Ibid).

Svårighetsgraden att mäta dessa kvalitetsbristkostnader varierar mycket. Vissa kostnader är lätta att mäta medan andra kräver mycket arbete. Många kostnader går dessutom överhuvudtaget inte att mäta i praktiken.

4.7 Leverantörssamverkan

Enligt Bergman & Klefsjö (2001) är några av de skäl till att företag knyter sina leverantörer mycket närmare det egna företaget:

- Höga kvalitetsbristkostnader orsakade av låg produktkvalitet på inköpta varor.
- Kapitalrationalisering och därmed sammanhängande arbetssätt som Just-In-Time.
- Nödvändigheten att ha engagerade leverantörer för att åstadkomma ständiga förbättringar.

För att välja leverantör måste först en granskning av kundkraven utföras. Företaget måste utvärdera vad de har för krav och behov och relatera dessa till hela sin leverantörskedja. Det får inte glömmas bort att organisationen måste utgå från de egna konkurrensprioriteringarna (Krajewski & Ritzman, 2002).

Det är vanligt att det finns krav på kvalitets- och testcertifikat. I kvalitetscertifikatet garanterar leverantören att varan uppfyller de krav som finns specificerade i köpeavtalet. Testcertifikat garanterar att inspektion och tester har ägt rum enligt köpeavtalet (Ibid).

4.8 Validering av processanläggning

Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) har tagit fram rekommendationer för validering vid tillverkning av processanläggningar. Dessa bygger på installationskvalificering och funktionskvalificering förkortat IQ/OQ (PIC/S, 2001). Vid utförande av installationskvalificering kontrolleras att rätt saker har blivit monterade på rätt plats. Kontrollanten skall ha en enkel checklista som denne följer och prickar av den utrustning som är rätt monterad (Ibid). Vid funktionskvalificering kontrolleras att den monterade utrustningen klarar av de förutbestämda acceptanskraven (Ibid)

4.9 Oförstörande provning

OFP är en sammanfattande benämning på de materialprovningmetoder, som utan att skada eller påverka materialets användbarhet ger information om dess

egenskaper. Genom OFP kan inte värdefull information fås fram om materialet såsom draghållfasthet, hårdhet, korrosionsbeständighet etc. Fel som kan fås fram är sprickbildning i materialet, mikroskopiska ytfel osv. (*MNC handbok nr 9*). Det finns flera olika metoder att utföra OFP. Några av dessa är ultraljudsprovning, induktiv provning, magnetpulverprovning och provning med penetrant.

4.9.1 Ultraljudsprovning

Ultraljudsprovning används för att upptäcka sprickor, inneslutningar och liknande diskontinuiteter i provobjektet. Genom att variera ultraljudets frekvens kan detekterbarheten förändras, en hög frekvens är känsligare för små diskontinuiteter än en låg, men är också känsligare för störning. Dessutom krävs en finare ytjämnhet ju högre frekvenser som används. (*Shull, 2002*)

Det finns två provningsmetoder, dessa är transmissionsmetoden och reflektionsmetoden. Den vanligaste är reflektionsmetoden då den är känsligare för små diskontinuiteter och kan lägesbestämma dessa (*Ibid*).

4.9.2 Magnetpulverprovning

Magnetpulverprovning används i stor utsträckning till att hitta sprickbildningar i provföremålet. Provningsprincipen är att provföremålet magnetiseras så att magnetiska kraftlinjer uppstår. Om en kraftlinje stöter på en diskontinuitet skärs kraftlinjen och sekundära poler uppstår i diskontinuiteten. Om dessa diskontinuiteter ligger nära ytan kan de påverka ett magnetpulver. (*MNC handbok nr 9*)

4.9.3 Penetrantprovning

Penetrantprovning är en provningsmetod för att finna ytfel hos provobjektet (*MNC handbok nr 9*). Metoden går ut på att provobjektet dränks in med penetrantvätska, vilken spolats bort efter några minuter. Vid en spricka har penetrantvätskan trängt in tack vare kapilärkraften. Denna vätska ”blöder” ut efter det att objektet blivit rensolat, vilket gör det möjligt att identifiera sprickan (*Shull, 2002*).

4.9.4 Röntgenprovning

Röntgenprovning är en provningsmetod för att finna fel som är inneslutna i provobjektet (*Hellier, 2001*). Metoden går ut på att provobjektet beskjuts med elektroner genom materialet för att slutligen träffa en röntgenfilm, vilken avläses för att få reda på provningsresultat (*Ibid*). Största fördelen med röntgenprovning är att det är extremt noggrann och känslig metod. Nackdelar med metoden är att

operatören måste handskas med radioaktiva verktyg samt att det är en relativt dyr metod då det krävs stora initiala investeringar. Det är en relativt tidskrävande metod (Ibid).

4.9.5 Studier av psykologiska effekter vid OFP

Då författarna inte har haft möjlighet att studera vilka faktorer vid OFP som har störst betydelse för resultatet har en doktorsavhandling (A human factors perspective on non-destructive testing) av Johan Enkvist studerats. De mest avgörande faktorer som Johan Enkvist identifierade för provningsresultatet var:

- Det är viktigt att operatören inte har någon tidspress på sig vid provningsutförandet. Operatörerna som ingick i studien upplevde att de utförde en sämre provning vid tidspress vilket de också gjorde.
- Viktigt att arbetsplatsen är ergonomiskt utformad och belysningen är anpassad för provningsmetoden. Även en faktor som buller har betydelse.
- Att inte samma operatör utför samma arbetsmoment för länge utan vila. Maximalt bör operatören utföra provning i en timme innan vila.

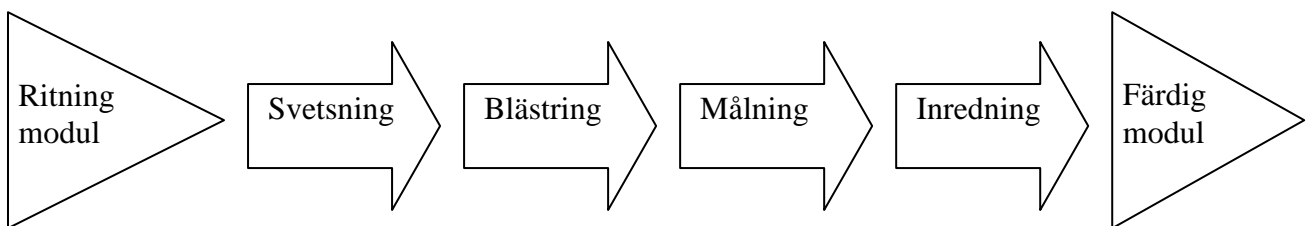
Studien kunde heller inte påvisa att de som varit operatörer en längre tid utförde ett bättre arbete. Det framkom också att operatörer som hittade många fel rapporterade även många falsklarm och vice versa.

5. Empiri

I detta avsnitt beskrivs hur det praktiska arbetet utfördes, vilka data som samlades in, vad som fungerade enligt planerna och vad som blev annorlunda.

5.1 Process och verksamhetsstudier

Kartläggning av egenkontroll har utförts genom en processtudie av huvudprocessen. För en övergripande bild på hela huvudprocessen studerades befintliga processkartor. Genom att följa flödet i produktionen har författarna identifierat var i tillverkningsprocessen, och hur, egenkontrollen utförs. Tillverkningsprocessen ser ut enligt figur 5.1.



Figur 5.1 Huvudprocess

Tillverkningsprocessen av moduler går genom fyra tillverkningsmoment. Efter varje moment är det viktigt att kontrollera kvaliteten på det utförda arbetet innan frisläppning till nästa moment sker.

Egenkontroller som identifierades var:

- *Svetsning.* De mest kritiska svetspunkterna är hörnpunkterna av modulen, vilka utsätts för stora belastningar vid lyft. Dessa punkter kontrolleras alltid med magnetpulverprovning, om kunden kräver det tillämpas även röntgen eller ultraljud av svetsfogarna vilka är noggrannare mätmetoder. Efter modulen svetsats ihop utförs mätningar av modulen för att säkerställa att uppsatta toleransgränser uppfylls.
- *Blästring.* När modulen är färdigsvetsad blästras alla svetskarvar för att underlätta målning. I dagsläget finns ingen utarbetad metod för att kontrollera hur väl blästringen har blivit utförd. Modulerna inspekteras visuellt efter blästringen innan de frisläpps.
- *Målning.* Modulerna sprutmålas och en visuell inspektion genomförs innan de frisläpps. Denna kontroll sker hos den underentreprenör som har utfört målningen.

- *Inredning.* All inredning av processanläggningar sker av underentreprenörer. Oftast är det underentreprenören som sköter egenkontrollen av sitt arbete enligt IQ/OQ proceduren. Processrör kontrolleras med OFP.

5.2 Krav på egenkontroll

Kvalitetskraven kan variera väldigt mycket mellan olika projekt. De interna kvalitetskraven som är upprättade är utformade efter företagets kvalitetssystem samt att PHEM skall kunna leverera en tillfredsställande kvalitet. Vid läkemedelsprojekt är det enbart de interna kvalitetskraven som gäller för egenkontroll. Offshoreprojekt ställer högre krav på hållfasthet och säkerhet, därför får kunden bygga på med externa kvalitetskrav. Oftast brukar dessa externa krav referera till NORSOK² som är en internationell erkänd norm. Vid offshoreprojekt kan det vara krav på att den oförstörande provningen skall utföras av en ackrediterad tredjepartsverksamhet.

5.3 Fördjupning av egenkontroll i oförstörande provning

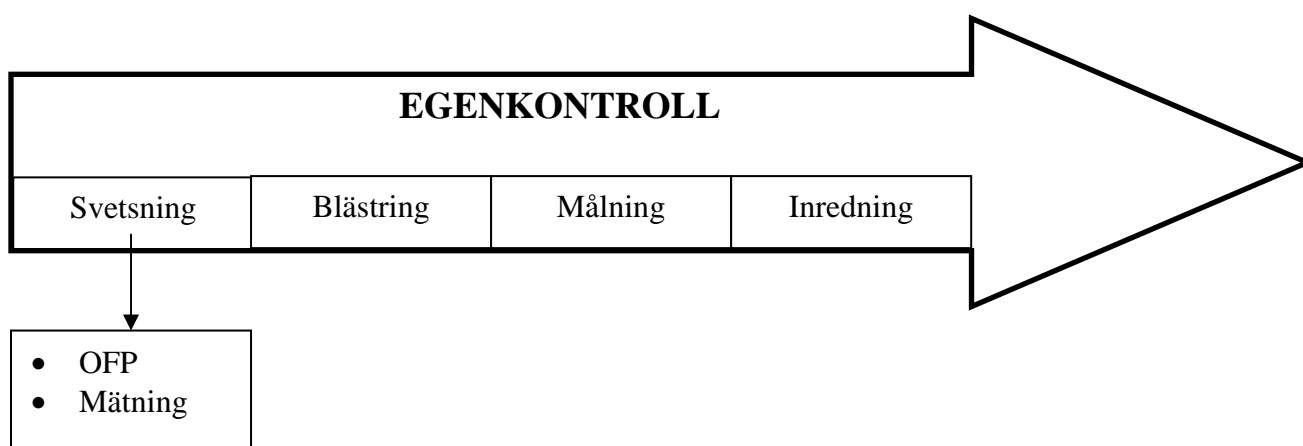
För att bestämma vilken egenkontroll författarna skall gå vidare med utfördes en preferensmatris. För att inte examensarbetet skall bli för diversifierat bestämde sig författarna för att fördjupa sig i enbart den egenkontroll som har störst förbättringspotential, alltså högst poäng i preferensmatrisen. Graderingen i preferensmatrisen är 1, 3, 9 där 9 anses ha bäst potential. Författarna ansåg att följande kriterier; kritisk för kvaliteten, ekonomisk avkastning och möjlighet att tas i bruk var viktigast för att få fram vilken egenkontroll som hade bäst förbättringspotential. Graderingen i preferensmatrisen är en subjektiv bedömning av vad författarna anser att respektive kriterie har för inverkan på de olika egenkontrollerna. Både summan och produkten räknades ut för att säkerställa att rätt egenkontroll väljs. I båda fallen fick svetsning högsta värdet. Se tabell 5.1 för preferensmatris. Valet motiveras även med att det är dessa kontroller som ligger först i produktionsprocessen, om dessa fel upptäcks senare i produktionsprocessen skulle det leda till stora ekonomiska åtgärdskostnader. Det finns även stora ekonomiska besparingar i form av kontrollkostnader inom egenkontrollen av svetsningen.

²NORSOK är standarder utformad av norsk petroleumindustri

Tabell 5.1 Preferensmatrix

	<u>Kritisk för kvaliteten</u>	<u>Ekonomisk avkastning</u>	<u>Möjlighet att tas i bruk</u>	<u>Summa</u>	<u>Produkt</u>	<u>Val</u>
Svetsning	9	9	3	21	243	1
Blästring	3	1	3	7	9	3
Målning	3	1	3	7	9	3
Inredning	3	3	3	9	27	2

Den identifierade egenkontrollsfunktionen ser ut enligt figur 5.2.



Figur 5.2 Egenkontrollsfunktion

5.3.1 Nulägesbeskrivning OFP

I dagsläget finns ingen egenkontroll av OFP, utan den tjänsten köps in från olika underleverantörer. Att köpa in tjänsten medför stora kostnader för PHEM, vilka kan reduceras genom att företaget tar in provningen i egen regi.

För att kontrollera hur underleverantörerna sköter OFP utförde författarna stickprovskontroller på underleverantörernas utförda arbete. Kontrollen utfördes genom att undersöka om kontrastmålning och magnetpulver fanns på det provade materialet, vilket är en förutsättning för att provningen skall ha genomförts på ett korrekt sätt. Vid stickprovskontrollen visade det sig att bara drygt 50% av provat material har provats på ett tillfredställande sätt. Se tabell 5.2.

Tabell 5.2 Resultat av stickprovskontroll

	Antal provade	Korrekt provade
Långbalkar	48	34
Fästpunkter hörn	48	16

Grundavtalet med underleverantör av OFP är att PHEM betalar 3500 kr/modul. Enligt *Jan Johansson* (inköp) skulle förtjänst för PHEM bli ca 1500 - 2000 kr/modul om företaget tar över kontrollen i egen regi, se bilaga 6.

För att kunna ta över OFP i egen regi måste PHEM ha operatörer som är certifierade enligt standarden EN473/NORDTEST, för att få utföra den aktuella provningen. I detta fall är det främst provning med magnetpulver som är aktuell. PHEM bör också vara ackrediterade enligt ISO 17025 vilket är en standard för provningslaboratorier.

5.3.2 Nulägesbeskrivning av mätning

Mätning sker för att kontrollera att modulerna uppfyller de givna toleransgränserna. I dagsläget sker mätningarna med ett stålmåttband vilket inte anses ge ett tillförlitligt resultat, eftersom måttbandet har en toleransgräns på +/- 4 mm och toleranserna på modulerna är ca 1mm/meter.

Anledningen till att det krävs så snäva toleranser är att modulerna ska staplas på varandra och då måste alla moduler vara lika höga. Det är även viktigt att modulerna hamnar exakt ovanför varandra så att kraften kommer rakt på stolparna så det inte uppstår moment eller spänningar i byggnaden.

I dagsläget arbetar företaget med att undersöka hur mätningen ska kunna utföras på ett bättre sätt för att få ett mer tillförlitligt resultat av mätningarna. Därför har författarna valt att inte fördjupa sig i mätning av moduler.

5.3.3 Förstudie av intresse för OFP hos operatörer

Vid införande av nya rutiner och arbetsmoment är det extra viktigt att få med allas delaktighet, vilket är en av hörnstenarna inom offensiv kvalitetsutveckling. För att få en bra förankring är det viktigt att alla är delaktiga vid införandet av något nytt. Därför valde författarna att göra en förstudie i form av intervjuer av operatörer för att undersöka om intresse finns för att överta OFP i egen regi. Om intresset hade varit svalt bland operatörerna hade det kanske varit bättre att satsa pengarna på något annat projekt, där möjligheterna att lyckas skulle vara bättre.

Intervjun bestod av 10 frågor. Först och främst försökte författarna få fram vilka kunskaper operatörerna hade inom OFP och om det fanns intresse för att själva utföra testerna. Författarna hade som utgångspunkt att operatörerna skulle kunna väldigt lite om OFP, skulle det motsatta visa sig skulle införandet bli lättare än beräknat. Frågorna berörde även hur nöjda de var med PHEM som arbetsgivare och om de stött på några problem i produktionen på sista tiden. Att en parameter

som hur nöjda svetsarna är med PHEM som arbetsgivare beaktas kan härledas till att det är viktigt med hög intern kundtillfredsställelse. Om arbetstagarna är missnöjda med sin arbetsgivare finns det risk att det kan bli svårt att införa nya rutiner och arbetsmoment.

10 operatörer som har godkänd svetsarexamen intervjuades. Urvalet av svetsarna skedde slumpmässigt och intervjun ägde rum vid operatörens arbetsstation. Om inte operatören visste vad OFP var för något introducerade intervjuarna i korta drag för honom/henne vad det är för något. Detta gjordes för att operatörerna skulle kunna svara på om de var eller inte var intresserade av att utföra OFP.

Av 10 operatörer var det 8 stycken som sade sig intresserade av att lära sig mer om OFP och själva utföra testerna för att öka sin personliga kompetens. Dock var det ingen av respondenterna som var mycket nöjd med sin arbetsgivare. För fullständig redogörelse av intervjuformulär och svar, se bilaga 1.

5.3.4 Intervju med utbildningskonsult inom oförstörande provning

En personlig intervju har utförts med Tor Bernt Sunde som är specialist inom OFP. Öppna frågor användes för att göra en strukturerad intervju. Syftet med frågorna var att kartlägga vad PHEM måste göra för att kunna implementera OFP i sin egen verksamhet. Frågor och resultat från intervjun finns i bilaga 2.

De problem som identifierades vid intervjun var:

- Företaget måste ha ett mycket väl fungerande kvalitetssystem sedan tidigare för att kunna bli ackrediterade i ISO 17025.
- För att driva en ackrediterad verksamhet måste de medarbetarna som ska utföra OFP ha den utbildning som krävs, alltså vara certifierade i EN 473.
- Ledningen måste vara engagerad i arbetet och minst en person i ledningen måste ha kvalificerade kunskap om OFP för att lyckas införa det i sin egen verksamhet.

5.3.5 Intervju av företag som utför oförstörande provning

För att få en uppfattning om vilka problem som kan uppstå vid implementering av kvalitetssystem har personliga intervjuer utförts med andra företag som redan har implementerat ett kvalitetssystem i sin verksamhet. Ett företag valdes ut på rekommendationer av SIS för att få ett företag som är ackrediterande i EN ISO 17025 och som kan ha stött på problem som har uppkommit under implementeringsfasen. Ett standardiserat frågeformulär med öppna frågor användes för att göra en strukturerad intervju, vilket betyder att respondenten inte får några svarsalternativ. Frågorna behandlade hur företaget

implementerade kvalitetssystemet och syftet med frågorna var att ta reda på vilka problem som uppstod vid implementering och vad som gick fel vid implementeringsfasen av kvalitetssystemet. Frågorna från intervjun finns i bilaga 3.

Intervjun utfördes på Centaur som är ett teknikföretag som erbjuder kundanpassade provnings- och konstruktionstjänster. Resultatet av intervjun finns i bilaga 3.

De problem som identifierades vid intervjun var:

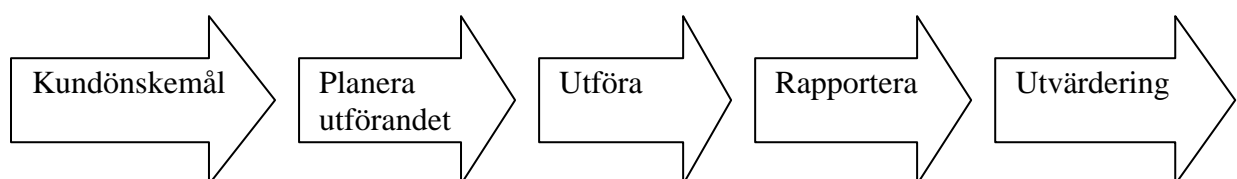
- Viktigt att arbeta efter en strukturerad handlingsplan.
- Utbildning av personal.
- Hitta rätt kvalitetsmål.
- Svårt att införa standarden för provningslaboratoriet om företaget inte har ett väl fungerande kvalitetssystem sedan tidigare
- Avsätta tillräckligt med resurser

5.4 Benchmarking

Benchmarking är en bra metod att använda när ett företag vill förbättra någon process. Eftersom processen för provningen inte fanns när benchmarkingen utfördes har författarna valt att skapa en trolig process utifrån egna kunskaper om OFP.

5.4.1 Planering

Planeringsfasen bestod av att identifiera en lämplig process att utföra benchmarkingen på. Processen för den oförstörande provningen kommer att se ut som figur 5.3.



Figur 5.3

Författarna valde att utföra en extern benchmarking, då lämplig process inte finns hos PHEM.

5.4.2 Företagssökning

Sökning efter lämpliga företag att utföra benchmarking på var inte helt lätt, då urvalet av lämpliga företag är litet och PHEM är kund hos flera av dessa företag.

På rekommendation valdes Kvalitetsteknik NDT AB i Trollhättan, vilket är ett litet specialiserat företag på oförstörande provning med ca 20 anställda.

5.4.3 Studera observationer

Kundönskemål.

För att säkerställa kundkraven använder Kvalitetsteknik NDT AB förutbestämda punktlister för att bestämma vilket arbete som de skall utföra. Detta är mycket viktigt då kunden ofta har dålig vetskap om vad standarden ställer för krav på provningen, samt att det finns dokumenterat vilket arbete som ska utföras.

Planera utförandet

För ca 90% av de utförda arbetena har Kvalitetsteknik NDT AB färdiga tekniska instruktioner. När det inte finnas några färdiga instruktioner att tillgå är det noga att utarbeta tydliga instruktioner som är anpassade efter det arbete som ska utföras. Instruktionerna är också väl anpassade efter den standard som ligger till grund för provningen.

Utföra

Kvalitetsteknik NDT AB har som minsta krav att operatörerna ska ha kunskap i visuell kontroll och att den operatör som utför provningen ska ha den behörighet som krävs och vara certifierad i provningsmetoden som utförs. Vid monoton provning utför operatören samma provning i maximalt en timme. Efter en timme sker en arbetsrotation vid stationen.

Rapportera

Kvalitetsteknik NDT AB använder standardiserade rapporteringsformulär inom varje provningsmetod. Detta görs för att det ska vara lätt för operatören att dokumentera resultaten, samt att kunderna lättare ska kunna kontrollera provningsresultatet.

Utvärdering

När Kvalitetsteknik NDT AB måste använda sig av nya metoder utförs förstörande provning på ett fåtal objekt för att säkerställa att utförd metod är den rätta samt att ett tillförlitligt resultat fås fram.

5.4.4 Analys

Vid benchmarking är det brukligt att gap mellan de jämförda processerna analyseras. Eftersom PHEM inte har någon fungerande provningsprocess kan detta inte göras, istället får PHEM rikta in sig på att dra lärdom från sin benchmarkingpartner.

5.4.5 Införande

Flera viktiga faktorer som PHEM kan ha nytta av vid införande av oförstörande provning har kommit fram under benchmarkingprocessen.

- Viktigt att ha god kunskap om vad standarder kräver.
- Väl utarbetade rutiner för olika moment i processen.
- Genomgång av punktlista vid kontraktsskrivning.

5.5 Praktisk testning

Praktisk testning har utförts för att få en bättre förståelse för hur de olika metoderna (magnetpulver och penetrantprovning) i OFP skall utföras samt att identifiera problem som kan uppstå vid provningen. Provningsen utfördes i samband med en utbildningskurs för medarbetarna i OFP. Kursen tillhandahölls av Eurocert som är ett ackrediteringsföretag inom kvalitetssystem. Innan provningarna påbörjades, inhämtades teoretiska kunskaper om hur de två metoderna ska utföras i praktiken för att få ett validerbart och reliabelt provresultat. Vid den praktiska provningen utdelades tio testobjekt som skulle provas; fem objekt med magnetpulverprovning och fem objekt med penetrantprovning. Till varje provobjekt upprättades en metodrapport om hur provningen har utförts och alla defekter och fel som identifierades på provobjekten dokumenterades på en ritning. Metodrapporten och ritningen granskades sedan av Eurocert för att säkerställa att provningen hade utförts på ett korrekt sätt.

Problem som identifierades vid den praktiska provningen var att det är viktigt med genomarbetade och lättförståliga rutiner om hur provningen ska utföras och hur resultatet av provningen ska redovisas och dokumenteras. Det är även viktigt att alla medarbetare är medvetna om varför dokumenteringen är viktig för att undvika att medarbetarna riskerar att se dokumenteringen som onödigt pappersarbete som bara tar onödig tid.

5.6 Kontroll av befintlig kvalitetsmanual

För att kunna starta upp en fungerande provningsverksamhet och kunna få den ackrediterad är det av yttersta vikt enligt Tor Bernt Sunde på Eurocert att ha ett fungerande kvalitetssystem, se bilaga 4. Därför har författarna valt att göra en internrevision på PHEM's befintliga kvalitetssystem.

För att kunna göra en korrekt bedömning av PHEM's kvalitetsmanual har standarderna SS-EN ISO 9000:2000 och SS-EN ISO 9001:2000 studerats. Relevant litteratur i ämnet har studerats för att lättare kunna hitta svagheter och styrkor i PHEM's kvalitetsarbete.

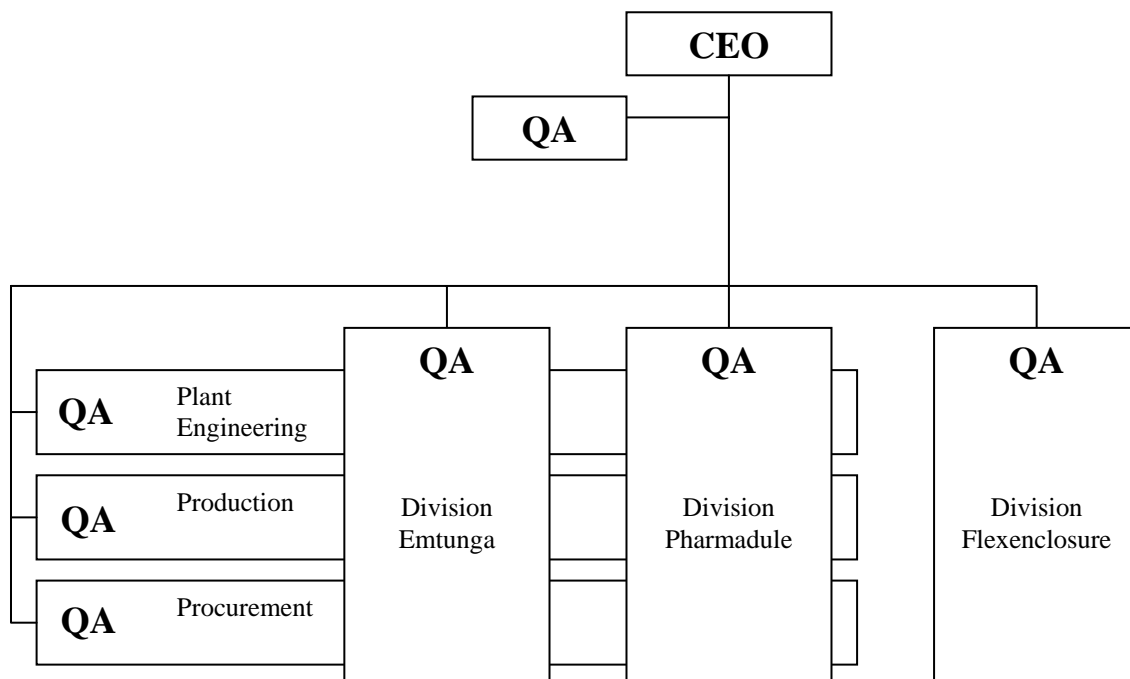
Nedan presenteras kortfattat de viktigaste punkterna av revisionen av PHEM's kvalitetsmanual.

Ledningssystem för kvalitet

- Ledningsprocesserna finns tydligt dokumenterade på PHEM's internweb, infonet.
- Relevant huvudprocess från yttre krav till styrning från ledning är väl identifierad och definierad. Stödprocesser i form av målprocess, budgetprocess, informationsprocess etc. är identifierade och kartlagda.

Ledningens ansvar

- Dåligt preciserat hur ledningen skall kommunicera ut kvalitetspolicy och mål.
- Inte definierat hur ledningen skall säkerställa hög kundnöjdhet.
- Kvalitetsfunktionen är en matrisorganisation där varje division och linje skall ha en kvalitetsansvarig. Se figur 5.4.



Figur 5.4 Matrisorganisation.

Produktframtagning

- När ett nytt projekt skapas används en Quality Assurance Plan och en Quality Control Plan.

- I produktionsprocessen arbetar PHEM integrerat med kunden som har rätt att göra ändringar under produktionens gång.

Mätning analys och förbättring

- Funktionsvalidering sker enligt IQ/OQ där IQ är installationskvalificering och OQ är funktionskvalificering.
- Finns inga speciella metoder för att analysera det insamlade data som PHEM har samlat in.

5.8 Hur befintlig kvalitetsmanual följs

För att starta en fungerande ackrediterad provningsverksamhet är det viktigt att ha ett fungerande kvalitetssystem sedan tidigare. För att undersöka hur företaget arbetar med kvalitetsledningssystemet valde författarna att granska hur väl PHEM arbetar enligt sin kvalitetsmanual. För att kontrollera det har författarna där det är möjligt utfört fallstudier i produktionen. Vid frågeställningar där det kan vara svårt att få ett direkt svar genom fallstudier har intervjuer av PHEM's medarbetare använts som datainsamlingsmetod. Intervjuerna har till största del skett via telefon eller e-post. Författarna anser att det är viktigt att PHEM följer sitt kvalitetsledningssystem på följande områden; dokumentstyrning, planering, personalresurser och verksamhetsmiljö för att smidigt kunna implementera SS-EN-ISO 17025.

Dokumentstyrning

- Redovisande och styrande dokument som skall användas i de olika processerna finns tillgängliga på internwebben.
- Ett tydligt gap i dokumentstyrningen är att de kvalitetsdokument som skall användas inte är uppdaterade från ISO 9001:1994.

Planering

- I dagsläget är inte nödvändiga måttal identifierade för att kunna starta upp en väl fungerande målstyrning.
- För målstyrning av arbetsplatsolyckor finns tydliga mål och en väl utarbetad statistik.

Personalresurser

- Nyrekryterad personal är mycket nöjd med introduktionsmånaderna som PHEM står för.

- Ett problem vid rekrytering är att det kan ha dröjt uppemot ett år innan den rekryterade personalen får sin rollbeskrivning. Detta har lett till problem då rollbeskrivningen innefattar vad den anställde har för befogenheter.

Verksamhetsmiljö

- Human Safety and Environment-funktionen som skall säkerställa att arbetsmiljön inte skall påverka kvaliteten har för tillfället inte tillräckliga resurser för att kunna bedriva ett tillfredsställande och systematiskt identifieringsarbete.

Mätning analys och förbättring

- Ingen återkoppling sker av insamlad data

5.9 Skapandet av kvalitetsmanual

För att PHEM ska kunna bedriva en ackrediterad verksamhet måste PHEM ha ett kvalitetsledningssystem för laboratorieverksamhet innehållande.

- Kvalitetsmanual.
- Arbetsinstruktioner.
- Certifierad personal.
- Provningslaborator

Kvalitetsmanualen har skapats efter hur författarna och företaget vill att PHEM skall bedriva laboratorieverksamhet i form av OFP. Kvalitetsmanualen är skapad efter standarden SS-EN ISO 17025 som innehåller krav och rekommendationer som företaget laboratorieverksamhet måste uppfylla.

Delar av kvalitetsmanualen som organisationsstruktur och kvalitetspolicy är hämtat från PHEM's befintliga ISO 9001:2000. Eftersom PHEM's kvalitetsmanual är undermålig ansåg författarna att övriga delar som t.ex. dokumentstyrning och avvikelsehantering inte kan användas i kvalitetsmanualen för laboratorieverksamhet. Resterande delar av kvalitetsmanualen har tagits fram av författarna i samråd med företaget. Kvalitetsmanualen finns i bilaga 5.

Författarna skapade kvalitetsmanualen med ett TQM perspektiv för att öka laboratorieverksamheten chanser att lyckas implementera och arbeta med det nya kvalitetssystemet på ett tillfredsställande sätt. Laboratorieverksamhetens kvalitetssystem förutsätter en engagerad ledning som förstår vikten av strategiskt och systematiskt kvalitetsarbetet med kunden i centrum.

6 Analys

I detta avsnitt sammanställs problem som kartlagts i empirin och analyseras därefter med hjälp av teorin.

6.1 Analys utifrån teorier

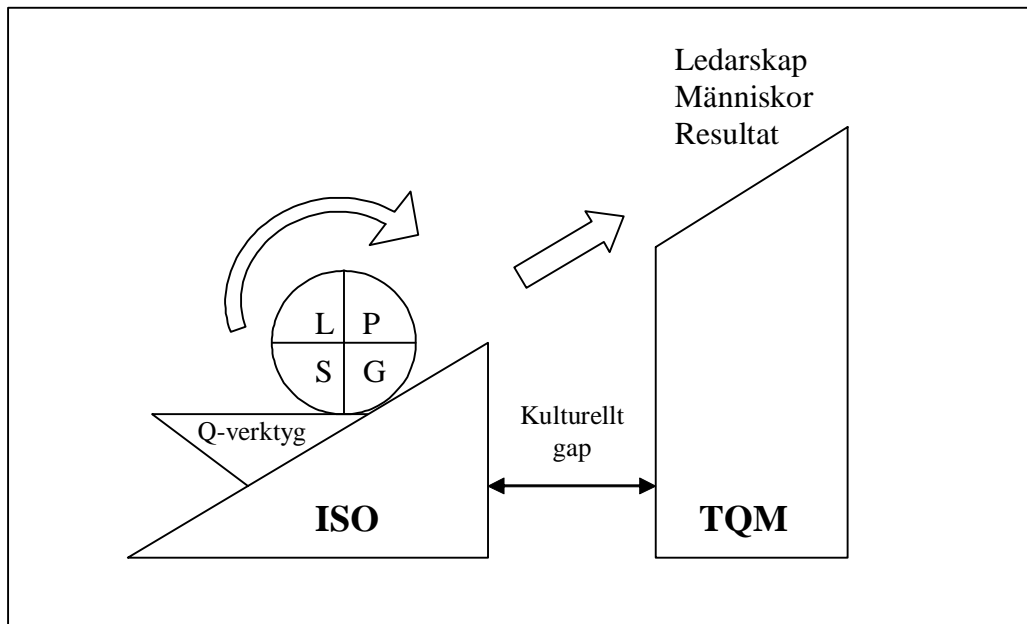
För att kunna minska kvalitetsbristkostnaderna orsakade av produktkvaliteten på inköpta varor och minska leveranstiden måste PHEM ha en god leverantörs-samverkan. Det är viktigt för PHEM att ha en god leverantörssamverkan eftersom företagets kvalitetskrav varierar mycket från projekt till projekt. Med en god leverantörssamverkan kan företaget göra ändringar på produkten sent i produktionsfasen.

För att minska kvalitetsbristkostnaderna är det viktigt att identifiera fel tidigt i produktionsfasen. Med en väl fungerande egenkontroll skulle felet kunna upptäckas tidigt. PHEM's största kvalitetsbristkostnader är kontrollkostnader som är kostnaderna för att kontrollera att rätt kvalitet levereras i alla led.

Benchmarkingen gav många användbara idéer. Det viktigaste för PHEM är att säkerställa vilka kundkraven är på provningen. För att göra detta på bästa sätt bör en standardiserad punktlista upprättas som används vid kontraktsskrivning med kund. Detta är även viktigt för kunden då denna ofta har dålig vetskap om vad standarden kräver. Benchmarking kan också vara till stor hjälp vid målstyrning för att sätta realistiska mål, exempelvis vad en rimlig kostnad är för att driva ett provningslaboratorium. Det finns många riktlinjer och teorier för hur benchmarking skall utföras. Den benchmarkingmetod som genomfördes i detta examensjobb visade sig fungera väl.

6.2 Verksamhetsanalys

Utifrån teorierna om ISO 9000 har det empiriska materialet av PHEM's kvalitetsledningssystem analyserats. Implementering av ISO 9001:2000, kan ses som ett steg mot TQM, se figur 6.1 (Laszlo, 2000), därför har även teorier från TQM analyserats.



Figur 6.1 Ett steg mot TQM

Huvudsyftet med ett kvalitetssystem är att säkerställa att metoder och dokumentation sker på ett konsekvent sätt i hela organisationen. Med nuvarande kvalitetssystem är det svårt att hitta rätt dokument och arbetsinstruktion för en nyanställd eller utomstående som snabbt behöver sätta sig in i organisationens kvalitetssystem. Den struktur som ett kvalitetssystem bör ha enligt ISO, med en kvalitetsmanual som hänvisar till rutiner som i sin tur hänvisar till specifika arbetsinstruktioner, finns inte i användbart bruk.

6.2.1 Dokumentation

Lindgren & Sandell, (1993) varnar för att dokumentstyrning oftast är det som företag upplever som krångligast vid implementering av ett nytt kvalitetssystem. PHEM har haft stora problem att få igång en fungerande dokumentstyrning. Ett problem som har identifierats är att företaget inte har haft tillräckligt bra kontroll på tidigare dokumentationssystem. När företaget sedan skall införa ett nytt kvalitetsledningssystem har det inneburit att dokument som hänvisas till via ett annat dokument har blivit svåra att spåra och således även missats att åtgärdas. Tidigare har redovisande och styrande dokument inte särskiljts på ett tillfredställande sätt, vilket har lett till att blandning av dessa har skett.

6.2.2 Verksamhetsidé

För närvarande finns ingen tydlig verksamhetsidé som talar om vilken roll PHEM skall ha på marknaden. För att kunna förankra strategiarbetet internt och externt är det viktigt att PHEM skapar en tydlig verksamhetsidé och kommunicerar ut den till interna och externa intressenter.

6.2.3 Strategiarbete

Enligt tidningen chef är det vanligt att strategifrågor hamnar i skymundan och det är precis vad som hänt även hos PHEM. Ledningen har inte visat något brinnande engagemang för att förbättra organisationen eller att kommunicera ut att kvalitet är viktigt för företaget. Varken vision eller kvalitetspolicy har kommunicerats ut i det egna ledet.

6.2.4 Mål

Enligt Bergman & Klefsjö är det viktigt att både kortsiktiga och långsiktiga mål finns uppsatta. I dagsläget saknas rutiner för hur de uppsatta målen skall mätas. Detta har lett till att uppföljning av målen har blivit lidande. Enda målstyrningen som följs upp ordentligt är statistik över arbetsskador. För att kunna komma igång med förbättringsarbetet skulle företaget behöva införa mätbara och specifika mål.

6.2.5 Ledarskap för kvalitet

En viktig parameter i offensiv kvalitetsutveckling är att det finns ett engagerat ledarskap för kvalitet. Vid revisionen av kvalitetssystemet har brister i ledarskapet för kvalitet identifierats. Största anledningen till bristerna är att organisationen kring kvalitet inte har tillräckliga personalresurser för att leda kvalitetsarbetet. Oftast har de operativa frågorna kommit före förbättringsarbetet.

6.2.6 Basera beslut på fakta

Inom TQM, vilket är det perspektiv författarna har utgått ifrån är det viktigt att beslut baseras på fakta, så att rätt beslut kan fattas. Vid internrevisionen på kvalitetsmanualen fanns ingen återkopplande funktion. Om PHEM's verksamhet jämförs med förbättringscykeln (avsnitt 4.4) existerar endast de två första stegen, vilka är: planera och gör.

6.3 Oförstörande provning

Det är nödvändigt att kontrollera hörnpunkterna på modulerna med OFP för att kunna upptäcka sprickor i de svetsfogar som utsätts för stora belastningar. Magnetpulverprovning är en lämplig metod att använda eftersom den är tillräckligt känslig för att kunna upptäcka sprickor som kan påverka hållfastheten. Det är dessutom en snabb och billig metod att utföra.

När PHEM startar en egen laboratorieverksamhet så finns det möjlighet att även kontrollera inkommande material samt att kontrollfunktionen över nuvarande underleverantörer av OFP ökar. Detta anser författarna förmedlar ett budskap till

PHEM's kunder att företaget tycker att kvalitet är en viktig del av deras tillverkningsprocess.

6.4 Kvalitetsmanual

Vid skapande av kvalitetsmanualen SS EN-ISO 17025 utgick författarna från TQM perspektivet, vilket återspeglas i kvalitetsmanualen. Detta har lett till att den kvalitetsmanual som författarna har skapat skiljer sig i grundstrukturen från PHEM's nuvarande kvalitetsmanual. Med den nya strukturen blir kvalitetsmanualen lättorienterad, vilket gör att det blir enkelt att hitta rutiner med tillhörande arbetsinstruktioner för en person som är oinsatt i PHEM's verksamhet. Författarna anser att denna kvalitetsmanual bör vara en vägledning för PHEM hur deras kvalitetsmanualer skall utformas.

6.5 Analys av teorier

Enligt TQM-modellen är det viktigt med en engagerad ledning för att lyckas med en offensiv kvalitetsutveckling. Om inte ledarna visar att det är viktigt med kvalitet på lång sikt kommer troligen inte organisationens anställda att förstå vikten av det heller. Författarna har upptäckt att denna hörnsten i TQM-modellen inte finns hos PHEM, detta medför att TQM kanske inte är den optimala modellen för företaget. Oavsett om företaget arbetar efter TQM-modellen eller efter någon annan modell så är engagerad ledarskap en mycket viktig del för att uppnå en tillfredställande kvalitet. Trots att PHEM inte har en tillräckligt engagerad ledning är företaget bra på att sätta de externa kunderna i centrum. PHEM arbetar aktivt mot kunderna för att kunna anpassa produktionen efter deras krav och önskemål. Andra hörnstenarna som; arbeta med processer, basera beslut på fakta och arbeta ständigt med förbättringar kan alla göras bättre. Speciellt viktigt är det att företaget kan arbeta med ständiga förbättringar.

Istället för att utgå från TQM-perspektivet under examensarbetet, vore det bättre att arbeta mer efter förbättringscykeln, se stycke 4.3 . Generellt saknas lära fasen i allt arbete som PHEM utför. Här måste företaget bli bättre på att lära sig av tidigare misstag för att undvika samma problem i framtiden. Detta gäller även vid lyckade projekt så att företaget kan ta vara på de moment som fungerat bra.

En anledning till att PHEM inte har fungerande kvalitetssystem är att det företag som har utformat PHEM's kvalitetssystem även granskat det. När samma företag både skapar systemet och granskar det kan det vara svårt att var tillräckligt kritiska och opartiskt gentemot kvalitetssystemet. Enligt Sandholm, (1998) skall en revision av ett kvalitetssystem vara en oberoende granskning.

7 Resultat

Resultatkapitlet presenterar resultatet av examensarbetet samt förslag och rekommendationer på förbättringsmöjligheter.

7.1 Kartläggning

Vid kartläggningen av PHEM's egenkontroll identifierade författarna att den största besparingspotentialen ekonomiskt sett fanns inom den oförstörande provningen. OFP-tjänsten utgör en stor kostnad av egenkontrollen, samt att stickprovskontroller av underleverantörens utförda OFP visade att bara drygt 50% av materialet hade provats på ett korrekt sätt, se tabell 5.2. För att förbättra den oförstörande provningen kan PHEM antingen köpa in tjänsten av en annan underentreprenör som är billigare eller ta över provningen i egen regi genom att skapa en egen provningsverksamhet. En ekonomisk kalkyl för övertagandet av provningen finns i bilaga 6.

Förstudien av intresset för OFP hos operatörerna visade att alla operatörer var positiva till att företaget själva tog över den oförstörande provningen. 80% av de intervjuade operatörerna var intresserade att lära sig mer om OFP och själva utföra testerna se bilaga 1. Andra saker som kom fram under intervjuerna var att flertalet ansåg att PHEM var dåliga på att informera om vilka nya förändringar som skulle ske i produktionen. Ett par operatörer tyckte också att materialhanteringen fungerade dåligt på grund av att materialet ibland var försenat eller saknades helt.

För att PHEM ska kunna bedriva en ackrediterad verksamhet inom OFP måste EN-ISO 17025 införas i organisationen och operatörerna som ska utföra provningen måste var certifierade i den provningsmetod som skall utföras.

Enligt resultatet från de utförda intervjuerna är det viktigt att företaget redan har ett väl fungerande kvalitetssystem för att kunna införa SS-EN ISO 17025 i organisationen. Om företaget har ett fungerande kvalitetssystem som är inarbetat i verksamheten där alla medarbetare vet varför företaget arbetar enligt kvalitetssystemet och vad som innebär med ett kvalitetssystem är det lättare att ta in ett system till i organisationen.

7.2 Befintligt kvalitetssystem

Vid kontroll av befintligt kvalitetssystem uppdagades att PHEM's nuvarande kvalitetsmanual är undermålig och innerhåller stora brister. Arbetet som utförs i verkligheten skiljer sig mycket från hur arbetet ska utföras enligt beskrivningen i manualen. Manualen innehåller heller inte allt som ISO 9001:2000 standarden

kräver. Det saknas helt information om hur företaget skall arbeta fram mål och analysera insamlad data. Beskrivningarna i kvalitetsmanualen är kortfattade och i det närmaste anekdotiska. Exempel på det är beskrivningen för ledningens åtagande där det står: ”Högsta ledningen har åtagit sig att införa och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemets verkan.” Av denna beskrivning är det svårt att få reda på hur ledningen skall:

- Informera organisationen om hur författningskraven skall uppfyllas.
- Kommunicera ut kvalitetspolicy, mål och visioner.
- Säkerställa att rätt resurser finns tillgängliga.

Företaget har inte lyckats med att göra kvalitetssystemet till en integrerad del av verksamheten, vilket har lett till att det är svårt att veta varför och till vad kvalitetssystemet behövs.

I dagsläget skulle inte PHEM's nuvarande kvalitetssystem klara en grundlig externrevision. Författarna anser att företaget snarast måste göra en internrevision för att åtgärda bristerna i kvalitetssystemet.

7.3 Problem vid införande

Författarna har valt dela in de problem som kan uppstå vid implementeringen av EN-ISO 17025 i två kategorier; problem som kan uppstå i planeringsarbetet och problem som kan uppstå under förankringen av systemet i organisationen.

7.3.1 Planera

Alla intervjuer pekade i samma riktning, nämligen att det är viktigt att avsätta tillräckligt med resurser redan från början, annars riskeras att andra moment kontinuerligt prioriteras före kvalitetsarbetet. Ett av de intervjuade företagen, Centaur AB, hade avsatt ca en halvtidstjänst till ackrediteringsarbetet, vilket de inte ansåg var någon större resursåtgång för att utföra ett ackrediteringsarbete. Om inte tillräckligt med resurser avsätts riskerar arbetet att bli långdraget och kostnaderna blir större än vad som var planerat från början. Här måste PHEM göra en bedömning av hur mycket resurser företaget är villiga att avsätta till ackrediteringsarbetet. Om företaget inte besitter den kompetens som behövs till arbetet måste företaget överväga att ta in hjälp utifrån för att lyckas med ackrediteringen.

Ett annat problem som har identifierats är att PHEM's ledning inte är tillräckligt engagerad och att ledningen inte har lagt ner någon energi på att ta reda på vad ackrediteringsarbetet innebär för verksamheten innan arbetet startade. Redan när arbetet påbörjas skall mål och medel för arbetet sättas och det krävs givetvis kunskap om vad arbetet innebär. En strukturerad handlingsplan för

ackrediteringsarbetet bör användas och skall innehålla både mål, tidsperiod och medel under de olika faserna i implementeringsarbetet.

7.3.2 Förankring

Ett kvalitetssystem kräver en hel del dokumentation och detta kan skapa en rädsla för byråkrati. Detta kan leda till att många medarbetare gör motstånd mot arbetet. För att undvika detta motstånd gäller det enligt Jan Larson (Centaur AB) att kommunicera ut vikten av arbetet och vilka fördelar det ger för företaget. Det är även viktigt att berätta om de interna kvalitetsvinster som uppstår och inte bara prata om ackrediteringsarbetet. Vidare är det även av stor vikt att göra medarbetarna delaktiga i arbetet, vilket gör att motståndet minskar och deras kunskap ökar. För PHEM's del skulle de interna kvalitetsvinsterna vara att företaget själva får kontrollen över all statistik från OFP, vilket gör att företaget enkelt kan samla in data och analysera den med olika statistiska metoder. Detta gör att företaget snabbt kan upptäcka fel och trender. För vidare exempel på vilken metod som kan användas, se bilaga 7.

Kundkrav är en bidragande orsak till ackreditering. Att dessa externa krav finns är viktigt att nämna för medarbetarna, eftersom kunden antagligen väljer en annan leverantör om ackreditering inte erhålles. Om ledningen inte på annat sätt lyckas påvisa vikten av arbetet bör de nämna att företagets överlevnad, och därigenom de anställdas arbete, står på spel. På Centaur var medarbetarnas inställning till ackrediteringen god, eftersom alla medarbetare var medvetna om att ackrediteringsarbetet var nödvändigt för att hålla sig kvar i branschen. Detta bygger på att öka medarbetarnas engagemang genom att skapa press enligt Lindgren & Sandell, (1993). Samma sak gäller för PHEM, inte att företagets överlevnad står på spel utan att om företaget vill vara konkurrenskraftiga i framtiden måste företaget minska tillverkningskostnaderna för att kunna hålla ett lägre pris gentemot sina konkurrenter. Ett steg till minskad tillverkningskostnad är att företaget själva utför den oförstörande provningen.

7.4 Rekommendationer

Ledningen måste utse en ansvarig för provningsavdelningen som har rätt befogenheter och resurser får att ha en möjlighet att starta en fungerande provningsverksamhet.

Om PHEM startar en provningsverksamhet som inte är ackrediterad kan företaget bara utföra provningen på projekt där kunden inte kräver att provningen ska utföras av en ackrediterad verksamhet. I detta fall måste PHEM fortfarande köpa in provningen till de projekt där kunden kräver att provningen ska utföras av ett ackrediterat företag. Om provning köps in är det viktigt att

göra stickprovskontroller på underleverantörens arbete för att säkerställa att provningen utförs på ett korrekt sätt.

För att provningslaboratoriet skall kunna utnyttjas maximalt måste PHEM omarbete kontraktsskrivningsprocessen med kund. Istället för att inkludera ett externt provningsorgan bör PHEM erbjuda laboratoriets tjänster. Om kunden kräver ett externt provningsorgan borde det vara upp till kunden att kontraktera det. På det sättet skulle PHEM få ner priset på sin produkt och PHEM skulle bli ännu mer konkurrenskraftiga.

8 Diskussion

Kapitlet innehåller en diskussion kring reliabilitet och validitet för de valda metoderna. Examensarbetet i stort kommer även att utvärderas, slutligen kommer några förslag på fortsatt arbete att ges.

8.1 Metodval

Författarnas kunskap om organisationens arbetsmetoder och kvalitetskontroller var liten vid uppstartsfasen av examensarbetet. För att snabbt kunna sätta sig in i hur organisationen arbetade studerades processkartor för aktuella processer.

Den induktiva forskningsansatsen som valdes var nödvändig då det inte fanns några direkta teorier om egenkontroll i allmänhet och oförstörande provning i synnerhet. Validiteten på observationerna var ofta ganska låg då författarna hade svårt att veta exakt vad som skulle studeras för att leda fram till en relevant teori. Reliabiliteten har genomlöpande varit hög då författarna har försökt att vara så objektiva som möjligt vid forskningsarbetet.

Vid utvärdering av kvalitetsmanualen var det mycket lyckat att använda ett deduktivt resonemang vid granskning av de skrivna manualen, för att sedan använda ett induktivt resonemang för att bekräfta hur organisationen arbetar i verkligheten.

Största delen av den insamlade data för examensarbetet har varit kvalitativ data, vilket inte är så konstigt då examensarbetet har gått ut på att skapa riktlinjer för egenkontroll. Trots att datainsamlingsmetoden mestadels bestod av intervjuer anser författarna att reliabiliteten är tillräckligt hög, då urvalet av respondenterna analyserades och granskades noga innan intervjuerna ägde rum. Validiteten är också tillräckligt hög då intervjuerna förbereddes med väl genomarbetade frågeformulär. Det som sänkte validiteten är att trots förutbestämda frågor kunde det vara lätt att glida ifrån ämnet lite. Detta kan skyllas på både intervjuerna och respondenterna. Intervjuerna för att inte ha tränat upp en tillräckligt bra intervjuteknik och respondenterna eftersom de gärna ville prata om fler saker än det förutbestämda intervjuprotokollet.

Den praktiska provningen för att utvärdera hur väl de framarbetade rutinerna fungerade, var mycket värdefull för att höja reliabiliteten på examensjobbet. Genom experimentet kunde lättåtgärdade fel såsom fel i provningsprotokollet identifieras och åtgärdas.

8.2 Validitet

All data som analyserna i examensarbetet bygger på är primärdata. Detta betyder att författarna har fullständig kontroll på vilka insamlingsmetoder som har använts. Detta gör att validiteten på de data som presenteras är tillräcklig hög. Det som kan sänka validiteten är att den valda metoden inte är optimal, samt att författarna ibland inte har haft tillräckligt hög ämneskunskap för att hålla validiteten på en jämn nivå vid intervjuer. Men det skall icke förglömmas att diskussioner utanför det angivna området kan ge viktiga kunskaper för fortsatt arbete. Validiteten är genomgående tillräcklig för att resultaten ska vara trovärdiga och användbara.

8.3 Reliabilitet

Vid datainsamling i form av personliga intervjuer finns risk att reliabiliteten försämras. För att öka primärdatas reliabilitet har författarna varit noga med urvalet av respondenter. Där det har varit möjligt har även insatt personal kritiskt granskat data som författarna har fått fram. Reliabiliteten minskar då de intervjuade respondenterna bara har varit positiva till OFP. Författarna har inte lyckats med att hitta någon kritisk källa till OFP för att kunna få fram ett så reliabelt resultat som möjligt. Dock anser författarna att reliabiliteten är tillräcklig för sitt syfte.

8.4 Slutsats

Syftet med examensarbetet var att kartlägga PHEM's egenkontroll och komma med konkreta förbättringsförslag. Kartläggningen blev mer omfattande än beräknat då PHEM hade en väldigt spretig organisation för kvalitetskontroll och en tydlig helhetsbild saknades i organisationen.

De riktlinjer som har tagits fram för OFP och provningslaboratoriet har varit för generella för att det skall vara möjligt att implementera provningen där det är möjligt. Kvalitetsmanualen för provningslaboratoriet berör huvudprocessen samt samtliga tillhörande stödprocesser. Detta är viktigt för att det skall vara möjligt att i framtiden bedriva provningen som en oberoende filialverksamhet.

Arbetet med egenkontroll och riktlinjer för OFP har varit väldigt viktigt för PHEM. Arbetet med OFP är viktigt dels ur kontrollsynpunkt och har en viktig ekonomisk aspekt. Detta har gjort att examensarbetet har känts betydelsefullt och intressant. Om PHEM i framtiden kommer att använda sig av den upprättade kvalitetsmanualen för laborieverksamhet kan företaget i framtiden ta över mer och mer av den kvalitetskontroll som i dagsläget köps in från underentreprenörer.

8.5 Förslag på fortsatt arbete

Författarna anser att det är av yttersta vikt att PHEM kommer till rätta med sin kvalitetsorganisation. På det sättet arbetet fungerar i dagsläget med flera olika kontrollenheter, vilka har dålig kommunikation med varandra, fungerar inte på ett tillfredsställande sätt. En bättre helhetsbild behövs för att kunna driva företaget i rätt riktning. För att komma till rätta med ledningssystemet för kvalitet rekommenderar författarna att PHEM ska starta upp ett projekt genom att driva igenom ISO 9004:2000 i sin organisation. ISO 9004:2000 är en vägledning till verksamhetsförbättringar där standarden trycker mer på ledningsansvar, måldelning och att arbeta med processer än vad ISO 9001:2000 gör.

De sju förbättringsverktygen är ofta lämpliga att använda sig av vid analysering av insamlad data. Med assistans av dessa finns det stora möjligheter att hitta felkällor eller nya förbättringsområden. Författarna uppmanar företaget att börja arbeta med dessa i större utsträckning än vad som sker i dagsläget.

9 Referenser

Böcker

Allmänna standardiseringsgruppen. (1997). *ISO 9000 för mindre företag : hur gör man : råd från skaparna av ISO 9000-serien*. Stockholm: SIS. ISBN: 91-7162-427-9

Befring, E. (1992). *Forskningsmetodik och statistik*. Oslo: Det norske Samlaget ISBN: 91-44-37631-6

Bergman, B. & Klefsjö, B. (2001) *Kvalitet från behov till användning*. Lund: Studentlitteratur. ISBN: 91-44-01917-3

Bock, P. (2001). *Getting it right*. San Diego: Academic Press. ISBN: 0-12-108852-9

Brassington, F & Pettitt, S. (2000) *Principles of marketing*. Harlow: Person Education . ISBN: 0-273-64444-0

Carlsson, B. (1997) *Grundläggande forskningsmetodik*, Göteborg: Graphic Systems AB. ISBN; 47-00298-0

Eriksson L-T. & Wiedersheim Paul, F. (2001). *Att utreda, forska och rapportera*. Malmö: Liber Ekonomi ISBN: 91-47-06385-8

Foster, T. S. (2001). *Managing Quality, an integrative approach*. Upper Saddle River: Prentice Hall. ISBN:0-13-123018-2

Gustafsson, R (2000). *ISO 9000 - mål eller medel : en fallstudie om varför vissa organisationer är mer nöjd med sitt certifierade kvalitessystem än andra*. Stockholm : Sveriges Verkstadsindustrier. ISSN:1103-8195 ; 2000:1

Hellier, C. (2001). *Handbook of Nondestructive Evaluation*. New York: McGraw-Hill Professional Publishing ISBN: 0-07-7028121-1

Juran J. M. (2001). *Total Quality Management*. New York: McGraw-Hill Professional Book Group. ISBN: 0-07-139063-4

Karlöf, B. (1995). *Benchmarking Workbook*. John Wiley & Sons: New York ISBN: 0-471-95587-6

Krajewski L. J & Ritzman L. P. (2002). *Operations Management*. Prentice Hall: Upper Saddle River. ISBN: 0-201-61545-2

Kvale, S. (1997) *Den kvalitativa forskningsintervjun*. Lund: Studentlitteratur ISBN: 91-44-00185-1

Lindgren, H & Sandell, B. (1993). *ISO 9000-den offensiva vägen* Lund: Studentlitteratur. ISBN: 91-44-39701-1

MNC handbok nr 9. (1982). *Oförstörande provning*. Surte: Minab. ISBN: 91-7162-114-8

Patel, R. & Tebelius U (1987). *Grundbok i forskningsmetodik*. Lund: Studentlitteratur. ISBN: 91-4424851-2

Peach. R,W (1995). *The ISO 9000 handbook 2nd edition*. Virginia:IRWIN Professional Publishing. ISBN: 1-883337-31-3

Sandholm, L. (1998). *Kvalitetsstyrning*. Lund: Studentlitteratur. ISBN: 91-44-17183-8

Sandholm, L. (1997) *Total Quality Management*. Lund: Studentlitteratur. ISBN:91-44-00252-1

Santas, G.X. (1999). *Sokrates*. New York: Routledge. ISBN: 0-415-20354-6

Scott, D. (1996) *Understanding Educational Research*. New York: Routledge ISBN 0-415-13131-6

Seaver, M. (2001). *Implementing ISO 9000:2000*. Hampshire: Gower Publishing Limited. ISBN: 0-566-08373-6

Shull Peter j. *Nondestructive Evaluation. Theory, Techniques, and Applications*. New York: Marcel Dekker, Inc. ISBN: 0-8247-8872-9

Sörqvist, L. (2001). *Kvalitetsbristkostnader – Ett hjälpmedel för verksamhetsutveckling*. Studentlitteratur: Lund. ISBN: 91-44-01914-9

Internet

Trochim, W.M.K (Jun 29, 2000). *Deductive and Inductive Thinking*. URL:<http://trochim.human.cornell.edu/kb/dedind.htm> [2004-02-10]

Officiell hemsida för International Organisation for Standardization

www.iso.ch

Nationalencyklopedin på nätet

www.ne.se

Swedish Standards Institute

www.sis.se

Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment

www.swedac.se

Artiklar

Täkte, J., Karlöf, B., Lövingsson, F.H. (2003). Häng med i Chefs strategiskola. *Chef*. Nr 5, 2003.

Egnell P.O. (2000) Hur bör man arbeta med processorientering – Några viktiga begrepp och arbetssätt. *Kvalitetsmagasinet*. Nr 2, 2000.

Hellsten, U. (1999). *Språngbrädan tredje upplagan*. Luleå: Universitets-tryckeriet Luleå.

Laszlo, G.P. (2000) ISO 9000-2000 version: implications for applicants and examiners. *The TQM Magazine*. Vol 5, 2000.

Muntliga källor

Johansson, Jan. Inköp, Emtunga (2004)

Larsson, Jan, NDT Centaur AB, Göteborg (2004)

Sunde, Tor Bernt, Eurocert AS, Kristiansand (2004)

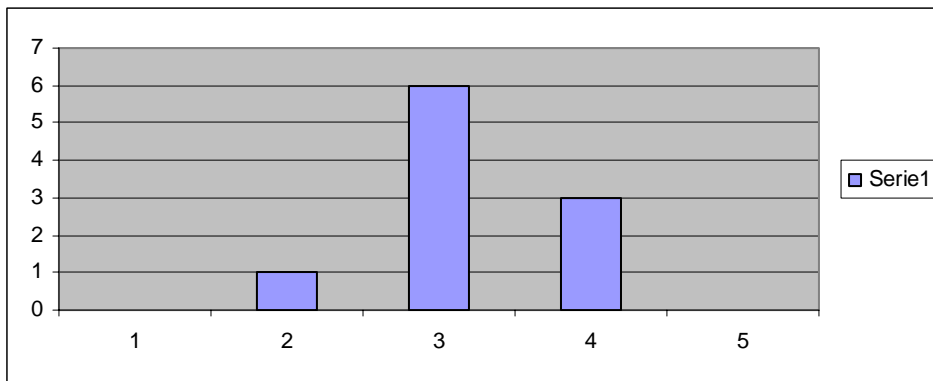
Thörnqvist, Anders EWI-E, Arendal (2004)

10 Frågor till operatörer rörande OFP

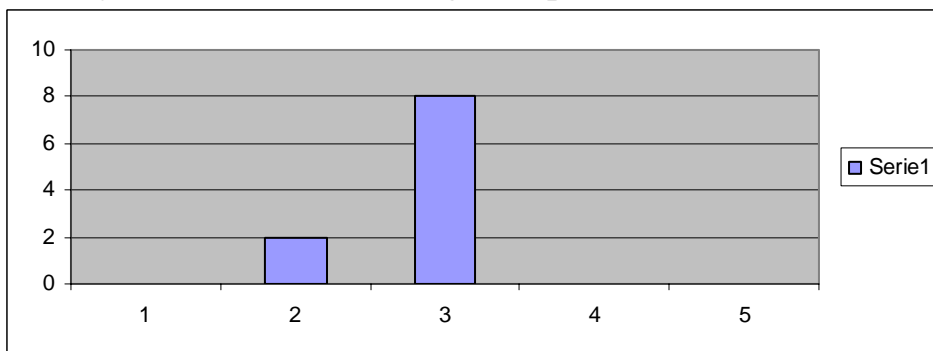
1. Vad heter du?
2. Hur gammal är du?
3. Hur länge har du jobbat som svetsare?

Medeltid för yrkeserfarenhet är 22 år.

4. Hur bra tycker du att Pharmadule Emtunga är bra på att informera om nya saker 1-5?



5. Hur nöjd är du med din arbetsgivare på en skala 1-5?



6. Vet du vad OFP är för något? Om ja, utveckla.

Ja : 6 st

Nej : 4 st

7. Skulle du kunna tänka dig att lära dig förfarande och provning av OFP för din personliga utvecklings skull?

Ja : 8 st

Nej : 2 st

8. Som fråga 7 fast med 5% högre lön

Ja : 9 st

Nej : 1 st

9. Var anser du det lämpligt att utföra OFP i processen?

Direkt efter svetsning : 7 st

När modul färdig : 1 st

Vet ej : 2 st

10. Senaste problem du har stött på (på jobbet).

Material som saknas : 5 st

Tillgång till verktyg : 1 st

Byte av skyddsklädsel : 1 st

Vet ej : 3 st

Intervju med Tor Bernt Sunde, Managing Director, Eurocert.

1. Behöver man experthjälp utifrån för att ackreditera sig i ISO 17025?

Nej, men man behöver minst en som är väldigt kunnig inom oförstörande provning. Man behöver också ett väl fungerande kvalitetssystem eftersom Swedac kommer att göra en revision av företagets ISO 9001:2000 manual. Det man kan behöva hjälp med utifrån är att certifiera personalen inom de provningsmetoder som man skall tillämpa.

2. Hur länge är det rimligt att uppstartarbetet med OFP tar?

Man måste ha minst en person som har nått upp till graden nivå 3 inom den provningsmetoden som man skall använda. Med graden nivå 3 menas att man har minst två års erfarenhet som inspektör och att man har läst en vidareutbildning som ger rätt att utbilda i området. Har man ingen nivå 3:a kan man alltid hyra in en från olika konsultföretag den tiden man behöver en.

Vid utbildning av personal måste den nyutbildade personalen ha minst tre månaders praktiktid innan man blir certifierad. Detta brukar vara minimitiden för att kunna påbörja provningsarbete.

Dock måste man fundera över innan om man måste ha en ackrediterad verksamhet eller inte. För att ta reda på det måste man fråga vad kunden har för krav. Måste man ha en ackrediterad verksamhet lär det dröja längre än tre månader innan man kommer igång.

3. Vad anser du är de viktigaste saker en handlingsplan bör innehålla för införande av OFP?

Kontrollera mot kunder om man behöver en ackrediterad verksamhet eller ej. Kontrollera även att man följer den nuvarande kvalitetsmanualen till 100%. Det räcker inte att följa den till 90%.

Kontrollera att man har de rätta personalresurserna

4. Är det viktigt med en engagerad ledning för att lyckas med OFP provning?

Det är av yttersta vikt att det finns någon i ledningen som är engagerad och kan säkerställa att rätt resurser finns tillgängliga. Man måste också ha en kvalificerad person, alltså en nivå 3:a, se fråga 2

5. Vilka är styrkorna och svagheter med ISO 17025?

Finns egentligen inga direkta svagheter med ISO 17025. I gamla standarden fanns det ingenting om hur man skall sköta kunduppföljelsen. Det är man mycket bättre på i nya.

6. Vilka är styrkorna och svagheter med EN473/Nordtest

EN473 är en europastandard för de olika oförstörande provningsmetoderna. Den världsomspännande standarden heter ISO 9712 men de är likvärdiga. Skulle man behöva ISO 9712 behöver man inte göra några prov utan EN473 skall täcka allt som ISO 9712 kräver. I dagsläget finns inga direkta svagheter med EN473 förutom att det kan vara svårt att dra in missbrukade certifikat.

Intervju med Jan Larsson på Centaur AB. 040223 Göteborg

1. När påbörjade ni ert arbete med att certifiera verksamheten enligt ISO 17025?

Tidigare hette standarden ISO 45001 och med den började vi arbeta med i slutet av 1991.

2. Tog ni hjälp av någon utifrån för att certifiera er i ISO 17025?

Nej, vi hade nivå treor i företaget.

3. Hur stora personalresurser avsatte ni till arbetet?

Inte så mycket, ca en halvtidstjänst

4. Blev tidsåtgången och kostnaderna lika mycket som ni planerade från början?

Ja

5. Har ni utgått från någon strukturerad handlingsplan under arbetets gång?

Först se till så att vi hade nivå tvåor och sen skaffa nivå treor.

6. Hur var ledningens inställning till ISO 17025 när ni började arbetet?

Inga större bekymmer, de var införstådda med vad arbetet innebar. Arbetet medförde inga stora förändringar i arbetssätt jämförelse med att arbeta med ISO 9001:2000

7. Förändrades den under arbetets gång?

Nej

8. Varför valde ni att certifiera er enligt ISO 17025?

Det blev ett krav från arbetsskyddsstyrelsen att man skulle vara ackrediterad enligt 45001 (17025) för att få arbeta med tryckkärl.

Medarbetare

9. Hur var medarbetarnas inställning till ISO 17025 när ni började arbetet?

Alla vara medvetna om vad som skulle ske, det handlade om vi skulle vara kvar i branschen eller inte. Svårt att veta exakt vid vilken tidpunkt införandet skulle ske.

10. Har ni utbildat någon personal inom ISO 17025?

Kompletteringsutbildade samtliga medarbetare inom oförstörande provning.

11. Har ni upplevt något motstånd mot förändringsarbetet hos personalen?

Nej, alla var medvetna om vad som skulle ske.

12. Vilka eventuella problem har ni stött på när det gäller att förankra policy och mål hos medarbetarna?

Det var inte helt lätt att hitta vettiga kvalitetsmål att arbeta efter, de ska vara genomförbara och möjliga att utveckla, de ska också vara mätbara.

13. Vilka eventuella problem har ni stött på när det gäller att fördela ansvar och befogenheter?

Nej, de anställda ansvarar för det arbete de utför, sen ska någon granska honom

Arbete**14. Använder ni er av rutiner, som ni anser måste göras med hänsyn till ISO 17025, men som inte har någon nytta av?**

Nej.

15. Har ni förändrat er verksamhet för att den ska uppfylla kraven i ISO 17025? I så fall, på vilket sätt

Ja vår verksamhet är mer strikt. Enligt EN 473 krävs kvalificering och examinering av OFP-personal). Riskbedömningar skall göras och det ska finnas spårbarhet i det arbete som utförs.

16. Är det några delar i certifieringsarbetet som ni anser gick väldigt bra?

Allt gick bra, inga stora bekymmer.

17. Vilka eventuella övriga problem har ni stött på under certifieringsarbetet? Hur har ni löst dessa?


Inga stora problem. Tittar mer på ledningens genomgångar.

18. Vilka erfarenheter skulle ni vilja dela med er till andra som ska certifiera sig.

Det är lättare att införa ISO 17025 i organisationen om man har ett väl fungerande kvalitetssystem sen tidigare. Man måste ha kompetent personal som är certifierad. Det är svårt att starta upp en laborieverksamhet från "grunden" Man måste ha en nivå trea.

Avsnitt	+/-	Kommentar
4.1 Ledningssystem för kvalitet	+	Duktig på processtänkande
4.1 Ledningssystem för kvalitet	-	Dåligt preciserat hur man skall förbättra processerna
4.2 Dokumentstyrning	+	Finns styrande och redovisande dokument upprättade
4.2 Dokumentstyrning	-	Hade varit bra med länkar för den som skall sätta sig in i hur manualen fungerar
5.1 Ledningens åtagande	--	Står ingenting om hur eller att ledningen skall kommunicera ut policy och mål
5.1 Ledningens åtagande	-	Finns inte beskrivet att ledningen har ansvar att engagera medarbetare
5.1 Ledningens åtagande	-	Hur skall man säkerställa att rätt resurser avsätts
5.1 Ledningens åtagande	-	Finns det några ledningsgenomgångar och vad gör man på dessa?
5.2 Kundfokus	-	Det står ingenting om det är externa eller interna kunders krav.
5.2 Kundfokus	-	Är det inte lågt siktat att "bara" uppnå kundtillfredsställelse. Man skall inte försöka att uppnå "hög" kundtillfredsställelse.
5.3 Kvalitetspolicy	+	Anpassad för organisationens syfte, finns åtaganden för att förbättra kvalitetsledningssystemet.
5.3 Kvalitetspolicy	-	Policyn är inte direkt kommunicerande i sitt budskap. "Dokumentera på ett sätt som är tillfredställande för kunden" vad menas med det?
5.3 Kvalitetspolicy	-	Skulle vara bra om det fanns en verksamhetsidé och vision. Varför skall man ha en policy om man inte strävar efter något speciellt mål. Kan också vara bra att ställa sig frågan varför man finns till
5.4 Planering	+	Finns upprättade mål i varje division, projekt och linjeorganisation
5.5 Ansvar, befogenh. Kommunik.	+	Finns väl upprättade ansvarsområden, vilka befogenheter de har och hur kommuniaktionen skall ske
5.6 Ledningens genomgång	+	Två gånger om året skall ledningssystemet ses över
5.6 Ledningens genomgång	-	Vad händer med resultatet av genomgången
6.1 Tillhandahållande av resurser	-	Borde definiera strategiarbetet bättre

Avsnitt	+/-	Kommentar
6.2 Personalresurser	+	Finns kompetensprofiler, befättnings, rollbeskrivningar
6.2 Personalresurser	-	Ingen utvärdering av vad åtgärderna har gett i utökad kompetens
6.3 Infrastruktur	-	Finns ingen beskrivning hur det praktiska försörjningssystemet fungerar
6.3 Infrastruktur	+	IT och mjukvara har sina ansvarsområden
6.4 Verksamhetsmiljö	+	HSE har mer än nödvändiga rutiner för verksamhetsmiljön
7.1 Produktframtagning	++	Mer än vad som krävs av standarden
7.2 Kundanknutna processer	+	Ungefär vad standarden kräver
7.3 Konstruktion och utveckling	+	Innehåller vad standarden kräver
7.4 Inköp	+	Innehåller vad standarden kräver
7.5.1 Styrning av prod.	+	Innehåller vad standarden kräver
7.5.2 Validering av processer	-	Står ingenting om redovisade dokument
7.5.3 Identifikation & Spårbarhet	+	Innehåller vad standarden kräver
7.5.4 Kundens egendom	-	Hur kan mottagningskontrollen garantera kunders egendom genom hela processen?
7.5.5 Skyddande av produkt	+	Innehåller vad standarden kräver
7.6 Behandling av övervaknings och mätutrustning	-	Nämner ingenting om hur man skall hanteras med mätutrustning
8.1 Mätning, analys och förbättring	+	Innehåller vad standarden kräver
8.2.1 Kundtillfredställelse	+	Innehåller vad standarden kräver
8.2.2 Övervakning och mätning av produkt	+	Innehåller vad standarden kräver
8.2.3 Övervakning och mätning av processer	-	Står ingenting om korrigerande åtgärder och hur dessa skall utföras
8.2.4 Intern revision	+	Innehåller vad standarden kräver
8.3 Behandling av avvikande produkter	+/-	Kanske uppfyller
8.4 Analys av information	-	Saknar det mesta
8.5 Förbättring	+	Innehåller vad standarden kräver

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

Kvalitetsstyrning av laborieverksamhet/provningsverksamhet enligt SS-EN ISO/IEC 170 25

0. Allmänt


Pharmadule-Emtunga AB upprätthåller ett kvalitetssäkringssystem gällande laborieverksamhet och därtill oförstörande provning genom utnyttjandet av metoderna Magnetpulverprovning samt Penetrantprovning, svetsprocedurer och svetsarprovningar. Kvalitetssäkringssystemet uppfyller ställda krav enligt följande standardverk:

- STAFS 2000:08
- SS-EN ISO/IEC 17025:2000
- SS-EN 1290
- SS-EN 571
- EN 473
- En 288-3-4
- EN 287-1-2

1 Tillämplighet

Kvalitetssäkringssystemet SS-EN ISO/IEC 170 25 kan tillämpas i ett flertal situationer, varav de viktigaste är

- Upprättande och underhåll av kvalitetskrav vid svetsning på Pharmadule-Emtunga AB. Verifiering genom dels förstörande samt oförstörande provning
- Specifikation av svetsning vid kontraktsgenomgång avseende egna eller inköpta svetsaktiviteter, kontrollverksamhet av såväl egen som underleverantörers uppnådda kvalitet
- Konstruktionsgenomgång av svetsning och svetsaktivitet, tillämplighet av svetsmetoder, materialhantering.
- Då kunder eller tredje part vill utvärdera kvalitetssystemet.
- Verifiering av processutveckling

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

2. Systemstruktur

Nedanstående tabell anger strukturuppbyggnad och tillhörande instruktioner, rutiner och korsreferenser. Systemstrukturen motsvarar i tillämpliga delar standardserien i SS-EN ISO/IEC 170 25, STAFS 2000:8

3. Kvalitetsledningssystem

Upprättad dokumentation i anpassat till organisationens storlek samt omfattning. Rutiner finns upprättade gällande såväl mobil verksamhet som verksamhet bedriven i stationärt/permanent -anläggning. Ledningssystemets uppbyggnad omfattar verksamhet som bedrivs i filialverksamhet som organisatoriskt är underställt Teknisk ledning/Laboratoriechef

4.2 Kvalitetssystem


Den dokumentation som finns i detta system är anpassat till organisationens storlek, processernas omfattning och personalens kompetens.

Ansvarig för att standarden SS EN ISO/IEC 170 25 samt övriga tillämpliga standarder finns tillgänglig samt att hålla organisationen informerad om förändringar är kvalitetsansvarig/Teknisk ledning vid laboratorieverksamheten.

- Pharmadule Emtunga AB kvalitetsledningssystem är uppbyggt för att motsvara kraven enligt SS EN ISO/IEC 170 25 och omfattar oförstörande samt förstörande provning främst av metallbågssvetsade produkter i egen tillverkning.
- Kvalitetshandboken tillsammans med övriga ingående instruktioner, vilket framgår av nedanstående struktur, utgör grunden för styrning av vårt företags laboratorieverksamhet samt provningsverksamhet.
- Laboratorieverksamheten är organisatoriskt en fristående enhet/avdelning inom företaget.

4.2.2 Kvalitetspolicy

Vår kvalitetspolicy är väl anpassad till vår organisation och anpassad till såväl externa som interna kunders krav. Den är väl känd i hela organisationen och utvärderas årligen eller efter behov. Genom att arbeta enligt vår kvalitetspolicy och ständiga förbättringar av kvalitetsledningssystemet möjliggörs god ekonomi för såväl våra kunder som vårt eget företag. Företagets effektivitets och kvalitetsarbete utvecklas genom ständiga förbättringar. Kvalitetsfrågan skall ges hög prioritet i produktens alla led, d.v.s. från idé eller första kontakt med kund till fullbordad leverans. Se vidare rutin nr 1.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

4.2.3 Kvalitetsmanual

Kvalitetsmanual hänvisar i förekommande fall till såväl administrativa rutiner som stödjande tekniska rutiner. Kvalitetsmanual i sin helhet beskriver struktur, uppbyggnad av detta system och dess utnyttjade. Se vidare [innnehållsbeskrivning](#) manual, samt fysisk struktur [kvalitetssystem](#).

4.2.4 Ansvar

I syfte att säkerställa att eventuella intressekonflikter som med direkt eller indirekt verkan berör provningsverksamheten finns upprättade ansvarsbeskrivningar gällande nyckelpersoner.

Laboratoriechef/Teknisk ledning ansvarar att underhålla provningsverksamhet styrs i enlighet med krav från ovan angivna standarder samt att verksamheten tillfredställer såväl kunder som föreskrivande myndigheter eller organisationer som erbjuder erkännande.

Se vidare rutin 1, kvalitetspolicy, rutin 2 organisationsschema, samt befattningsbeskrivning rutin 3


4.3 Dokumentstyrning

4.3.1 Allmänt

Dokumentation är en sammanfattande benämning på det underlag som fordras för att definiera system, process och produkt. Dokumentation kan finnas på vilka media som helst t.ex. papper eller elektroniska media.

Dokumentationen kan indelas i olika grupper såsom

- Kvalitetsmanual, dokumenterade rutiner och instruktioner.
- Informativ dokumentation som organisationsplaner, konstruktionsanvisningar och tidsplaner.
- Produktionsunderlag som ritningar, monteringsanvisningar, provningsanvisningar och provningsföreskrifter.
- Kontrollföreskrifter som kontrollplaner och kontrollinstruktioner.
- Extern dokumentation som kundritningar, standarder.
- Styrande dokumentation, lagkrav.
- Kundinformation
- WPAR
- WPS
- Materialcertifikat
- Svetsarprovningssintyg

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

4.3.2 Allmänt

Laboratieverksamheten vid Pharmadule Emtunga AB har dokumenterad och fastställt rutin för att styra granskning, godkännande och utgivning av dokument, som föreskriver aktiviteter som påverkar kvaliteten, inklusive ändringar till dessa.

4.3.2.1-2 Godkännande och utfärdande av dokument

Utgivning och godkännande av dokument i kvalitetshandboken.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef, ansvarar för utgivning av samtliga dokument i kvalitetshandboken samt dess distribution till samtliga berörda parter inom avdelning laboratieverksamhet.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef godkänner alla dokument i kvalitetshandboken.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef, godkänner instruktioner för kvalitetspåverkande aktiviteter.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef genomför årligen en periodisk genomgång av samtliga kvalitetspåverkande dokument i syfte att säkerställa aktualitet av dokument och eventuella förändringar.

Vid nytt eller ändrat dokument/rutin i kvalitetshandboken används [rutin 4](#).

Externa dokument

Om externa dokument används för styrning av verksamheten ansvarar Teknisk Ledning/Laboratoriechef att upprätta en förteckning samt ansvarsfördelning för respektive dokument.

Rutiner för arkivering, registrering och tillgänglighet av dokumentation och elektronisk data, se [rutin 5](#), utskrift och kopiering får ske, men utskrivna kopia gäller bara utskriftsdagen.


4.3.2.3 Revisionstatus, identifikation

Samtliga kvalitetspåverkande dokument, dokumentation ska vara registrerad i dokumentregister och försedd med ID-nummer, revisionsutgåva och revisionsdatum.

4.3.3 Ändringar i dokument

Allmänt

Förändringar, justeringar i kvalitetspåverkande dokumentation skall granskas och godkännas genom samma funktion som utför ursprunglig granskning och verifiering av kvalitetspåverkande dokumentation

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

4.3.3.1

Teknisk Ledning/Laboratoriechef, ansvarar för utgivning av samtliga dokument och samtliga förändringar som sker i kvalitetshandboken samt dess distribution till samtliga berörda parter inom avdelning laborieverksamhet. Se vidare [rutin 4](#).

4.3.3.2

Förändringar, nyinskriven textmassa markeras i sidan av dokument med markering.

4.3.3.3

Förändringar innan nyutgivning av kvalitetsmanual tillåts Ej

4.3.3.4

Vid förändringar av dokumentation som finns lokaliserad i digitalform finns upprättade rutiner som styr denna verksamhet. Generellt sker inga förändringar i kvalitetspåverkande dokumentation utan att [rutin 4](#) utnyttjas.

4.4 Genomgång av offert, förfrågan och kontrakt

Kontraktsgenomgång Allmänt

Laborieverksamheten vid Pharmadule Emtunga AB har i syfte att upprätta och vidmakthålla rutiner för genomgång av förfrågningar, offerter och kontrakt.

4.4.1

I syfte att säkerställa i kontrakt uppställda krav motsvaras utförs kontraktsgenomgång. Kontraktsgenomgången styrker Pharmadule-Emtunga AB's förmåga att uppfylla i kontraktet uppställda krav med avseende på provning, kalibrering etc, samt att säkerställa en tillfredsställande planering av kvalitetsrelaterade aktiviteter.

Kontraktsgenomgång skall utföras för såväl externa som interna kunder och dokumenteras enligt nedan angiven rutin.


Rutin för kontraktsgenomgång

Kontraktsgenomgång utförs i tillämpliga fall enligt [rutin 6](#).

4.4.2

Kvalitetsdokument skall bevaras så att det kan visas att rätt kvalitet uppnåtts och att kvalitetssystemet fungerar effektivt. Relevanta dokument från underleverantörer skall utgöra del av dessa.

Rutin/instruktion för hantering av redovisande kvalitetsdokument.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

Under detta avsnitt redovisar vi genom rutin och dokumentförteckning, se [rutin 5](#) vilka dokument samt hur och var våra kvalitetsdokument:

- Förvaras
- Vem som ansvarar
- Arkiveras/arkiveringssätt
- Arkiveringstid

På dokumentförteckningen anger vi vilket dokument som avses samt att:

- Förvaring skall ske på ett säkert och betryggande sätt så de ej skadas eller förekommer
- Kvalitetsdokumenten skall vara lätt tillgängliga och återsökbara.
- Kvalitetsdokumenten skall ha klar hänvisning och identifiering till respektive produkt eller tjänst.
- Kvalitetsdokumenten skall arkiveras under den tid som anges i dokumentförteckningen, se [rutin 5](#).

Respektive ansvarig tillser att kvalitetsdokument förvaras enligt ovanstående.

GALLRING AV KVALITETSDOKUMENT

Respektive ansvarig för kvalitetsdokument enligt dokumentförteckning sörjer för att gallring sker inom angiven tid och att gallrade kvalitetsdokument förstörs och kastas på säkert sätt.

4.4.3

Vid kontraktering av en underleverantör gäller Pharmadule Emtunga AB's alla externa och interna krav se vidare [rutin 8](#).

4.4.4


Vid avvikelser från kontrakt informeras kund enligt [rutin 6](#).

4.4.5

Vid behov av kontraktsförändring efter påbörjat arbete meddelas alla berörda parter och [rutin 6](#) för kontraktsgenomgång gäller.

4.4.5.1 Konstruktionsgenomgång

Produktkvalitet grundläggs i utvecklings- och konstruktionsstadiet. Styrning är under detta stadium nödvändig för kvaliteten skall kunna upprätthållas. Konstruktionsgenomgången är den formella kontroll som utförs med hänsyn till

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

svetsning och svetsaktivitet. Vid konstruktionsgenomgång skall relevanta punkter beaktas. När svets- och materialfrågor behandlas skall svetsansvarig närvara eller konsulteras per telefon gällande utlåtande från laboratorieverksamhet (internt). Konstruktionsgenomgång utförs i tillämpliga fall enligt [rutin 9](#).

4.5 Kontraktering av provning och kalibrering av underleverantörer

Underleverantörer som utför provning och kalibrering enligt Pharmadule Emtunga AB's anvisningar och ansvar skall till fullo uppfylla tillämpliga ställda krav. Pharmadule Emtunga AB säkerställer detta genom att överföra kravspecifikationer till underleverantörer.

Underleverantörer skall besitta erforderliga kvalitetstekniska resurser.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef deltar i bedömningen av underleverantörer.

Vid behov av underleverantörer för provning av större eller mindre detaljer, komponenter eller halvfabrikat, är Pharmadule Emtunga /laboratorieverksamhetens policy att beträffande sådana provningar överföra alla externa och interna krav och eget och (om möjligt) eget ansvar till underleverantörer. Externa kunder som interna kunder skall informeras skriftligen om denna uppgörelse. Teknisk ledning/Laboratoriechef ansvarar för att leverantörsbedömning utförs enligt [rutin 8](#) samt att information når kund. Giltighetstiden för denna bedömning är 2 år och kan förlängas med ett år i taget enligt beslut.

Bedömning av underleverantör

Bedömning av underleverantör sker i syfte att före utläggandet av en order skall kunna bedöma eventuella leverantörers förmåga att uppfylla sina åtaganden.


Väsentliga bedömningsfaktorer är :

- Leveranssäkerhet, antal, tid
- Ekonomi, pris, finansiell stabilitet
- Kvalitet, kvalitetssystem, tekniska resurser, garantiåtaganden, service

Se vidare [rutin nr 8](#), leverantörsbedömning

Underlag för bedömning / utvärdering kan utgöras av :

- Genom tidigare erfarenhet av leverantören.
- Genom besök hos leverantören och genomgång av resurser och system.
- Genom information och utskick av [rutin nr 8](#) till leverantör.
- Genom referenser från andra företag.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

4.5.1 Bedömning av underleverantör

Bedömning av underleverantör utförs i tillämpliga fall enligt Rutin nr [6](#), [8](#).

4.5.2

Vid behov av kontraktering av underleverantör ansvarar Teknisk Ledning/Laboratoriechef för att skriftligen informera kunden. Om det upprättade kontraktet med kund ej medger detta måste Pharmadule Emtunga erhålla ett skriftligt godkännande från kunden. Rutin nr [6](#), [8](#).

4.5.3

Pharmadule Emtunga AB ansvarar enligt genom kontraktsgenomgången för underleverantörens arbete.

4.5.4

Laboratoriet för register över kontrakterade underleverantörer. Påvisande om att eventuella underleverantörer uppfyller kraven i denna standard görs i rutin nr [6](#), [8](#) leverantörsbedömning.

4.6 Inköp av tjänster och varor

Allmänt

Normalt ställs krav på certifikat/kontrollintyg, eftersom detta ger en större säkerhet för att produkten uppfyller ställda krav. Detta anges på inköpsunderlaget.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att i samband med beställning bevaka att underleverantörer binds vid skyldigheten att upprätta certifikat/intyg.


På certifikat/intyg skall minst följande uppgifter ingå samt anges på inköpsunderlag :

- Tillverkarens namn.
- Detaljens benämning och artikelnummer.
- Kontroll- och provningsresultat
- Datum och underskrift.

4.6.1

Kvaliteten på inköpta tjänster och varor ska upprätthållas genom [rutin nr 10](#) för val och inköp av tjänster. Pharmadule Emtungas AB's policy att leverantörerna bifogar certifikat/kontrollintyg på inköpsunderlaget vid leverans.

Förvaring av reagenser sker på anvisad plats i Pharmadule Emtunga AB's lokaler.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

Inköpsinformation

Inköpt förbrukningsmaterial kontrolleras av leverantör eller Pharmadule Emtunga AB/Laboratorieverksamhet

Val av kontrollmetod, omfattning och plats är beroende av kostnader, komplexitet, förtroende för underleverantör.

Kontrollen bör i största möjliga utsträckning utföras av leverantören. Kontroll skall dokumenteras. Vid kontroll utförd av leverantören bifogas ett certifikat/intyg med leverans.

4.6.2 Mottagningskontroll

Mottagningskontrollen avser att säkerställa att inkommande material, detaljer eller komponenter inte används eller behandlas förrän kontroll eller annan verifiering visar att de överensstämmer med specificerade krav samt att efterfrågade certifikat/kontrollintyg medföljer leverans.

Ej kontrollerade detaljer förvaras avskilda från kontrollerade på ett sådant sätt att sammanblandning ej kan ske.

Omfattningen av mottagningskontrollen styrs med inköpshandlingar och instruktioner baserade på leverantörens kontroll.

Utförande av mottagningskontroll, se [rutin nr 10](#)

Den egna kontrollen omfattar alltid minst följande :


- Att leveransen är oskadd.
- Att leveransen innehåller rätt vara och kvantitet.
- Att all dokumentation t.ex. packsedel, certifikat och kontrollrapporter medföljer

Om mottagningskontrollen anser att en underleverantör missköter sig ska mottagningskontrollen meddela detta via avvikelserapport eller direkt till inköp. Se [rutin 12](#), avvikelserapport.

4.6.3

Inköpsordern skall b.l.a innehålla följande uppgifter :

- Artikelnummer, produktkod eller annan exakt identifikation.
- Kontrollkrav
- Krav på certifikat, intyg eller annan dokumentation.
- Signatur av utfärdaren.
- Eventuella krav på kvalificerad personal för bedömning

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

Om Pharmadule Emtunga har för avsikt att utföra kontroll hos leverantören bör en överenskommelse göras om detta före det att beställning läggs.

Om Pharmadule Emtunga utför kontroll hos leverantören fräntas inte leverantören ansvar för att leverera produkter enligt ställda krav och framtida reklamationer. Se vidare [rutin 8](#).

4.6.4

För att upprätthålla en god kvalitet på kritiska förbrukningsmaterial skall en leverantörsbedömning alltid ske vid ny leverantör eller vid behov enligt [rutin nr 8](#). Resultatet av utvärderingen skall dokumenteras och arkiveras enligt god praxis och en förtäckning över godkända leverantörer finns upprättad.

4.7 Samarbete med kund

För att säkerställa efterfrågad kvalitet hos kund skall laboratoriet samarbete enligt kontraktsgenomgången. Laboratoriets policy vid samarbete är enligt följande

- Försäkra andra kunders sekretess.
- Tillåta kund att övervaka laboratoriets prestation enligt kontraktsgenomgången
- Upprätthålla god kommunikation och vägledning
- Mäta kundnöjdhet efter avslutat arbete

4.8 Klagomål

Undersök orsaken till kundklagomål, se [rutin 13](#) FMEA. Genomför korrigerande åtgärd i process, rutin eller produkt för att förhindra upprepning av problemet. Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att kundklagomål vidarebefordras till respektive avdelningschef för eventuell åtgärd.

Resultat av vidtagna åtgärder och granskning av genomförda åtgärder skall dokumenteras enligt [4.4.2](#).


4.9 Styrning av avvikande provnings- och/eller kalibreringsarbete

Allmänt

Avvikande produkter är sådana produkter som avviker mot gällande tekniskt underlag.

4.9.1

För att upprätthålla laboratoriets uppsatta kvalitetsmål samt hög kundnöjdhet finns styrning och korrigerande åtgärder vid avvikande provnings- och/eller

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

kalibreringsarbete. Rutinerna som skall tillämpas finns utformade i [rutin nr 6](#) vid kontraktsgenomgång.

Pharmadule Emtunga AB's policy vid avvikande provnings- och/eller kalibreringsarbete är att säkerställa följande:

- Laboratoriechef ansvarar för vilka åtgärder som är lämpliga att vidtas.
- Utvärdering av det avvikande arbetet görs fortlöpande.
- Avskilja produkt med avvikelse från övriga produkter tills beslut fattas
- Korrigerande åtgärder vidtas innan fortsatt arbete
- Dokumentera beslut
- Vid behov kontaktas kunden och arbetet återkallas om detta styrks av kontraktsgenomgången.
- Laboratoriechef ansvarar för att godkänna fortsatt arbete.

4.9.2

När systematiskt avvikande arbete förekommer eller att avvikelsen kan tänkas återkomma samt att laboratoriets verksamhet inte sköts enligt Pharmadule Emtunga AB's fastställda policy och rutin skall korrigerande åtgärder omedelbart vidtas enligt [rutin nr 12](#).

4.10 Korrigerande åtgärder


4.10.1

Allmänt

Med korrigerande och förebyggande åtgärder avses de rutiner som finns i företaget för att säkerställa de uppsatta kvalitetsmålen. Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att korrigerade åtgärder tillämpas. Som informationskälla till korrigerande åtgärder används *bl.a*:

- Reklamationer
- Interna kvalitetsrevisioner
- Externa kvalitetsrevisioner
- Riskanalyser
- Avvikelser

Information från punkter enligt ovan diskuteras och analyseras för att vid behov leda till fram till korrigerande åtgärder, detta ska göras på ledningens genomgång (se [rutin nr 15](#)). På ledningens genomgång ska även beslutas om ansvarig för korrigerande åtgärder. Teknisk Ledning/Laboratoriechef har sedan ansvaret för att

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

genomföra och följa upp beslutade åtgärder samt att rapportera att avsedd effekt på korrigerande åtgärd uppfyllts på ledningens genomgång.

4.10.2 Orsaksanalys

För att fastställa grundorsaken till problemet finns rutin upprättad. Se [rutin nr 13](#).

4.10.3 Val och tillämpning av korrigerande åtgärder

Identifiering av lämplig åtgärd sker enligt [rutin nr 13](#). FMEA

4.10.4 Kontroll/övervakning av korrigerande åtgärder

För att säkerställa att vidtagna korrigerande åtgärder har varit effektiva använder sig laboratoriet av [rutin nr 13](#). FMEA

4.10.5 Tilläggsrevisioner

Om tvivel förekommer beträffande laboratoriets förmåga att arbeta i enlighet med Pharmadule Emtunga AB's policy och rutiner skall dessa säkerställas genom tilläggsrevisioner enligt [avsnitt 4.13](#).

4.11 Förebyggande åtgärder

Pharmadule Emtunga AB använder sig av en rad förebyggande åtgärder för att minska risken för uppkomsten av avvikelser.

4.11.1


Som informationsskälla till förebyggande åtgärder används *bl.a*:

- Avvikelsesrapporter
- Reklamationer
- Interna kvalitetsrevisioner
- Externa kvalitetsrevisioner
- Riskanalyser

Information från punkter enligt ovan diskuteras och analyseras för att vid behov leda till fram till förebyggande åtgärder, detta ska göras på ledningens genomgång, vilket sker på regelbunden basis på minst en gång per år. På ledningens genomgång ska även beslutas om ansvarig för förebyggande åtgärder.

Exempel på förebyggande åtgärder är:

- Information eller utbildning
- Service av maskin
- Ändring av process, metod eller rutin
- Investering

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

4.11.2

Rutiner för förebyggande åtgärder finns upprättade i [rutin nr 16](#).

4.12 Styrning av redovisande dokument

4.12.1

Allmänt

Kvalitetsdokument skall bevaras så att det kan visas att rätt kvalitet uppnåtts och att kvalitetssystemet fungerar effektivt. Relevanta dokument från underleverantörer skall utgöra del av dessa.

4.12.1.1

Rutiner liknande, identifiering, klassificering, tillgänglighet, arkivering, förvaring, underhåll och gallring för dokument sker enligt [4.4.2](#).

4.12.1.2

Rutiner för arkivering, registrering och tillgänglighet av dokumentation och elektronisk data, se [rutin nr 5](#).

4.12.1.3

Redovisade dokument förvaras i säkerhet och under sekretess enligt [rutin nr 5](#).

4.12.1.4


Rutin finns för att säkerställa och förhindra obehörig åtkomst, förändring och förlust av elektronisk data. Se [rutin nr 5](#).

4.12.2 Redovisande tekniska dokument

4.12.2.1

För att kunna upprätta historik bör tillräcklig information såsom redovisande dokument över orginalobservationer arkiveras vid behov enligt [4.4.2](#). För att säkerställa hög grad av reliabilitet och validitet skall dokumentet innehålla följande:

- Anställningsnummer
- Arbetsunderlag, diskussion med kund
- Härledda data, tjänsteanteckningar
- Kalibreringsresultat, kalibreringsbevis
- Kundens anteckningar
- Handlingar och återkoppling

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

För skapande av dokument se [rutin nr 17](#).

4.12.2.2

För kvalitetssäkringen är det nödvändigt att varje detalj har en entydig identifikation och att spårbarhet finns under tillverkning/provning och på komplett färdig produkt samt klassificerat material till det specifika uppdraget.

4.12.2.3

Vid fel i redovisande dokument får inte originaldata raderas, se [rutin nr 17](#).

4.13 Interna revisioner

4.13.1

Revisionens Syfte

Revisioner skall genomföras för att kontrollera hur väl verksamhetssystemet överensstämmer med kraven i *kvalitetsstandard* SS EN ISO/IEC 17025:2000.

Alla avsnitt i verksamhetssystemet skall genomgå revision minst en gång per år. Vilka avsnitt som skall revideras vid respektive tillfälle avgörs vid varje planeringstillfälle, beroende på tillstånd och betydelse för verksamhetssystemets funktion, samt resultat från föregående revisioner.


Som utgångspunkt skall följande revisionsplanering beaktas;

Kvartal 1; Avsnitt 4.1 till och med 4.9. Kvartal 2; Avsnitt 4.10 till och med 4.14
Kvartal 3; Avsnitt 5.1 till och med 5.5. Kvartal 4; Avsnitt 5.6 till och med 5.10

Laboratoriets verksamhet är helt beroende på de anställdas möjlighet att erhålla klara instruktioner och följa instruktionerna. Det är därför nödvändigt med kontinuerliga genomgångar av systemets effektivitet. Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för genomförandet av dessa interna kvalitetsrevisioner. Interna revisioner utförs enligt [rutin nr 19](#).

Planering av Revisioner

Revisionen skall genomföras i så god tid före ledningens genomgång att en revisionsrapport kan redovisas för ledningen. Teknisk Ledning/Laboratoriechef och aktuell(a) revisorer skall vid planeringstillfället fastställa vilka avsnitt som skall revideras samt läsa igenom aktuella rutiner för detta avsnitt, med tyngdpunkt på nya eller förändrade rutiner samt gällande lagkrav. Vid planeringen skall även

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

resultat från föregående revisioner granskas. Vid behov tas någon form av revisionschecklista fram som stöd för genomförandet av revisionen.

Genomförande

Revisionen skall genomföras på ett sådant sätt att organisationen upplever att revisionerna är ett positivt arbete för att fånga upp oklarheter eller brister och som skall leda till att förbättra verksamheten på företaget.

Revisionen skall omfatta både intervjuer, granskning av rutiner och redovisande dokument samt kontroll av efterlevnad av tillämpliga lagar och myndighetskrav. Revisorerna noterar eventuella avvikelser eller förbättringsområden efterhand, för att efter revisionens avslut renskriva detta.

Rapportering

Respektive ansvarig skall tillställas de avvikelser som uppkom inom respektive ansvarsområde för åtgärd.

Avslut/Redovisning

Revisionen avslutas med att revisorn noterar eventuella avvikelser eller förbättringsområden. Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att vid ledningens genomgång redovisa vilka avsnitt/områden som genomgått revision, samt vilka avvikelser eller förbättringsområden som påträffats *samt* föreslagna åtgärder. Korrigerande åtgärder fastställs och följs upp vid ledningens genomgång. Avvikelser skall vara åtgärdade inom 8 arbetsveckor.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att följa upp att påpekade/beslutade åtgärder är genomförda samt fått avsedd effekt.


Inköp av revisionstjänst

I de fall företaget önskar att köpa denna tjänst, ansvarar Teknisk Ledning/Laboratoriechef för att genomföra en leverantörsbedömning innan revisionen genomförs.

Vid denna bedömning skall följande områden granskas:

- Revisionserfarenhet
- Kunskap om ISO/IEC 170 25
- Kunskap om lagstiftning
- Arbetslivserfarenhet

Godkänd leverantör skall registreras i företagets leverantörsregister.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

4.13.2

Om revisionens resultat skulle visa på att verksamhetens riktighet och/eller giltighet ifrågasätts skall korrigerande åtgärder vidtas. Praxis för korrigerande åtgärder återfinns i [4.10](#).

4.13.3

Dokumentering av korrigerade åtgärder hanteras enligt [4.4.2](#)

4.13.4

Uppföljning av revisionsresultat sker på samma sätt som en internrevision. Arkivering av redovisande dokument såsom till exempel revisionsrapporter arkiveras enligt avsnitt [4.4.2](#) ”styrning av kontrolldokument”.

4.14 Ledningens genomgång

4.14.1

För att säkerställa laboratoriets fortsatta lämplighet och effektivitet bör följande punkter i kvalitetsystemet behandlas 1 gång per år eller oftare vid behov.


- Lämplighet av policy och rutiner
- Rapporter från lednings- och övervakningspersonal
- Korrigerande och förebyggande åtgärder
- Bedömningar utförda av externa organisationer
- Resultat av provnings- och kalibreringsjämförelser och kompetensprövning
- Förändring i arbetsvolym och arbetets art
- Återkoppling från kund
- Klagomål
- Personalutveckling

[Rutin nr 15](#).

4.14.2

Resultaten av vilka åtgärder som skall vidtas vid ledningsgenomgångarna skall sparas och dokumenteras enligt [4.4.2](#)

Teknisk Ledning/Laboratoriechef skall säkerställa att dessa åtgärder genomförs inom en lämplig tidsram.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5 Tekniska krav

5.1 Allmänt

Vid mätningar förekommer yttre störfaktorer. Laboratoriet ska arbeta aktivt för att reducera dessa så att de inte påverkar det slutgiltiga resultatet.

5.1.1

För att få mätningar/kalibreringar så tillförlitliga som möjligt måste man minska följande störfaktorer:

- Mänskliga faktorn ([5.2](#))
- Lokaler och miljöförhållanden ([5.3](#))
- Provnings- och kalibreringsmetoder och validering av metoder ([5.4](#))
- Utrustning ([5.5](#))
- Mätningarnas spårbarhet ([5.6](#))
- Provtagning ([5.7](#))
- Hantering av provnings- och kalibreringsföremål ([5.8](#))

5.1.2

För att upprätthålla god kvalitet, ska laboratoriet ta hänsyn till faktorerna i föregående punkt vid utveckling av provnings- och kalibreringsmetoder och rutiner. Personalen skall vara väl införstådd med vilka störfaktorer som kan förekomma vid kalibrering av instrument.


5.2 Personal

Pharmadule Emtunga AB har som policy att all personal som kommer att vistas i laboratoriet måste vara certifierad för att förhindra yttre störfaktorer. Den certifierade personalen kommer att hållas väl uppdaterad på de interna och externa krav som råder. Se vidare [rutin nr 20](#) (Utbildning).

5.2.1

För att säkerställa kompetenskraven krävs att all personal i laboratoriet är certifierad för sin arbetsuppgift. Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att personalen är certifierad och kompetent för sin uppgift. Personalcertifieringen kan vara föreskrivna av:

- EN ISO/IEC 170 25 : 2000
- Myndighetskrav
- Kundkrav

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

Vid utlåtanden och tolkningar innefattande provningsrapporten krävs att ansvarig personal har kunskap och tillräcklig kompetens av:

- Den teknik som används vid tillverkning av de produkter som provas samt de fel och försämringar som kan ske under deras livstid
- Krav som anges i lagstiftningar och standarder
- God förståelse för betydelsen av de avvikelser som påträffas i förhållande till den normala användningen av produkterna.

5.2.2

Introduktion av nyanställd se [rutin nr 20](#).

Teknisk Ledning/Laboratoriechef dokumenterar relevant kompetens samt arkiverar utbildningsbevis.

Identifiering av företagets och personalens utbildningsbehov sker bland annat vid utvecklingssamtal enskilt eller i grupp med Teknisk Ledning/Laboratoriechef. Vid utvecklingssamtalen används laboratoriets checklistor. Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att identifierat utbildningsbehov.


Som underlag för denna identifiering ligger t.ex.:

- Kvalitetspolicy
- Värdering av utförande av det dagliga arbetet.
- Nya/förändrade lagar, myndighetskrav, kundkrav, rutiner, projekt, produkter.
- Befintlig kompetens.
- Avvikelse rapportering.
- Rapporter från revisioner.
- Reklamationer och synpunkter från extern part.
- Utvärdering av tidigare genomförda utbildningar.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att, med utgångspunkt från identifierat utbildningsbehov, planera de utbildningar som beslutats. Denna planering dokumenteras enligt [4.4.2](#)

Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att planerade utbildningar genomförs och dokumenteras.

Teknisk Ledning/Laboratoriechef ansvarar för att genomförda utbildningar utvärderas. Utvärdering av utbildningar dokumenteras enligt [4.4.2](#).

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.2.3

För att säkerställa kvaliteten vid kontraktering av extra personal överförs alla Pharmadule Emtunga AB's externa samt interna krav. Vid utnyttjande av temporär arbetskraft vid hög arbetsbelastning.

5.2.4

Pharmadule Emtungas befattningsbeskrivning med tydliga roller finns upprättad, se rutin nr 3.

5.2.5

Laboratoriet skall upprätta dokument för all teknisk personal inklusive all kontrakterad personal som redovisar:

- Relevanta befogenheter
- Kompetens
- Utbildningsmässiga och professionella kvalifikationer
- Praktik
- Färdighet
- Erfarenhet


Informationen skall vara lättillgänglig och innefatta datum då befogenheten bekräftades.

5.3 Lokaler och miljöförhållanden

5.3.1

Laboratoriets miljö skall vara utformat så:

- att arbetsplatsen är funktionell
- att arbetsplatsen är rätt placerad i fråga om flöde och processtänkande
- att arbetsplatsen är riktig ifråga om arbetsmiljö (ljus, ventilation, damm etc.)
- att beslutad utrustning finns tillgänglig (verktyg dataprogram etc.)
- att fastställt underhåll är genomfört och fortfarande är relevant.
- att de stödtjänster som krävs finns tillgängliga och tillhandahålls som beslutats, tillgång till testlokaler, kalibreringstjänster, datasupport, framkörning av material etc).
- att laborationsmiljön är lämplig ifråga om värme, kyla, sterilitet, luftfuktighet etc.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.3.2

I förekommande fall övervakas, styrs och registreras miljöförhållanden som krävs i enlighet med relevanta specifikationer, standarder och eventuell kravbild.

5.3.3

Laboratorieverksamhet sker i avgränsade lokaler i syfte att undvika oförenliga verksamheter i samband med provningsförfarande.

5.3.4

Endast personal med giltigt certifikat besitter rätt att tillträda laboratoriet.

5.3.5

Ordning och renligheten i laboratoriet säkerställs genom kontinuerlig utbildning/tilldelning av giltigt certifikat.

5.4 Provnings- och kalibreringsmetoder och metodvalidering

Pharmadule Emtunga AB använder sig entydigt av gällande standarder vad gäller provnings- och kalibreringsmetoder passande organisationens storlek och policy.

5.4.1 Allmänt


Pharmadule Emtunga AB's laboratorieverksamhet använder sig av lämpliga metoder och rutiner vid provning och kalibrering. För att säkerställa hög grad av tillförlitliga resultat innefattar de provtagning, hantering, transport, förvaring och beredning av provobjekt.

All relevant utrustning har instruktioner för skötsel, beredning och hantering.

För att säkerställa att metoderna är aktuella skall instruktioner utförande, standarder, manualer och referensdata hållas uppdaterade och lättillgängliga för personalen. Se vidare [metodbeskrivningar](#).

5.4.2 Val av metoder

För att uppnå hög kundtillfredsställelse skall provning och kalibreringsmetod användas som är ändamålsenliga och tillfredställande för kundens behov. Vid kontraktsgenomgången bestäms vilka lämpliga provningsmetoder som skall användas. Om kund föreslår en förlegad metod skall laboratoriet i samspråk med kund komma fram till en mer lämplig metod för ändamålet. Se vidare [rutin nr 6](#). Standardens giltighet och revisionsstatus verifieras genom abonnemang SIS.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.4.3 Metoder utvecklade av laboratoriet

I förekommande fall av egna utvecklade mättnings- och kalibreringsmetoder hos Pharmadule Emtunga AB skall alltid detta ske av kvalificerad personal och lämpliga resurser skall avsättas. För att säkerställa effektiv kommunikation mellan alla inblandade personer skall införandet av nya metoder kontinuerligt uppdateras, diskuteras och dokumenteras enligt [4.4.2](#).

5.4.4 Icke-standardiserade metoder

Vid behov av användande av icke standardiserad metod skall alla detaljspecifikationer såsom kundkrav, syfte och kalibrering slutas i kontraktsgenomgången. Metoden skall genomgå lämplig validering före användning, se [rutin nr 6](#).

5.4.5 Validering av metoder

Pharmadule Emtunga AB har väl utarbetade rutiner för valideringsprocessen, vilket är ett viktigt steg i vår Laborieverksamhet.

5.4.5.1

För att säkerställa att de särskilda kraven för ett specifikt användningsområde är uppfyllda utför Pharmadule Emtunga AB validering enligt [rutin nr 6](#).

5.4.5.2


I förekommande fall, en ny icke standardiserad metod skall innan användning valideras mot ställda krav med avseende på mätosäkerhet. Validering av metod och utvecklingsarbetet skall genomföras i syfte att säkerställa att utformad metod är lämplig för sitt ändamål och för att tillfredställa behovet i ett givet tillämpningsområde. Validering skall ske enligt [rutin nr 6](#), i samband med kontraktsgenomgång med kund.

- Kalibrering med hjälp av referensnormaler eller referensmaterial
- Jämförelse av resultaten med resultatframtagna genom andra metoder
- Provnings- och kalibreringsjämförelser

5.4.5.3

Under metodutvecklingsprocessen bör Laboratoriet ha kontinuerliga genomgångar för att verifiera att kundens behov fortfarande tillgodoses. Relevanta valideringsparametrar för kundens behov innefattas av:

- Resultantens osäkerhet
- Detektionsgräns

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

- Metodens selektivitet
- Linjäritet
- Repeterbarhet och/eller reprodocerbarhetsgränser
- Robusthet
- Känslighet för interferens i provningsmatrisen

Se vidare [rutin nr 6](#).

5.4.6 Skattning av mätosäkerhet

5.4.6.1

Skattning av mätosäkerhet för alla typer av kalibreringar sker med vägledning av befintliga standarder, validering och kalibreringar av mätpåverkande utrustning.

5.4.6.2

I förekommande fall vid komplexa metoder vid uteslutande av statistiska godtagbara beräkningar av mätosäkerhet skall laboratoriet försöka identifiera alla bidragande komponenter bidragande till mätosäkerhet enligt punkt [5.4.6.1](#).

Uppskattningen av mätosäkerheten skall baseras på kunskap och tidigare erfarenheter för att undvika ett felaktigt intryck av denna. Hur omfattande skattningen av mätosäkerheten behöver vara beror på faktorer som:

- Provningsmetodens krav
- Kundens krav
- Hur små toleranserna är för beslut om överensstämmelse med en specifikation.

5.4.6.3


För att säkerställa kvaliteten skall laboratoriet använda sig av lämpliga utvärderingsmetoder för situationen, där hänsyn tas till alla komponenter av vikt.

5.4.7 Styrning av data

Styrning av provningsdata är viktigt hos Pharmadule Emtunga AB för att säkerställa kundens integritet, sekretess av data samt att ingen data går förlorad.

5.4.7.1

För att skapa hög grad av säkerhet skall all form av data såsom beräkningar och dataöverföringar systematiskt kontrolleras.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.4.7.2

När datorer och annat automatiserad utrustning används skall Pharmadule Emtunga AB säkerställa att:

- Den programvara som används är lämplig för sitt syfte.
- Data skyddas genom upprättade rutiner, se [rutin nr 5](#).
- Underhåll av datorer och automatiserad utrustning sker kontinuerligt för att säkerställa funktionsduglighet.

5.5 Utrustning

Pharmadule Emtunga AB har väl utarbetade rutiner för hantering av utrustning beroende på dess komplexitet samt användningsområde.

5.5.1

För att säkerställa att korrekt provning utförs skall laboratoriet tillhandha ha den provutrustningen som krävs. Skulle Pharmadule Emtunga AB's laboratorium behöva utrustning utöver den som laboratoriet förfogar över skall Teknisk Ledning/Laboratoriechef säkerställa att inhyrd utrustningen uppfyller de krav som standarden kräver.

5.5.2


För att säkerställa att relevant utrustning och programvara används för de aktuella provningarna och kalibreringarna måste de uppfylla de kravspecifikationer rörande noggrannhet. Då nyckelvärden har en signifikant inverkan på resultatet skall kalibreringsprogram utvecklas för dessa vid behov. Innan utrustning tas i drift skall den kalibreras eller kontrolleras för att fastställa att den uppfyller de uppsatta kravspecifikationer som laboratoriet har satt upp. Se [avsnitt 5.6](#) för instruktioner om kalibrering

5.5.3

För att minimera felanvändning av laboratoriets utrustning får endast utrustning som laboratoriet förfogar över handhas av certifierad personal. Relevanta manualer om användning och underhåll av utrustningen skall vara lättillgänglig för berörd personal

5.5.4

För att undvika felanvändning skall den utrustning som är signifikant för resultatet vara så entydig som praktiskt möjligt.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.5.5

Dokumentation kring signifikant utrustning för provning och kalibrering och tillhörande programvara skall upprätthållas. Dokumentationen skall innehålla följande:

- Identitet av utrustning och dess programvara
- Tillverkarens namn, typbeteckning och serienummer eller annan entydig identifikation
- Uppgift om kontroll av att utrustningen uppfyller specifikation se [5.5.2](#)
- Tillverkarens instruktioner, om dessa finns tillgängliga eller referens till var de finns
- Datum, resultat eller kopior av rapporter och bevis från alla kalibreringar, justeringar, acceptanskrav och datum för nästa kalibrering
- Underhållsplan i tillämpliga fall och genomfört underhåll
- Uppgift om skada, funktionsfel, modifiering eller reparation.

5.5.6

För att säkerställa att den standard som erfordras på mätutrustningen inte försämras finns tydliga rutiner hur detta sker vid, hantering, transport, förvaring, användning samt planerat underhåll. Direkt kontroll sker endast vid omflyttning av utrustning. Se [rutin nr 28](#).


5.5.7

Den utrustning som påvisats vara defekt eller inte klarar de specificerade gränserna skall tas ur drift och isoleras så att inte blandning kan ske tills den reparerats och påvisar korrekt funktionsduglighet. Laboratoriet skall tillämpa rutin för styrning av avvikande provnings- och/eller kalibreringsarbete för undersökning av inverkan av defekter eller avvikelse från gränsvärdet. Se vidare [rutin nr 12](#).

5.5.8

För att upprätta god kontroll över all utrustning som kräver kalibrering som laboratoriet förfogar över skal vara:

- Märkta
- Kodade för att indikera dess kalibrering status
- Datummärkta då senaste kalibrering skett
- Datummärkta när nästa omkalibrering skall ske

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.5.9

Om utrustning som laboratoriet förfogar över hamnar utanför dess kontroll skall laboratoriet säkerställa att utrustningens funktionsduglighet är tillfredställande innan utrustningen åter tas i bruk.

5.5.10

I förekommande fall vid behov av mellanliggande kontroll för att säkerställa dess kalibreringsstatus ska ske enligt [rutin nr 28](#).

5.5.11

Vid påvisbara mätfel då det är lämpligt att använda sig av korrektionsfaktorer finns det upprättade rutiner för att dessa ska delges till certifierad personal uppdateras på ett korrekt sett i programvara. Se [rutin nr 12](#).

5.5.12

För att uppnå ett tillförlitligt provnings – och/eller kalibreringsresultat skall maskinvara och programvara skyddas mot justeringar som kan tänkas göra resultaten ogiltiga.

5.6 Mätningen spårbarhet

5.6.1 Allmänt


Ett dokumenterat system säkerställer att all utrustning som används som har en signifikant inverkan på noggrannheten eller giltigheten hos resultatet skall kalibreras innan mätning sker. Se vidare [metodbeskrivning, rutin 21-26](#).

5.6.2 Särskilda krav

5.6.2.1 Kalibrering

5.6.2.1.1

Vid kalibrering skall programmet vara utformat så att alla resultat är spårbara till SI-enheter/UKAS. Spårbarheten säkerställs genom en obruten kedja av kalibreringar eller jämförelser som knyter dem till relevanta primärnormaler för SI-enheter. Att åstadkomma länk till SI-enheter kan göras genom referens till nationella mätnormaler. Nationella mätnormaler kan vara primärnormaler som är primära realiseringar av SI-enheter eller överenskomna representationer av SI-enheter baserade på fundamentala fysikaliska konstanter, eller de kan vara sekundärnormaler som är normaler kalibrerade av ett annat nationellt

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

referenslaboratorium. Vid extern utnyttjad kalibreringstjänst skall spårbarheten säkerställas från laboratoriet genom påvisbar kompetens och mätförmåga.

5.6.2.1.2

I fall då kalibreringar inte strikt kan utföras i SI-enheter/UKAS skall man skapa tillräckligt förtroende för mätningar genom att upprätta spårbarhet till lämpliga mätnormaler genom att:

- Använda certifierade referensmaterial från en kompetent leverantör för att ge en tillförlitlig fysikalisk eller kemisk egenskapsbeskrivning av materialet
- Använda specificerade metoder och/eller normaler som är tydligt beskrivna och överenskomna av alla intressenter.

5.6.2.2 Provning

5.6.2.2.1

Om kalibreringsosäkerheten är den dominerande faktorn till provningsresultatets totala osäkerhet bör kraven i [5.6.2.1](#) följas noggrant. När denna situation uppstår skall laboratoriet säkerställa att utrustningen kan ge den mätosäkerhet som förväntas.

5.6.2.2.2

När mätningarnas spårbarhet till SI-enheter inte är möjliga och/eller inte relevanta, gäller samma krav som för kalibreringslaboratoriet. Se avsnitt [5.6.2.1.2](#)

5.6.3 Referensnormaler och referensmaterial

5.6.3.1 Referensnormaler

I förekommande fall vid Pharmadule Emtungas AB's laboratorieverksamhet skall upprätthålla en god mätsäkerhet genom kalibrering av laboratoriets referensnormaler enligt [rutin 21-26](#). Referensnormaler skall kalibreras före och efter eventuella justeringar.


5.6.3.2 Referensmaterial

Laboratoriets referensmaterial skall vara spårbart till SI-enheter eller annat certifierat referensmaterial. Internt referensmaterial kontrolleras innan användning.

5.6.3.3 Mellanliggande kontroller

Kontroller för att säkerställa kalibreringsstatusen hos

- Referensnormaler
- Primärnormaler

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

- Transportnormaler
- Arbetsnormaler
- Referensmaterial

Skall utföras i enlighet med definierade [rutin nr 28](#).

5.6.3.4 Transport och förvaring

För att förhindra kontaminering eller försämring och för att skydda referensmaterialets integritet vid hantering, transport, förvaring och användning finns upprättade rutiner för detta, se [rutin nr 28](#).

5.7 Provtagning

5.7.1

För att säkerställa validiteten hos provnings- och kalibreringsresultatet har laboratoriet en provtagningsplan, som när det är lämpligt baseras på statistiska metoder och upprättad rutin för provtagning, se [rutin 21-26](#). Provtagningsplanen och provtagningsrutiner skall finnas tillgängliga på den plats där provtagningen utförs.

5.7.2

Om kund kräver avvikelser från provtagningsrutiner skall detta dokumenteras enligt punkt [4.4.2](#) samt att all berörd personal informeras.

5.7.3


I förekommande fall skall laboratoriet dokumentera relevant data rörande provtagning som laboratoriet har åtagit sig att utföra. Dessa dokument skall innehålla; tillämpade provtagningsrutin, identifiering av provtagare, miljövillkor samt identifiering av provtagningsplats.

Dokumentationen skall ske enligt [rutin nr 6](#).

5.8 Hantering av prov- och kalibreringsobjekt

5.8.1

Laboratoriet har upprättade rutiner för; transport, mottagning, hantering, skydd, förvaring, arkivering samt gallring av provnings- och /eller kalibrerings objekt För att skydda kundens och laboratoriets intressen. Se vidare [rutin nr 28](#)

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.8.2

När det är många objekt som ska provas är det viktigt att ha ett väl fungerande system för att identifiera dessa. Pharmadule Emtunga AB's system säkerställer att inga objekt kan förväxlas fysiskt eller då de refereras i redovisande dokument. Identifieringen av objekt skall bibehållas under hela den tid objektet befinner sig i laboratoriet. Identifieringen sker enligt [rutin nr 21-26](#). (Märkning)

5.8.3

Alla avvikelser från specificerade villkor beskrivna i provnings- eller kalibreringsmanualen skall dokumenteras då provnings- eller kalibreringsobjekten tas emot. Om det finns anledning att ifrågasätta objektets lämplighet eller andra avvikelser från objektbeskrivningen, skall laboratoriet rådgöra med kund för ytterligare instruktioner innan arbetet kan återupptas. All form av kommunikation med kund skall dokumenteras enligt [4.4.2](#)

5.8.4


För att förhindra skada på provnings- eller kalibreringsobjektet har laboratoriet rutiner hur förvaring, hantering och beredningsarbetet skall ske. Laboratoriet skall vidta lämpliga åtgärder när ett objekt måste hållas i säkerhet för att säkerställa att det skyddar integriteten hos det säkrade objektet. Se vidare [5.8.2](#)

5.9 Kvalitetssäkring av provnings- och kalibreringsresultat

För att säkerställa validiteten och reliabiliteten av de provningar och kalibreringar man åtagit sig använder laboratoriet väl utarbetade och anpassade kvalitetsstyrningsrutiner. Lämpliga statistiska metoder beroende på komplexitet skall tillämpas på det resulterande data så trender och fluktuationer kan upptäckas. Övervakningen skall planeras och kan övervakas av:

- Regelmässig användning av certifierade referensmaterial och/eller intern kvalitetsstyrning genom användning av sekundära referensmaterial
- Deltagande i provnings- och kalibreringsjämförelser eller kompetensprovningar
- Upprepade provningar eller kalibreringar med samma eller andra metoder
- Omprovning eller omkalibrering av arkiverade objekt
- Korrelationsanalys av resultat från olika egenskaper hos samma objekt

De utvalda metoderna ska vara lämpliga för den typ och mängd av arbete som ska utföras.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.10 Rapportering av resultat


5.10.1 allmänt

För att minska risken för feltolkningar och missförstånd skall laboratoriet noggrant, tydligt och objektivt rapportera resultatet från varje provning. Provningsrapporten skall inkludera all information som kunden begär och som är nödvändig för att tolka provnings- eller kalibreringsresultatet på ett korrekt sätt, denna information är vanligtvis den som krävs i avsnitt [5.10.2](#) och [5.10.3](#) eller [5.10.4](#). När laboratoriet utför provningar eller kalibreringar för interna kunder kan resultatet rapporteras på ett förenklat sätt. All information som inte rapporteras skall vara lättillgänglig på laboratoriet som har utfört provningarna och/eller kalibreringarna.

5.10.2 Provningsrapport och kalibreringsbevis

För att förbättra spårbarheten skall varje provningsrapport eller kalibreringsbevis inkludera följande.

- Titel
- Laboratoriets namn och adress och plats där provningarna och/eller kalibreringarna genomförs, om denna skiljer sig från laboratoriets adress.
- En entydig identifikation av provningsrapporten eller kalibreringsbeviset och en identifikation på varje sida för att säkerställa att sidan kan identifieras som en del av provningsrapporten eller kalibreringsbeviset, och tydligt identifieras av slutet på provningsrapporten eller kalibreringsbeviset.
- Kundens namn och adress.
- Identifiering av metod.
- Beskrivning av, tillstånd hos och entydig identifikation av objekt som har provats eller kalibrerats.
- Ankomst datum för provnings- eller kalibreringsobjekt, när detta är kritiskt för validiteten och tillämpligheten hos resultaten, och datum då provningen eller kalibreringen utförts.
- Referenser till provtagningsplan och rutiner som laboratoriet eller andra organ har tillämpat, där dessa är relevanta för validiteten eller tillämpningen av resultaten.
- Provnings- och kalibreringsresultaten och tillhörande måttenhet, då så är tillämpligt.
- Namn, funktion och signatur eller liknande identifikation av person som har utfärdat provningsrapporten eller kalibreringsbeviset.
- Då det är relevant, ett uttalande om att resultaten enbart för de provade eller kalibrerade föremålen.

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

Se vidare rapportmall

5.10.3 Provningsrapporter

5.10.3.1

Utöver de krav som avsnitt [5.10.2](#) gick igenom skall även provningsrapporterna innehålla följande, när detta är nödvändigt för tolkning av provningsresultat.

- Avvikelser från, tillägg till eller undantag från provningsmetoden, och information om specifika provningsvillkor, t ex på miljön
- Då så är relevant, ett uttalande om överensstämmelse med krav och/eller specifikationer eller avvikelser ifrån dessa
- Tilläggsinformation som kan krävas av specifika metoder, kunder eller grupper av kunder

5.10.3.2

Utöver kraven i avsnitt [5.10.2](#) och [5.10.3.1](#) skall provningsrapporter som omfattar provtagningsresultat även innehålla följande, när detta är nödvändigt för tolkning av provningsresultaten:


- Datum för provtagning
- Entydig identifiering av ämne, material eller produkt som det har tagits prover av (inklusive namn på tillverkaren, modell eller typbeteckning och serienummer där så är tillämpligt)
- Plats för provtagning, inklusive diagram, skisser och foton
- Uppgifter om alla miljöförhållanden under provtagningen som kan påverka tolkningen av provningsresultaten
- Standard eller annan specifikation för provtagningsmetoden eller rutinen, och avvikelser från, tillägg till eller undantag från gällande specifikation

5.10.4 Kalibreringsbevis

5.10.4.1

Utöver kraven i avsnitt [5.10.2](#) skall kalibreringsbevis även innehålla följande, när detta är nödvändigt för tolkning av kalibreringsresultaten

- Förhållanden (ex. miljöförhållanden) under vilka kalibreringarna har genomförts och som har en inverkan på mätresultaten
- Mätosäkerhet och/eller ett uttalande om överensstämmelse med identifierade metrologiska specifikationer eller delar av dessa
- Fakta som påvisar att mätningarna är spårbara (se Anm.2 i avsnitt [5.6.2.1.1](#))

	Kvalitetsmanual		Pharmadule-Emtunga AB	
	Utarbetad av Christer Klasa Peter Ståhlman	Godkänd av	Arkiv att hålla aktuella	
	Kvalitetsstyrning SS-EN ISO/IEC 170 25		Datum 2004-04-01	Revision 0

5.10.4.2

Vid uttalande om överensstämmelse skall hänsyn tas till mätosäkerheten samt om ett uttalande med en specifikation görs. För att möjliggöra framtida referenser skall laboratoriet registrera uttalande resultat och arkivera det. Kalibreringsbeviset skall enbart återge storheter samt resultat från funktionsprovningen.

5.10.4.3

Vid reparation och/eller justering skall kalibreringsresultaten rapporteras före justering och/eller reparation om resultat finns tillgängliga.

5.10.4.4

Kalibreringsbevis skall inte innehålla rekommendation om kalibreringsintervall utom då detta har överenskommits med kund

5.10.5 Synpunkter och tolkningar

Laboratoriet har en öppen ställning till synpunkter. Om synpunkter och tolkningar rapporteras, skall dessa tydligt utmärkas som sådana i en provningsrapport samt dokumentera på vilka grunder synpunkterna och tolkningarna är baserade på.

5.10.6 Provnings- och kalibreringsresultat från underleverantörer

Om laboratoriet skulle få behov av att kontraktera en underleverantör för utförande av provning och/eller kalibrering skall resultaten tydligt identifieras i provningsrapporten. Rapporten skall rapporteras på papper eller i elektronisk form. Om en kalibrering har utförts av en underleverantör skall kalibreringsbeviset utfärdas av underleverantören

5.10.7 Elektronisk överföring av resultat

Om provnings- eller kalibreringsresultat rapporteras per telefon, telex, telefax eller andra elektroniska eller elektromagnetiska media skall kraven i denna standard uppfyllas (se avsnitt [5.4.7](#))

5.10.8 Utformning av rapport

För att minska risken för missförstånd finns en utformning upprättad för rapporter och bevis.

5.10.9 Ändringar i provningsrapporter och kalibreringsbevis

Ändringar i av fakta i provningsrapporter och kalibreringsbevis får endast ske genom att utfärda ett nytt dokument.

Ekonomisk kalkyl

Antagande En produktion om cirka 400 pharma moduler/år
 En produktion om cirka 400 offshore moduler/år
 En modul tar ca 2 timmar att prova
 Pris på provningen är givet från inköp
 Egen personal kostar ca 450 kr/timme
 Ca tre hook up projekt/år

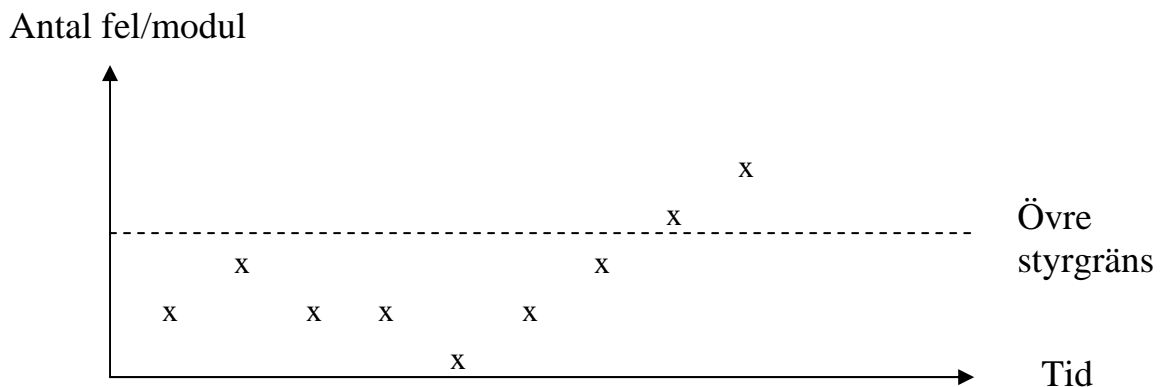
	MT/PT Pharma moduler	MT/PT Offshore moduler	MT/PT LQ, Hook up
Kostnad idag			
Kr/modul	3500 kr/modul	3500 kr/modul	150 000kr/projekt
Total kostnad	1 400 000 kr /år	1 400 000 kr/år	450 000kr/år
Framtida kostnad			
Kr/modul	900kr/modul	900kr/modul	50 000kr /projekt
Total kostnad	360 000/år	360 000/år	300 000/år
Besparing			
Kr/modul	2600kr/modul	2600kr/modul	100 000/projekt
Total besparing	1 040 000kr/år	1 040 000kr/år	300 000/år
Investering			
MT/PT-utrust.	60 000 kr		
Utbildning	10 man a`12 000:- /totalt120 000 kr		
Total Besparing 2 380 000 kr/år			
Total investering 180 000 kr			

Detta ger en återbetalningstid på mindre än en månad.

Kostnader för underhåll av kvalitetssystemet i form av revisioner är inte med i denna kalkyl.

Statistisk processtyrning

En metod som kan användas är statistisk processtyrning. Som nämns i metodkapitlet så finns det två olika typer av variation, slumpmässig- och urskiljbar variation. Orsak till urskiljbar variation kan vara dålig kunskap hos personalen, felinställd maskin, verktygsförslitningar eller olika råvarupartier etc. De övriga orsakerna som bidrar till variation är slumpmässiga orsaker. Syftet med statistisk processtyrning är att försöka finna så många variationsbidrag som möjligt och sedan eliminera dessa. När man eliminerar, eller åtminstone kompenserar för, de urskiljbara orsakernas inverkan återstår endast den slumpmässiga variationen i processen. Så länge bara denna bidrar till spridning, och inga nya urskiljbara variationer tillstöter, sägs det att processen är stabil. Ett viktigt verktyg i statistisk processtyrning för att finna urskiljbara orsaker till variation är styrdiagram. Idén är att med vissa tidsmellanrum tar ut ett antal observationer (en provgrupp) från processen och med hjälp av dessa beräknar någon form av kvalitetsindikator som avses i ett diagram. I detta fall kan kvalitetsindikatorn vara det totala antalet fel i provgruppen. Så länge den inprickade kvalitetsindikatorn håller sig inom föreskrivna gränser säger vi att processen är stabil. Exempel på hur ett styrdiagram skulle kunna se ut för PHEM finns i figur z.x.



Figur z.x

Med styrdiagrammet hjälp skall man:

- snabbt kunna upptäcka systematiska förändringar och därigenom bidra till att man finner urskiljbara orsaker till variationen.
- Kunna uppskatta tidpunkten för förändringen för att underlätta felsökningsarbetet.
- Få ett kvitto på att processen varit stabil.
- Få ett kvitto på att förändringsarbetet har varit lyckosamt.