

# Guideline för kvalitetssäkring vid inköp och leverans av laboratorieutrustning

Torbjörn Engkvist  
SvenerikBäckman

**Nyckelord:**

Laboratorium, analytisk kemi, utrustning, inköp, vägledning, guidelines

## **Sammanfattning**

Vid ett seminarium på Jernkontoret hösten 2007 sammanställdes ett antal önskemål bl.a. kvalitetssäkring vid inköp och leverans inkl. service och nyinköp.

Denna skrift är en sammanställning av synpunkter från seminariet och avser att ge en vägledning från förberedelse till leverans för att undvika missförstånd och konflikter.

# JERNKONTORET

D 828  
TO45-38

## Guideline för kvalitetssäkring vid inköp och leverans

(Hur säkerställer vi att köparen får det han tror att han har beställt?)

Vid ett seminarium på Jernkontoret hösten 2007 sammanställdes ett antal önskemål bl.a. kvalitetssäkring vid inköp och leverans inkl. service och nyinköp.

Denna skrift är en sammanställning av synpunkter från seminariet och avser att ge en vägledning från förberedelse till leverans för att undvika missförstånd och konflikter.

## A UTRUSTNING

### INNAN FÖRHANDLING

- Involvera relevanta kompetenser i inköpsprocessen (chef, expert, inköpare, IT-folk, operatörer), ex. genom att arbeta i projekt, gäller båda parter (kund-säljare). Ta gärna hjälp av en oberoende specialist.
- Förbered i förekommande fall FAT (Factory Acceptance Test).
- Undersök vilka leverantörer som är möjliga. Kontakta dessa.
- Kommunikation bör dokumenteras skriftligt. (Mail eller brev). Båda parter ska ha del av dokumentationen. Checklista.
- Kraven i specifikationen måste vara mätbara. Ex. leveranstider, haltområden, repeterbarhet, långtidsstabilitet, tillgänglighet, kontroll av fabrikskalibreringar genom validering, (OBS inköpare är endast expert på avtalsformuleringar)
- Dokumentation från leverantören skall vara tydlig och fungera som ett underlag då kunden beställer.
- **Säkerhets och handhavandemanual på lokalt språk vilka är EU-krav som inte går att förhandla bort. OBS även CE märkning!** Märkningssystem på kablage måste vara införhandlade.
- Gärna artikelnummer på allt som anges i offert, detta gör det lätt att bocka av inklusive utbildningar och dokumentation. Ett artikelnummer innebär en viss definition.
- Genomtänkta och i förväg specificerade prestanda. Måste vara överenskommet skriftligt och signerat mellan köpare och säljare
- Besök någon som har instrument igång. Se ett instrument verkligheten.
- Lägg upp en plan tillsammans med inköparen innan förhandlingen.
- Tydliga och skriftliga krav för godkänd leverans:
  - o Acceptanstester
  - o Tillgänglighetstester
  - o Övertagandekriterier



# JERNKONTORET

## **FÖRHANDLING**

- Skapa ett tydligt avtal för köpet där allt som ingår är specificerat och är signerat av båda parter. Checklista och avstämning efter en tid viktigt.
- Ej lova saker vid sittande bord (säljare lovar gärna utan att ha det verifierat från tekniker.). Endast skriftliga löften där båda parter signerat.
- Ställ skriftliga krav även på självklarheter som versionsuppgraderingar som kan innehålla oväntade förändringar.
- Lägg in i avtalet att allvarliga buggar måste rättas till snarast. Avtala säkerställda kommunikationsvägar och responstid för åtgärder.
- Kommunikation bör dokumenteras skriftligt och under hela processen från första förhandling till godkänd leverans och garantins utgång. Båda parter ska ha del av dokumentationen. Checklista överenskommen.
- Transport och försäkringsvillkor. Vad går gränsen vid hur långt försäkringen gäller. Vid grind eller på plats. Får kund packa upp? (Inköparen är specialist inom detta område)
- Utbildning ska vara en integrerad del av upphandling. Definiera omfattning!
- Uppföljningsutbildning.

## **INNAN LEVERANS**

- Preinstallation guide skickas till kund så snart som möjligt.
- Innan leverans garantera skriftligt att preinstallations villkor är uppfyllda. Gäller t.ex. gas, vatten el och tryckluft.
- I förekommande fall väl genomarbetad FAT.
- Installatör måste vara godkänd enligt köpande företags regelverk för säkerhet. Leverantörens skyldighet att genomföra säkerhetstest.

## **VID LEVERANS**

- Granska försändelsen med okulärbesiktning. Alla skador på förpackningsmaterial dokumenteras, gärna med foto.
- Plats måste finnas för installation.

## **ACCEPTANS**

- Genomgång av specifikation. Pricka av checklistan.
- Genomför prestandaprov enligt överenskommelse i avtalet. Meddela leverantören resultatet.
- Vid fel, skapa ett åtgärdsprogram med ansvar och tidplan.
- Vid tvister enligt förhandlat avtal.

# JERNKONTORET

## **B SERVICE OCH UNDERHÅLL**

- Tydligt serviceavtal, vad ingår i avtalad service?
- Kunden ska ha ett testprotokoll skickat ( förslag 14 dagar innan) från leverantören där kunden ska fylla i mätvärden som underlag för testprotokollet.
- Informera serviceteknikern i förväg om ev. problem.
- Kunden bör själv köra kontroll före och efter service för att säkerställa kvaliteten på ett service arbete. Jämför även standardiseringskonstanter och intensiteter för och efter. För OES får intensiteterna inte vara lägre efter service
- Efter reparation skall kontrollprovskörningar jämföras med 'ordinarie' utfall på kontrollprov. Kontrollera att felet verkligen är avhjälpd vid service av ett fel som uppstått.
- Stabilitetskontroll/ långtidstest (repetierbarhetskontroll ex med SPC) med kontrollprover och även kontroll att kalibreringen ger korrekta resultat.
- Testprotokoll med mätvärden före och efter service. Kvitte / godkänt
- Helst egen personal på plats under hela servicen. Labpersonal ska stanna tills allt är klart eller att tydlig överenskommelse om överlämnandet finns. Gå igenom service med servicetekniker och se över vad som kommer att åtgärdas under service. Viktigt att kund-servicetekniker kan kommunicera. Språkkunskaper efter kundens behov nödvändigt.
- Servicepersonal ska ha certifikat till behörighet för respektive instrument och detta betyder att personalen måste verkligen kunna sitt område. Serviceteknikern skall ha relevant utbildning från leverantören. Med relevant menas då att teknikern skall vara utbildad på den modell av instrument som servicen gäller.
- Villkor för avbrutna jobb då ex. akuta jobb, reservdelar saknas. (Resekostnader o.s.v.)
- Som tillägg: Erbjud valideringstjänst för t.ex. mindre kunder. Utförande och/eller specifikation att följa.
- Rutiner för godkännande av service bör vara dokumenterade i metodbeskrivning.
- Applikationshjälp införhandlas i kontrakt efter önskemål.

# JERNKONTORET

## **C DOKUMENTATION OCH UTBILDNING:**

### **UTBILDNING**

- Specialistutbildning: Svenska, engelska eller lämpligt språk
  - o Huvudansvarig (kan kalibrera)
  - o instrumentansvarig (kan justera kalibreringskurva)
- Rutinanvändarutbildning: Svenska
- Serviceutbildning: Svenska, engelska eller lämpligt språk.
- Leverantören ska stå för uppdaterade utbildningsplaner och även informera sina kunder om dessa.

### **DOKUMENTATION**

- Dokumentation ska specificeras i kontrakt över vad som ingår
  - o Servicedokumentation.
  - o **Säkerhets och handhavandemanual på lokalt språk vilka är EU-krav som inte går att förhandla bort. OBS även CE märkning!**
- **Dokumentationen blir ofta haltande vid uppgraderingar, hjälpfiler och manualer uppdateras sällan därför är det ett krav att de uppdateras ex. via internet.**

## **D PROGRAMVAROR OCH UPPGRADERING**

- Vid programuppgradering kan en kalibrering påverkas. En kalibrering måste alltid valideras av kunden efter en uppgradering/byte av mjukvara.
- Programvaran skall vara transparent för metodutvecklaren. Beräkningsstegen får ej vara en svart låda. Det måste vara möjligt att manuellt kontrollräkna.
- Gamla användardata skall följa med vid uppdatering.
- Kan ibland vara en fördel att kräva komplett programvarudistribution i stället för en patch.
- **Komplett backup innan uppgradering.**
- Se till att få en fullständig version av en uppgraderad mjukvara för att kunna utföra en nyinstallation vid behov.



## **DEN SVENSKA STÅLINDUSTRINS BRANSCHORGANISATION**

Organisationen grundades 1747 och ägs sedan dess av de svenska stålföretagen. Jernkontoret företräder stålindustrin i frågor som berör handelspolitik, forskning och utbildning, standardisering, energi och miljö samt skatter och avgifter. Jernkontoret leder den gemensamma nordiska stålforskningen. Dessutom utarbetar Jernkontoret branschstatistik och bedriver bergshistorisk forskning.

# **JERNKONTORET**

Box 1721, 111 87 Stockholm Kungsträdsgatan 10  
Telefon 08 679 17 00 Fax 08 611 20 89  
E-post [office@jernkontoret.se](mailto:office@jernkontoret.se) [www.jernkontoret.se](http://www.jernkontoret.se)

