

AUTOMATIE

PMA 7

HET IA-VAKBLAD VOOR
NEDERLAND EN BELGIË
61STE JAARGANG 2017

Nimendus denienis eosa

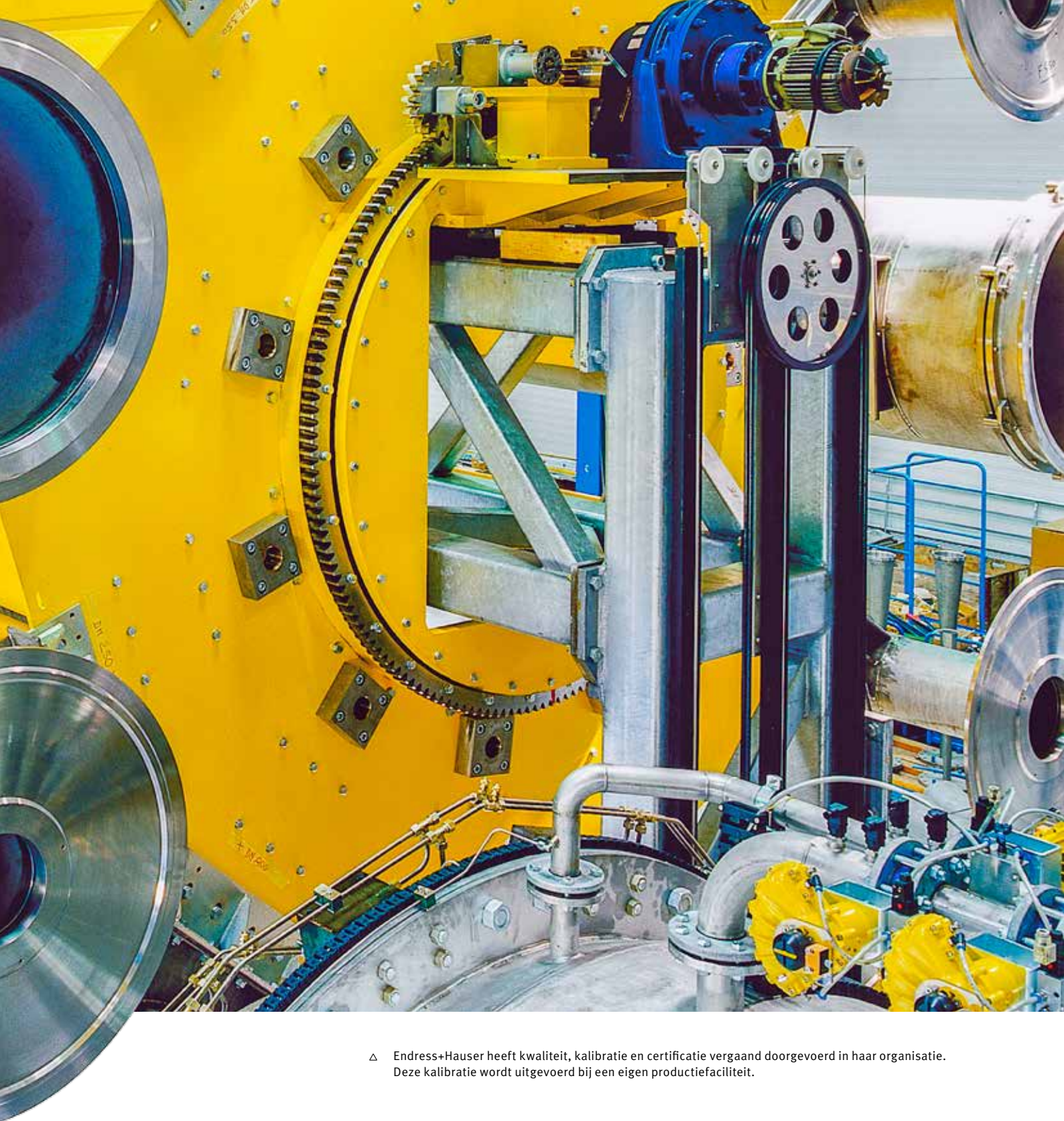
Nimendus denienis eosa



#waaromlezen

Meten is weten, maar is de meter goed?
Endress+Hauser mag druk- en flowmeters
kalibreren.

De volgende stap in kalibratie



△ Endress+Hauser heeft kwaliteit, kalibratie en certificatie vergaand doorgevoerd in haar organisatie. Deze kalibratie wordt uitgevoerd bij een eigen productiefaciliteit.

Instrumentleverancier geaccrediteerd

Endress+Hauser Nederland in Naarden heeft recent het certificaat ontvangen, dat bewijst dat de organisatie is geaccrediteerd voor het uitvoeren van kalibraties aan druk- en flowmeters. ISO 17025 is het hoogst haalbare voor laboratoria en geeft aan dat de kalibraties voldoen aan de hoogste eisen in termen van communicatie, management, vakkennis en procedures. [▶ Ad Spijkers](#)

► In de oudheid werden al standaarden gebruikt om de juistheid van meetinstrumenten voor bijvoorbeeld lengte en gewicht te controleren. Ook toen klopten bij kooplieden de middelen voor het afmeten van stukken stof of het wegen van voedingsmiddelen niet altijd. Het was - en is nog steeds - de taak van de overheid om te controleren of de instrumenten die worden gebruikt om de prijs van producten vast te stellen, wel de correcte waarden afgeven. De juistheid van de instrumenten is immers ook van belang voor het vaststellen van accijnzen.

Bij controle op de juistheid van meetinstrumenten voor handelsdoeleinden spreken we van “ijken”. Als het instrumenten voor niet-comptabele - telbare - metingen betreft, spreken we van “kalibreren”. Kalibratie komen we voornamelijk tegen in de industrie - voor procesbeheersing en kwaliteitsbewaking - en in laboratoria. Technisch gezien zijn ijken en kalibreren nagenoeg hetzelfde: het gaat om het vaststellen van een afwijking van het betreffende instrument ten opzichte van een (inter) nationale standaard. De bedoeling is uiteraard dat na het vaststellen van een afwijking het instrument wordt gecorrigeerd (gejusteerd) zodat de afwijking nul of niet meer meetbaar is.

Wettelijke en kwaliteitseisen

De frequentie waarmee instrumenten worden gekalibreerd, wordt door de gebruikers vastgesteld. Ze laten zich daarbij leiden door officiële kwaliteitsnormen zoals ISO 9001 of door eigen normen. In Nederland is er maar één wet die kalibratie wettelijk regelt: afvalwaterbedrijven moeten hun effluentmeters regelmatig inline laten kalibreren, afhankelijk van het rayon eens in drie of vijf jaar. Bedrijven zijn vrij in de keuze van hun kalibratiepolitiek, maar ook klanten en juristen bemoeien zich er mee. Klanten willen garanties dat de geleverde producten aan hun eigen kwaliteitseisen of die van de overheid voldoen. En fabrikanten willen claims voorkomen, niet alleen door de directe daarmee samenhangende kosten maar ook voor het imago.

De strengste eisen gelden voor de farmaceutische industrie. Wereldwijd leidend is hier de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten. Deze instantie stelt hoge eisen aan medicijnen en fabrikanten moeten

'Kalibratie verschilt van type instrument tot type instrument.'

De kalibratiedienst bij Endress+Hauser Nederland is gecertificeerd volgens ISO 90125. Deze kalibratie wordt uitgevoerd in het kalibratielab in Naarden. ►

ervoor zorgen dat de toleranties in hun producten binnen - soms nauwe - grenzen liggen. Een fout hier kan letterlijk levens kosten en in de farmaceutische industrie wordt dan ook heel wat periodiek gekalibreerd.

Procedures

Kalibratie verschilt van type instrument tot type instrument en kan op locatie (inline, offline of een bypass) of in een laboratorium plaatsvinden. Effluentmeters op waterzuiveringen moeten volgens de wet inline worden gekalibreerd. Ook na plaatsing van een nieuw aangeschafte effluentmeter moet ter plekke een inline kalibratie plaatsvinden. In de proces-, farmaceutische en voedingsmiddelenindustrie wordt het instrument meestal uitgebouwd en op een kalibratie-installatie gekalibreerd (offline). Moet het proces doorgaan, dan kan dat via een bypass of door een inline kalibratie. Maar vaak wordt een kalibratie uitgevoerd tijdens een geplande productiestop.

Kalibratie in een laboratorium kan andere resultaten opleveren dan inline kalibratie. Ingebouwd kan een instrument worden blootgesteld aan andere drukken en temperaturen, trillingen enzovoorts. Inline kalibratie vereist bovendien het aanbrengen van een aantal voorzieningen - zoals meetaansluitingen - rondom het meetpunt. De ervaring van Endress+Hauser is dat kalibreren in een geconditioneerde ruimte - waar ook de meetcondities worden vastgelegd - betere en beter reproduceerbare kalibraties oplevert dan op locatie. ►



'Kalibratie in een laboratorium kan andere resultaten opleveren dan inline kalibratie.'

- Bedrijven zijn bij een kalibratie altijd primair geïnteresseerd in de momentane afwijking. Maar door de resultaten over de jaren heen te analyseren, kan worden afgeleid of de periode tussen twee kalibraties juist is. Misschien is het noodzakelijk vaker te kalibreren of kunnen juist grotere tussenperioden tussen twee kalibraties worden aangehouden.

Geaccrediteerde kalibratie

Het businessmodel van Endress+Hauser is niet het verkopen van zoveel mogelijk instrumentatie, maar het bieden van een totaaloplossing aan zijn gebruikers, waardoor deze geld kan besparen en/of zijn productiviteit kan verhogen. Behalve levering van instrumenten zijn ook consultancy en kalibraties daar onderdeel van. In dat kader is de onderneming al vele jaren internationaal actief met kalibratie; in Nederland zelfs al zo'n veertig jaar.

Kalibraties worden steeds belangrijker en de eisen uit de markt steeds hoger, zodat het voor de onderneming tijd werd om een volgende stap te zetten: het uitvoeren van geaccrediteerde kalibraties volgens ISO 17025. Wie dat behaalt, heeft nationaal en internationaal het hoogst haalbare op het gebied van kalibratie gerealiseerd.

Endress+Hauser Nederland is zo'n anderhalf jaar bezig geweest met de voorbereiding om aan deze eisen te voldoen. Vervolgens is de Raad voor Accreditatie ongeveer

een jaar bezig geweest met de feitelijke audit. Tijdens dit proces wordt niet alleen gekeken of aan kwaliteitseisen wordt voldaan, maar ook of de vereiste kennis en kunde aanwezig is bij de medewerkers.

Een van de voorwaarden is dat er een proficiency-test - een bekwaamheidstest - wordt gedaan, een ringvergelijking tussen alle Endress+Hauser kalibratielaboratoria. Binnen het concern is daar voldoende ervaring mee. Jaarlijks wordt vanuit de fabrieken een proficiency-test gedaan bij alle vestigingen die daaraan mee willen doen en zeker als die volgens ISO 17025 zijn geaccrediteerd. Voor temperatuur en druk is dat niet zo bijzonder; de meeste nationale accreditatie instanties zijn wel in staat om voor deze parameters een proficiency-test te doen. Endress+Hauser heeft daarnaast een eigen proficiency-test voor flowkalibratie. De onderneming is redelijk uniek in deze kennis en ervaring. In Nederland bleek het niet mogelijk met lokale instanties een dergelijke test voor flow te laten uitvoeren.

Accreditatie is bedrijfspolitiek

Het concern heeft ervoor gekozen om wereldwijd op een consistente manier kalibraties uit te voeren. Alle fabrieken zijn geaccrediteerd volgens ISO 17025. Verder zijn de laboratoria van zestien Endress+Hauser verkoopvestigingen wereldwijd volgens deze norm geaccrediteerd om kalibraties uit te voeren en nu dus ook de Nederlandse

'Een geconditioneerde ruimte levert betere en beter reproduceerbare kalibraties.'



△ De kalibratiedienst op locatie, Met een mobiel systeem wordt kalibratie uitgevoerd op locatie van de klant.

vestiging. In Naarden kan het bedrijf flow- en druk- geaccrediteerd kalibreren. Voor de overige instrumentatie geldt dat het bedrijf de instrumenten wel kan kalibreren, maar dat voor een geaccrediteerde kalibratie de betreffende producten naar een andere locatie moeten worden gestuurd. Vaak is dat terug naar de fabriek. Wereldwijd heeft het concern 91 kalibratielaboratoria die binnen de eigen organisatie zijn gecertificeerd. In zestien landen zijn de kalibratielaboratoria extern geaccrediteerd door “accreditation bodies”.

ISO 17025 gaat vooral over de kwaliteit van de technische uitvoering van de kalibratie. Er wordt onder meer gekeken naar de kwaliteit van het personeel, naar het opleidingsprogramma voor het personeel, de berekening van de meetonzekerheid tijdens de kalibratie en naar het management van en communicatie rondom de kalibratie.

Een belangrijk onderdeel is ook documentatie. Endress+Hauser levert de kalibratiecertificaten altijd op papier. Klanten die gebruik maken van het portal van Endress+Hauser hebben de mogelijkheid om elektronisch alle data van hun instrument op te zoeken en kalibratiecertificaten worden daarin opgenomen. Van elk instrument dat wordt gemaakt, komen de data in een Endress+Hauser masterdata-database te zitten. Daarin kan met een serienummer het hele leven van een

instrument worden ondergebracht, vanaf de order tot en met moment dat het instrument wordt ontmanteld en gerecycled. Alle reparaties, kalibraties en onderhoudsgegevens worden hierin geregistreerd, maar ook bijvoorbeeld handleidingen. De klant kan toegang krijgen tot deze database en daar ook zelf informatie aan toevoegen.

Totaaloplossingen

Endress+Hauser is van origine fabrikant van instrumentatie, maar daaromheen heeft het bedrijf een heel pakket aan diensten ontwikkeld. Voor de afvalwaterzuivering biedt men de speciaal ontwikkelde methode van inline kalibratie voor effluentmeters: inline kalibratie met een pneumatische procesconnector. (Bio-)farmaceutische bedrijven hebben hele andere behoeften. Voor hen is bijvoorbeeld belangrijk dat de mensen zijn getraind om te werken in GMP-omgevingen

(Good Manufacturing Practices). De mensen van Endress+Hauser zijn getraind om dat te doen. Belangrijk voor de klanten is ook dat het bedrijf verder kijkt dan alleen het uitvoeren van kalibraties, maar ook adviseert over tijdsintervallen en kalibratiemethoden. Ook kan het adviseren over het inbouwen van de instrumenten zodat een kalibratie op de eenvoudigste manier is uit te voeren. Voor inline kalibratie moet het instrument namelijk wel toegankelijk zijn en moet aan bepaalde voorwaarden (bijvoorbeeld laminaire flow) worden voldaan.

Ook de activiteiten op het gebied van consultancy zijn vergaand ontwikkeld. Bij nieuwbouw of aanpassingen gaan ingenieursbureaus en eindklanten lang niet altijd vooraf in overleg met hun leverancier(s) van instrumentatie om tot de optimale plaatsing te komen voor het proces en kalibratie. Vaak staan ze niet stil bij de vraag hoe ze hun instrumentatie kunnen controleren en kalibreren. Meestal is er bij de budgettering ook geen rekening gehouden met de mogelijkheid om instrumentatie dubbel uit te voeren of bypasses in te bouwen. Overleg vooraf kan veel kosten achteraf voorkomen. ■