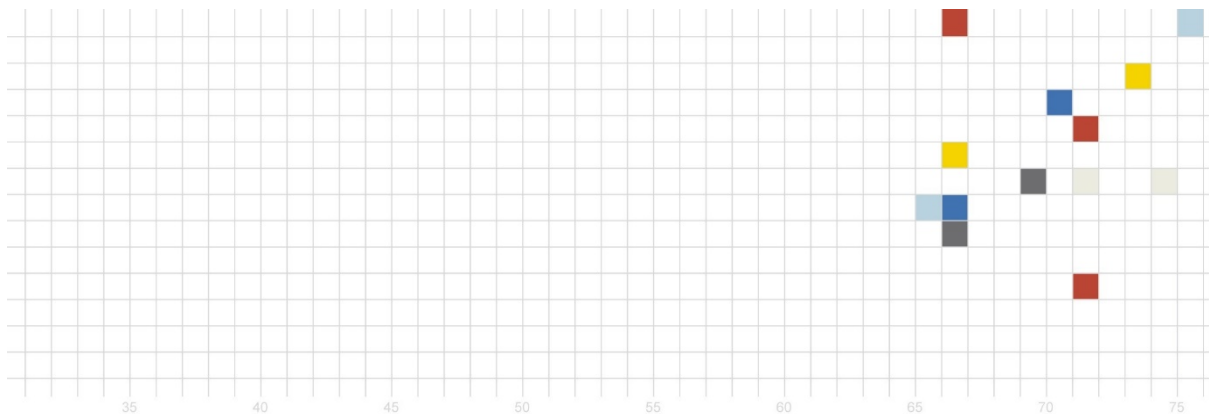


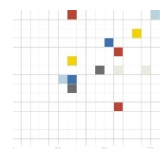


JV-VEI-014 Veileder til forskrift om krav til internkontrollsystem for måleredskaper og målinger

Utgave nr: 1.03
Gyldig fra: 11.03.2024

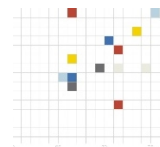
Justervesenet





Innhold

Om veilederen	3
Om internkontroll	3
Begrepsforklaringer	4
Dokumentert informasjon.....	5
Gjeldende regelverk.....	5
Kommentarer til forskrift om krav til internkontrollsystem for måleredskaper og målinger	7
§ 3. Generelt	7
§ 4. Organisasjonen.....	8
§ 5. Dokumentasjon og registreringer.....	9
§ 6. Opplæring	10
§ 7. Oversikt over måleredskaper og annet utstyr	11
§ 8. Bruk og vedlikehold av måleredskaper og annet utstyr	12
Bruk av måleredskap	12
Vedlikehold	12
Måleteknisk egenkontroll	13
§ 9. Kalibrering og sporbarhet	14
§ 10. Innkjøp av varer og tjenester	15
§ 11. Avvik, korrigerende tiltak og forebyggende tiltak	16
§ 12. Intern evaluering	17
Vedlegg 1 - Justervesenets tilsyn med internkontroll	18
Dokumentert informasjon som kan bli etterspurt	18
Rapport, avvik og lukking av avvik.....	19
Forklaring av begrepene avvik og observasjon	19



Om veilederen

Forskrift om krav til internkontrollsystem for måleredskaper og målinger ble vedtatt av Justervesenet med virkning fra 1. januar 2017. Denne veilederen gir råd og rettleiding til virksomheter som er pålagt å ha et internkontrollsystem for måleredskaper og målinger.

Forskriften er hverken bransjespesifikk eller rettet mot bestemte måleredskaper eller bruksområder. Råd og anbefalinger som er gitt i denne veilederen, er derfor ment å være generelle og veiledende. Virksomheter er forskjellige, og det er opp til den enkelte virksomhet å vurdere hvordan kravene i forskriften skal oppfylles innenfor de retningslinjene som er gitt.

Om internkontroll

Et internkontrollsystem kan beskrives som systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetenes aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med fastsatte krav. Hensikten med et internkontrollsystem for måleredskaper og målinger, er at den som er ansvarlig for måleredskapet selv skal ha rutiner for å ivareta kvaliteten til egne målinger. Systemet skal bidra til å oppfylle kravene i det måletekniske regelverket, og slik sørge for at det er tillit til de målingene som utføres hos den enkelte virksomhet.

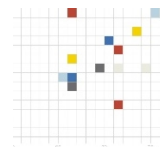
Krav om internkontroll gjelder kun for

- virksomheter som er pålagt dette gjennom et enkeltvedtak fra Justervesenet og
- brukere av måleredskap hvor krav om internkontroll er fastsatt i den aktuelle instrumentspesifikke forskriften for måleredskapet.

For at en virksomhet ved enkeltvedtak eller i forskrift blir pålagt internkontroll, må forholdene ligge til rette for dette.¹ Dette kan være at bedriften allerede har et etablert internkontrollsystem, at hensyn til logistikk, ressursbruk eller HMS gjør en måleteknisk kontroll krevende og/eller at andre risikofaktorer tilsier at brukeren bør pålegges internkontroll.

Et enkeltvedtak om krav til internkontroll vil alltid bli varslet på forhånd, og Justervesenet ønsker som regel å ha en dialog med brukeren før denne blir pålagt et slikt krav. Et krav om

¹ [Jf. forskrift om målenheter og måling § 5-4.](#)



internkontroll for måleredskaper og målinger kan omfatte alle eller kun noen av virksomhetens måleredskaper og/eller aktiviteter. Dette vil fremkomme av vedtaket.

I enkelte instrumentspesifikke forskrifter stilles det krav om at brukeren av måleredskapet skal ha et internkontrollsystem som er i henhold til *forskrift om krav til internkontrollsystem for måleredskaper og målinger*. I disse tilfellene gjelder krav om å ha et internkontrollsystem alle brukere av det aktuelle måleredskapet. Krav til omfanget av internkontrollsystemet er gitt i de aktuelle instrumentspesifikke forskriftene. Justervesenet har utarbeidet egne veiledere som er ment å gi mer detaljerte anbefalinger, for enkelte instrumentspesifikke forskrifter.

Justervesenet kan også pålegge aktører som utfører oppgaver relatert til målinger og målenheter, for eksempel installatører og reparatører, krav om internkontroll. Denne ordningen er tilsvarende det som gjelder for brukere av måleredskaper.

Begrepsforklaringer

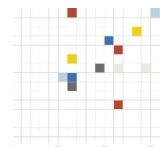
Braker: En fysisk eller juridisk person som eier eller disponerer måleinstrumentet og som ellers er ansvarlig for at målingen blir foretatt.² Det er brukeren som er ansvarlig for at kravene under bruk overholdes. Nærmere presisering av hvem som er bruker vil i enkelte tilfeller gjøres i de ulike instrumentspesifikke forskriftene.

Det måletekniske regelverket: Bestemmelser gitt i eller i medhold av lov om målenheter, måling og normalt, forskrift om målenheter og måling eller de instrumentspesifikke forskriftene.

Risiko: I denne konteksten brukes risiko som et mål på konsekvensen av en hendelse kombinert med sannsynligheten av at hendelsen oppstår. Et eksempel er at risikoen knyttet til en feilmåling er kombinasjonen av konsekvensen av feilen (økonomisk, omdømme, samfunnsmessig etc.) og sannsynligheten for at feilen skjer.

Kalibrering: Sammenligning av måleverdier fra et måleinstrument eller -system med verdier fra en *normal* med hensikt å bestemme avviket. En normal kan for eksempel være et fysisk objekt (lodd, hulmålsnormal etc.) eller et måleinstrument, som møter kravene til nøyaktighet

² [Forskrift om målenheter og måling § 1-2 bokstav b\).](#)



og sporbarhet til det internasjonale systemet for målenheter (SI-systemet). Kalibrering omfatter ikke tiltak for å rette eller å få måleinstrumentet til å vise nærmere korrekt verdi.

Sporbarhet: I denne konteksten betyr sporbarhet dokumentert informasjon som knytter en måling, en normal eller et måleinstrument/-system til en nasjonal eller internasjonal referansenormal gjennom en ubrutt kjede av sammenlignende målinger (kalibreringer).

CE-merking og samsvarserklæring: En samsvarserklæring er en erklæring fra produsenten om at måleredskapet oppfyller kravene i relevante forskrifter, direktiver eller lignende. CE-merket er et fysisk merke som viser at måleredskapet oppfyller krav i relevante EU-direktiv. For å kunne utstede en samsvarserklæring må produsenten få måleredskapet vurdert av et *teknisk kontrollorgan*. Dette omfatter som regel en *typeprøving* og *samsvarsvurdering* av måleredskapet. Se <http://www.justervesenet.no/teknisk-kontrollorgan/> for mer informasjon.

Dokumentert informasjon³

Begrepene *prosedyre*, *rutine* og *registreringer* er sentrale i forskriften. Justervesenet bruker følgende definisjoner for disse begrepene:

Prosedyre: En angitt fremgangsmåte for å utføre en aktivitet. Prosedyrer som omtales i forskriften skal være dokumentert informasjon, og skal være beskrevet skriftlig i et eget dokument.

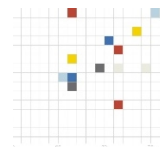
Rutine: En angitt eller innarbeidet fremgangsmåte for å utføre en aktivitet eller prosess. Rutiner skal være dokumentert informasjon når dette er nødvendig for å oppfylle kravene i forskriften.

Registreringer: Et dokument eller digitalt system som angir resultater som er oppnådd, eller skaffer bevis på aktiviteter som er gjennomført. Registreringer skal være dokumentert på en hensiktsmessig måte og skal være lett tilgjengelig for gjennomgang ved et tilsyn.

Gjeldende regelverk

Alle som regnes som *bruker* av et måleredskap må forholde seg til de generelle kravene til måleredskap og målinger. Disse kravene er fastsatt i lov om målenheter, måling og normalt

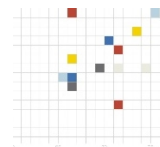
³ NS-EN ISO 9000:2015 pkt. 3.8.6: «informasjon som det kreves at en organisasjon styrer og vedlikeholder, og mediet den er lagret på».



og forskrift om målenheter og måling. For brukere av måleredskap er særlig lovens kapittel 7 om tilsyn og forskriftens kapittel 5 om krav til målinger og måleredskaper under bruk relevant. Sistnevnte beskriver blant annet brukerens ansvar og aktsomhetsplikt ved bruk av måleredskapet. Som bruker av et måleredskap som omfattes av dette regelverket, må man også forholde seg til den instrumentspesifikke forskriften som omhandler måleredskapet.⁴ De instrumentspesifikke forskriftene omfatter tekniske krav til måleredskapet, som maksimal tillatt målefeil og driftsbetingelser.

Det er § 5-4 i forskrift om målenheter og målinger som gir Justervesenet hjemmel til å pålegge brukere av måleredskaper krav om internkontroll. Justervesenet kan også pålegge «reparatør, installatør, den som vedlikeholder og andre som har oppgaver i forhold til målinger og måleredskaper» krav om internkontroll med hjemmel i samme paragraf. Hva et krav om internkontroll innebærer, beskrives nærmere i hvert enkeltvedtak eller relevante instrumentspesifikke forskrift.

⁴ Hvilke måleredskaper som er omfattet av det måletekniske regelverket er listet opp i § 3-1 i forskrift om målenheter og måling.



Kommentarer til forskrift om krav til internkontrollsystem for måleredskaper og målinger

§ 3. Generelt

«Internkontrollsystemet skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse, og utformes slik at kravene i det måletekniske regelverket overholdes.»

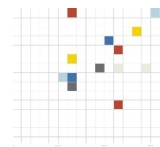
Dette kravet gir rammene for hvor omfattende og komplekst internkontrollsystemet bør være. Internkontrollsystemet skal gjenspeile virksomhetens aktiviteter og risikoer relatert til måling og måleredskap. Dette innebærer at virksomheten må kartlegge hvilke aktiviteter som kan være omfattet av det måletekniske regelverket. Videre må virksomheten vurdere hvilke risikoer relatert til måling som finnes for disse aktivitetene. En virksomhet som har god oversikt over egne prosesser, aktiviteter og medfølgende risikofaktorer, har et godt utgangspunkt for å etablere et effektivt internkontrollsystem som er egnet for virksomheten.

I arbeidet med å bestemme omfanget til internkontrollsystemet, bør virksomheten blant annet vurdere:

- Antall måleredskaper som omfattes av krav om internkontroll.
- Om kravet om internkontroll omfatter ulike typer av måleredskaper.
- Hvor måleredskapet er plassert, hvor målingen finner sted og hvem som utfører målingen.
- Hvor store verdier som omsettes over måleredskapene.
- Sannsynligheten for, og konsekvensen av, avvik fra krav i det måletekniske regelverket.
- Krav til målingene fra andre interesseparter og/eller myndigheter.
- Hvordan tilliten til målingene vil påvirkes over tid.

Ved endringer i driften som kan ha innvirkning på internkontrollsystemet for måleredskaper og målinger, bør virksomheten vurdere om internkontrollsystemet må oppdateres for å imøtekomme disse endringene.

Virksomheten står nokså fritt til å velge hvordan internkontrollsystemet skal utformes, så lenge kravene i forskriften er oppfylt. Internkontrollsystemet for måleredskaper og målinger kan med fordel inkluderes i virksomhetens eksisterende ledelsessystem/kvalitetssystem. Justervesenet anbefaler at dokumentert informasjon er lett tilgjengelig for



dokumentgjennomgang, og bør i tillegg kunne sendes eller deles digitalt. Ved et tilsyn, vil Justervesenet vurdere hva som er et hensiktsmessig omfang basert på tilgjengelig kunnskap om virksomheten og den kartleggingen virksomheten selv har utført.

§ 4. Organisasjonen

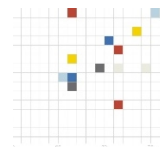
«Internkontrollsystemet skal beskrive virksomhetens organisasjon, som fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet knyttet til etterlevelse av det måletekniske regelverket.

Det skal utpekes en person med ansvar for internkontrollsystemet. Denne skal sørge for at prosedyrer for drift, vedlikehold, kalibrering og kontroll etableres, implementeres og holdes ved like, samt ha oversikt over hvilket regelverk som gjelder for virksomheten.»

Internkontrollsystemet skal inneholde en oppdatert oversikt over hvilke roller og personer som utfører oppgaver, har ansvar og/eller har myndighet relatert til det måletekniske regelverket. Det kan være hensiktsmessig å beskrive ansvarsstrukturene i virksomheten i et organisasjonskart eller lignende. Roller som utfører oppgaver eller har ansvar eller myndighet relatert til det måletekniske regelverket, bør beskrives nærmere i en rollebeskrivelse. En rollebeskrivelse bør som et minimum inneholde en oversikt over oppgaver, ansvar og myndighet knyttet til de ulike rollene. Oversikten og rollebeskrivelsene skal bidra til at det er tydelig definert hvem som har ansvaret for å utføre eller koordinere aktiviteter som er påkrevd i internkontrollen, herunder vedlikehold, opplæring og behandling av avvik.

Ledelsen skal sørge for at det utpekes en person med ansvar for drift og oppfølging av internkontrollsystemet, og at denne har tilstrekkelig kompetanse og myndighet til å utføre denne oppgaven. Personen må ha tilstrekkelig oversikt over aktivitetene i virksomheten, også når internkontrollsystemet omfatter flere separate avdelinger eller lokasjoner. Det er ingen forutsetning at personen har en inngående måleteknisk kompetanse. Personen bør likevel ha tilstrekkelig kunnskap til å kunne vurdere risikoer knyttet til virksomhetens måleredskaper og målinger.

Personen som er utpekt til å ha ansvaret for internkontrollsystemet for måleredskaper og målinger vil, med mindre noe annet er avtalt, være Justervesenet sin kontaktperson i virksomheten. Det forventes at virksomheten melder fra til Justervesenet dersom den som er ansvarlig og/eller er kontaktperson endres.



Virksomheten skal også ha oversikt over hvilke krav i det måleteknisk regelverk som til enhver tid er gjeldende for virksomheten. Ved endringer i driften, for eksempel ved anskaffelse av et nytt måleredskap, må virksomheten sørge for at oversikten er oppdatert og dekkende. Det samme gjelder ved endringer i regelverket. Justervesenet forutsetter at oversikten dokumenteres på en egnet måte.

§ 5. Dokumentasjon og registreringer

«Det skal være rutiner for styring av dokumenter som er påkrevd i internkontrollsystemet.

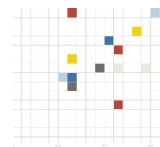
Det skal føres og oppbevares registreringer som er nødvendige for å dokumentere at internkontrollsystemet følges. Registreringene skal være leselige, identifiserbare og enkle å finne igjen.»

Styring av dokumenter innebærer at det finnes rutiner for å fordele ansvar for dokumentene samt hvordan dokumenter skal lagres, distribueres og vedlikeholdes. Dokumenter som kan inngå i internkontrollsystemet er:

- Prosedyrer eller rutiner som beskriver en prosess, en aktivitet, en rolle etc.,
- Arbeidsinstrukser som gir en mer detaljert og/eller praktisk beskrivelse av en aktivitet eller arbeidsoppgave,
- Skjemaer som dokumenterer registrering av målinger, kontroll av måleredskap eller gjennomført opplæring,
- Sjekkliste og eventuelle andre dokumenter som bidrar til å dokumentere internkontrollen.

Dokumentene som virksomheten har laget for å oppfylle krav i det måletekniske regelverket, skal lett kunne identifiseres. Det er ofte hensiktsmessig å benytte et unikt dokumentnummer i tillegg til en beskrivende tittel, f.eks. «DOK-023 Prosedyre for opplæring av personell». Det bør også komme klart frem hvem som er ansvarlig for dokumentet, hvem som eventuelt har godkjent dokumentet, og hvilken dato dokumentet er gyldig fra. Endringer i dokumenter som inngår i internkontrollsystem bør spores med et versjonsnummer som inkrementeres ved nye versjoner av dokumentet. Dette bidrar til å sikre at det er den siste versjon av dokumentet som benyttes.

Med registreringer menes dokumentasjon som viser at virksomheten utfører aktivitetene som er planlagt og beskrevet i internkontrollsystemet. Slike registreringer kan for eksempel være:



Kalibreringsbevis, utfylte sjekklist, gjennomførte risikovurderinger, rapporter fra internrevisjoner og lister over gjennomført opplæring. Det er opp til virksomheten å bestemme hvordan ulike typer av registreringer skal registreres og lagres, f.eks. i et datasystem eller app, i en database, i excel-ark eller i fysiske permer. Uavhengig av lagringsmetode, er det et krav om at dokumentasjonen skal være forståelig, at det kommer tydelig frem hva dokumentasjonen gjelder og at den kan fremvises ved Justervesenets tilsyn. Relevante registreringer bør lagres på en måte som sikrer at de ikke går tapt, og oppbevares så lenge det ansees som hensiktsmessig.⁵

§ 6. Opplæring

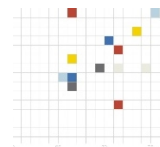
«Alt personell som utfører oppgaver relatert til det måletekniske regelverket skal ha dokumentert relevant opplæring. Virksomheten skal sørge for nødvendig videreopplæring.»

En forutsetning for at dette kravet kan oppfylles, er at virksomheten har vurdert hvilken kompetanse, herunder utdanning, opplæring og erfaring, som er nødvendig for å utføre de ulike oppgavene som er relatert til måleredskaper og målinger. Virksomheten må deretter sørge for at relevant personell får intern eller ekstern opplæring som dekker dette behovet, alternativt at det hentes inn personell utenfra med tilstrekkelig kompetanse.

Dokumentert opplæring innebærer at det som et minimum skal registreres hvem som fikk opplæring, når opplæringen ble fullført, hvem som hadde ansvar for opplæringen og hva opplæringen inneholdt. Ved intern opplæring bør punktet om opplæringens innhold vise til et dokument i internkontrollsystemet, f.eks. en prosedyre, en arbeidsinstruks, en håndbok eller lignende. For ekstern opplæring kan det være tilstrekkelig å henvise til et kursnavn eller en utdanning, dersom en beskrivelse av innholdet i disse er tilgjengelig andre steder.

Hva som inngår i *relevant opplæring*, må vurderes opp mot risikoene knyttet til rollen eller oppgavene som utføres. For eksempel kan det for en operatør som utfører målinger med et spesifikt måleredskap være tilstrekkelig med en intern opplæring i bruken av det aktuelle måleredskapet. For en tekniker som skal gjøre permanente endringer eller reparasjoner på et måleredskap, kan det være høyere krav til fagkompetanse og spesifikk opplæring.

⁵ Dokumenter og registreringer som er relevante for Justervesenet sitt tilsyn, bør som et minimum lagres frem til neste tilsyn.



Dersom oppgavene endrer seg, eller virksomheten får nye oppgaver og aktiviteter relatert til det måletekniske regelverket, skal virksomheten sørge for at alle som er involvert får nødvendig videreopplæring.

§ 7. Oversikt over måleredskaper og annet utstyr

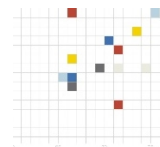
«Måleredskaper som benyttes til å utføre målinger som er underlagt krav i det måletekniske regelverket og utstyr som brukes ved kalibrering av dette, skal kunne identifiseres på en hensiktsmessig måte.»

Måleredskaper og utstyr som brukes til kalibrering skal ha en unik merking og registreres på en slik måte at det lett kan identifiseres og spores. Merkingen skal sørge for at måleredskapet ikke kan forveksles, og skal benyttes til å identifisere det spesifikke måleredskapet i ulike registreringer (f.eks. kalibreringsbevis eller inspeksjonsrapporter). Identifikasjonen bør være festet fysisk på måleredskapet og sikres tilstrekkelig mot utilsiktet endring eller fjerning. I tilfeller hvor et målesystem består av flere komponenter, for eksempel en gjennomstrømningsmåler og en temperatursensor, bør alle komponentene som bidrar til måleresultatet kunne identifiseres hver for seg.

Identifikasjonen kan være den samme som, eller et tillegg til, det lovpålagte serienummeret for måleredskaper. Ulempen med å bruke serienummeret som betegnelse, er at dette ofte er en tungvint og lite beskrivende benevnelse for måleredskapet. Dersom det er hensiktsmessig, kan virksomheten velge en mer beskrivende betegnelse.⁶ Virksomheten bør i alle tilfeller føre en oppdatert oversikt over alle måleredskaper og tilhørende komponenter, hvor serienummeret er registrert.

Målingene virksomheten utfører skal, med mindre det er svært uhensiktsmessig, kunne spores tilbake til måleredskapet ved hjelp av den unike identifikasjonen. Dette betyr at både virksomhetens interne registreringer, fakturaer og annen dokumentasjon som sendes til kunden, bør vise til måleredskapets unike identifikasjonsnummer.

⁶ En slik betegnelse/identifikasjon kan for eksempel være for eksempel BIL-JV-4501, LINJE-8 eller Kalibreringsnormal-1L-1.



§ 8. Bruk og vedlikehold av måleredskaper og annet utstyr

«Det skal finnes en prosedyre for bruk og vedlikehold av måleredskaper og annet utstyr som benyttes til å utføre målinger som er underlagt krav i det måletekniske regelverket.

Vedlikehold som kan ha innvirkning på måleresultatene skal registreres.»

Bruk og vedlikehold av måleredskaper og annet relevant utstyr skal dokumenteres i en eller flere prosedyrer. Prosedyrene skal sikre at alt relevant teknisk utstyr blir brukt og vedlikeholdt på en måte som sikrer korrekte målinger.

En prosedyre skal beskrive hvilke arbeidsoppgaver eller delprosesser som inngår i en aktivitet eller prosess. I tillegg bør en prosedyre beskrive hvem som har ansvaret for å utføre oppgavene, samt hvordan man skal dokumentere hva som er gjennomført (registreringer). Virksomheten må vurdere hvor detaljerte prosedyrene skal være og om det er nødvendig med supplerende arbeidsinstrukser eller lignende. Justervesenet vil ved et tilsyn vurdere i hvor stor grad de tilgjengelige prosedyrene bidrar til at kravene i det måletekniske regelverket overholdes.

Bruk av måleredskap

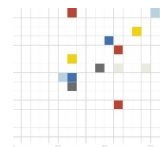
Prosedyrer for bruk av måleredskap skal sikre at aktivitetene som inngår i en måling utføres i henhold til en planlagt fremgangsmåte. Bruken av et måleredskap omfatter alle aktiviteter som inngår i bruken av måleredskapet og behandling av måleverdier. Hvilke aktiviteter dette innebærer vil variere fra virksomhet til virksomhet, men kan inkludere:

- Håndtering av måleredskap (transport, lagring etc.)
- Forberedelser og klargjøring av måleredskap
- Gjennomføring av selve målingen
- Videre behandling av måleresultatet (lagring, beregninger, fakturering etc.)

En prosedyre for bruk bør også inneholde eventuelle bruksbegrensninger for måleredskapet.

Vedlikehold

I tilfeller hvor vedlikehold er nødvendig for å sikre at måleredskapet er i forskriftmessig stand, skal gjennomføringen av dette vedlikeholdet beskrives i en prosedyre. Hvis det i tillegg er nødvendig med regelmessig vedlikehold, bør virksomheten utarbeide en dokumentert



vedlikeholdsplan. Virksomheten bør føre egne registreringer for å dokumentere at slikt vedlikehold er gjennomført.

Hovedregelen for hvorvidt et vedlikehold skal registreres er at vedlikeholdet skal registreres dersom dette medfører en midlertidig eller permanent endring av måleredskapet. Med midlertidig endring menes her for eksempel demontering av essensielle deler for rengjøring. Med permanent endring menes for eksempel utskifting av en komponent eller flytting av et ellers fastmontert måleredskap.⁷ Vedlikehold som medfører plombebrudd skal alltid registreres.

Måleteknisk egenkontroll

Brukeren av et måleredskap er ansvarlig for at måleredskapet oppfyller krav i relevante forskrifter og andre kravdokumenter når det brukes til lovregulerte formål.⁸⁹ Brukeren plikter også å undersøke, og eventuelt rette, mulige feil på et måleredskap når det er grunn til å tro at måleredskapet ikke lenger oppfyller gjeldende krav.¹⁰ Denne plikten omtales gjerne som *aktsomhetsplikten*. For at en virksomhet med krav om internkontroll skal oppfylle aktsomhetsplikten, legger Justervesenet til grunn at det må etableres rutiner for å undersøke og overvåke kvaliteten til målingene. Slike rutiner er i denne veilederen beskrevet med begrepet *måleteknisk egenkontroll*.

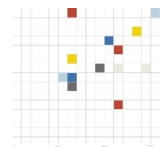
Med måleteknisk egenkontroll menes den kontrollen virksomheten selv, eller gjennom en kompetent tredjepart, utfører for å undersøke om et måleredskap er i forskriftsmessig stand. Måleteknisk egenkontroll kan inkludere en periodisk kalibrering av måleredskapet for å sikre sporbarhet til SI-systemet. I tillegg kan virksomheten overvåke måleredskapets utvikling gjennom alternative former for egenkontroll. Dette kan for eksempel sammenlignende målinger mellom to eller flere måleredskaper eller kontroll med egne referansenormaler. Visuelle inspeksjoner og kontroll av plombering er også former for egenkontroll. Aktiviteter som virksomheten selv utfører som del av den måletekniske egenkontrollen, skal beskrives i en prosedyre.

⁷ Dersom det utføres permanente endringer på måleredskapet, for eksempel utskifting av en komponent, må endringen være omfattet av dokumentene i samsvarserklæringen til måleredskapet. Brukeren av måleredskapet er ansvarlig for at måleredskapet er i tråd med redskapets samsvarserklæring. Dette gjelder også måleredskapets programvare. Når det er relevant, bør derfor virksomheten regelmessige kontrollere om måleredskapet og eventuell programvare er endret, og om denne endringen i så fall er i henhold til samsvarserklæringen.

⁸ Jf. § 5-1 i forskrift om målenheter og måling.

⁹ Hva som er lovregulerte formål er gitt av § 3-1 i forskrift om målenheter og måling.

¹⁰ Jf. § 5-5 i forskrift om målenheter og måling.



Virksomheten skal ha en dokumentert plan eller prosedyre for når og hvordan måleteknisk egenkontroll skal gjennomføres. Avvik fra denne planen bør håndteres i henhold til virksomhetens rutiner for behandling av avvik (jf. § 11). Hva som er en tilstrekkelig egenkontroll vil variere fra virksomhet til virksomhet, og må sees i sammenheng med aktsomhetsplikten og virksomhetens risiko.

§ 9. Kalibrering og sporbarhet

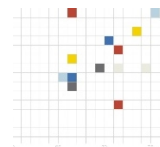
«Normaler og instrumenter som brukes ved kalibrering skal være kalibrert med sporbarhet til det internasjonale systemet for målenheter (SI-systemet), og ha en nøyaktighet som er god nok til å brukes for å dokumentere oppfyllelse av krav i det måletekniske regelverket. Utstyret skal ha et program for kalibrering eller verifikasjon av parametere som har vesentlig innvirkning på måleresultatene.»

Sporbarhet til SI-systemet betyr i praksis at normaler og instrumenter kan knyttes til definisjonen av målenhetene gjennom en kjede av sammenlignende målinger. Dette kan man oppnå ved å få normalen eller instrumentet kalibrert hos et kalibreringslaboratorium som er akkreditert etter den internasjonale standarden for kalibreringslaboratorier, ISO 17025, eller har status som *nasjonalt laboratorium*.

Med nøyaktigheten til en normal eller instrument menes i praksis dennes måleusikkerhet. Måleusikkerheten angir et spenn av måleverdier hvor man er 95% sikker på at den faktiske måleverdien befinner seg (et 95%-konfidensintervall). Usikkerheten vil alltid være oppgitt i et kalibreringsbevis fra et akkreditert laboratorium. En tommelfingerregel for å vurdere om nøyaktigheten er god nok, er at usikkerheten til normalen bør være mindre enn 1/5 av toleransen til instrumentet som skal kalibreres.

Virksomheten skal sørge for at normaler og instrumenter som benyttes til kalibrering har et eget program for kalibrering mot sporbare referansenormaler. Dette skal bidra til å fange opp og måle eventuelle endringer i måleverdien. Kalibreringsprogrammet skal dokumenteres og skal blant annet beskrive planlagt kalibreringsintervall, omfang at kalibreringen samt hvem som har ansvar for å gjennomføre kalibreringen. Kalibreringsintervallet og –omfanget skal være tilpasset virksomhetens risiko og aktiviteter.¹¹

¹¹ Forskriftens krav om program for kalibrering gjelder kun for normaler og instrumenter som brukes som referanser ved kalibrering eller måleteknisk kontroll av måleredskaper eller annet utstyr som er omfattet av krav i det måletekniske regelverket.



Kalibreringsbevis eller annen informasjon som dokumenterer resultatet av en kalibrering, skal lagres så lenge det er hensiktsmessig.

§ 10. Innkjøp av varer og tjenester

«Det skal dokumenteres at innkjøpte varer og tjenester overholder kravene i det måletekniske regelverket.»

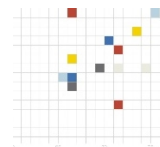
Når en innkjøpt vare eller tjeneste kan ha direkte eller indirekte påvirkning på måleresultatet, skal virksomheten kunne dokumentere at denne overholder kravene i det måletekniske regelverket. Omfanget av dokumentasjonen bør tilsvare risikoen knyttet til innvirkningen varen eller tjenesten har på det endelige måleresultatet.

Virksomheten bør i forkant av en anskaffelse, spesifisere hvilke krav som stilles til varen eller tjenesten. Etter at varen er mottatt eller tjenesten utført, bør virksomheten vurdere om det er samsvar mellom de spesifiserte kravene og det som er mottatt eller utført. Alternativt kan virksomheten stille krav til leverandørens kompetanse, for eksempel at leverandøren skal være akkreditert.

Eksempler på varer og tjenester som direkte eller indirekte kan være omfattet av det måletekniske regelverket er:

- Måleredskaper og målesystemer, samt komponenter og programvare som inngår i slike systemer.
- Kalibrering og regulering av måleredskap og normaler.
- Servicetjenester, vedlikehold og reparasjoner av måleredskap.
- Kjøp av måletjenester, for eksempel når det økonomiske oppgjøret skjer på bakgrunn av målinger gjort av en annen part eller med en annen part sitt måleredskap.

Virksomheten skal kunne dokumentere at leverandøren av en vare eller tjeneste har nødvendig kompetanse til å utføre arbeidet og/eller at arbeidet utføres i henhold til relevant lovverk. Dette vil kunne innebære å innhente dokumentasjon på relevante akkrediteringer eller sertifiseringer.



§ 11. Avvik, korrigerende tiltak og forebyggende tiltak

«Det skal finnes rutiner for å avdekke, korrigere og forebygge avvik fra krav i det måletekniske regelverket eller interne krav som skal sikre etterlevelse av det måletekniske regelverket.

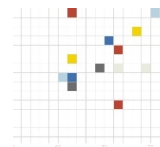
Avvikene skal registreres, og det skal vurderes hvilken betydning disse kan ha på måleresultatene.»

Virksomheten skal ha et system¹² eller rutiner for registrering og behandling av avvik som er relatert til måleredskaper og måling. Systemet eller rutinene må reflektere virksomhetens omfang og oppgaver, men bør i alle tilfeller være oversiktlig og gi historikk/lagring av ferdigbehandlede avvik. Rutiner for å avdekke, korrigere og forebygge avvik bør dokumenteres slik at de enkelt kan gjennomgås ved et tilsyn. Det er hensiktsmessig at disse rutinene beskrives i en egen prosedyre og/eller beskrives i prosedyrene for bruk og vedlikehold av måleredskap.

Som et ledd i å finne virkningsfulle tiltak, og som et grunnlag for en vurdering av hvilken betydning avvikene kan ha for måleresultatene, skal virksomheten gjennomføre en årsaksanalyse av avviket. Omfanget av årsaksanalysen og dokumentasjonen fra denne bør gjenspeile avvikets omfang og alvorlighetsgrad. I listen nedenfor er det gitt noen eksempler på avvik som skal registreres.

- Kundeklager som er relatert til måling.
- Brudd på interne prosedyrer.
- En planlagt aktivitet, f.eks. periodisk kalibrering, er ikke gjennomført iht. planen.
- Funn av feil på et måleredskap eller mistanke om dette, f.eks. i forbindelse med egenkontroll.
- Brudd på plomberinger eller andre endringer på måleredskapet som ikke er registrert.

¹² Med system menes her et digitalt system for registrering, behandling og lagring av avvik.



§ 12. Intern evaluering

«Det skal foretas systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt.»

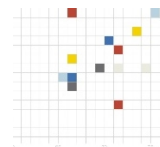
Med overvåking menes bestemmelse av statusen til internkontrollsystemet. Dette innebærer en kontroll av om planlagte aktivitetene er gjennomført, om virksomhetens prosedyrer er fulgt og om dette er tilstrekkelig dokumentert. Overvåkningen skal planlegges og gjennomføres regelmessig.

Med gjennomgang menes en bestemmelse av om internkontrollen er egnet til å sikre at virksomheten møter kravene i det måletekniske regelverket. Gjennomgangen bør blant annet avklare om internkontrollsystemet fortsatt er tilpasset virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse (jf. § 3 i forskriften) og om det er endringer myndighetskrav som er relevante for måleredskaper og målinger. Siden en slik gjennomgang også bør omfatte en vurdering av fordeling av ansvar og myndighet, bør den være forankret i ledelsen i virksomheten.

Forskriften gir ingen konkrete krav til hva overvåking og gjennomgang skal omfatte eller hvordan dette skal gjennomføres. Det er derfor opp til hver enkelt virksomhet å finne metoder som er egnet for sin organisasjon og drift. Som et utgangspunkt, anbefaler Justervesenet at man tar utgangspunkt i metodikken for *interne revisjoner*¹³ for overvåking av internkontrollen og *ledelsens gjennomgåelse*¹⁴ for gjennomgang av internkontrollen.

¹³ Punktet beskrives nærmere i NS-EN ISO 9001:2015 kap. 9.2. Kjennskap til denne standarden er ikke et eget krav, og det er ikke forventet at virksomheten går til anskaffelse av standarden.

¹⁴ Punktet beskrives nærmere i NS-EN ISO 9001:2015 kap. 9.3. Kjennskap til denne standarden er ikke et eget krav, og det er ikke forventet at virksomheten går til anskaffelse av standarden.



Vedlegg 1 - Justervesenets tilsyn med internkontroll

Justervesenet sin myndighet til å føre tilsyn er beskrevet i kapittel 7 i lov om målenheter, måling og normaltid. For brukere som er pålagt internkontroll for måleredskaper og målinger i enten enkeltvedtak eller forskrift, vil et tilsyn fra Justervesenet som regel foregå i form tilsyn med internkontrollsystemet. Tilsynet kan omfatte hele eller deler av internkontrollsystemet for måleredskap og målinger. Et tilsyn vil som regel inneholde følgende elementer:

- Gjennomgang av dokumenter i internkontrollsystemet,
- Gjennomgang av registreringer, kalibreringsbevis og lignende,
- Intervjuer med relevante personer,
- Befaring og inspeksjon av måleredskap,
- Bevitnelse av bruk eller kontroll av måleredskap.

I noen tilfeller kan tilsyn med internkontroll også innebære en eller flere måletekniske undersøkelser.

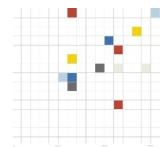
Når det er hensiktsmessig, vil tilsyn med internkontroll gjennomføres i brukerens lokaler. Alternativt kan tilsynet bli gjennomført som et digitalt fjerntilsyn eller som rene dokumenttilsyn.

Dokumentert informasjon som kan bli etterspurt

I forkant av tilsyn med internkontroll vil Justervesenet som regel etterspørre dokumentert informasjon som er relevant for internkontrollsystemet. Følgende dokumenter kan være relevante ved et tilsyn:¹⁵

- Oversikt over måleredskaper som er omfattet av internkontrollsystemet
- Prosedyrer for bruk, egenkontroll og vedlikehold av måleredskaper
- Oversikt over utførte og planlagte kalibreringer
- Oversikt over roller og ansvar
- Rollebeskrivelser
- Kompetansekartlegginger og oversikt over gjennomført opplæring
- Registreringer som viser at internkontrollen blir fulgt
- Prosedyre for intern evaluering
- Prosedyre for avviksbehandling

¹⁵ Listen er ikke uttømmende, og må heller ikke ansees som en kravliste. Hvilke dokumenter som kan bli etterspurt vil variere fra virksomhet til virksomhet og fra tilsyn til tilsyn.



Rapport, avvik og lukking av avvik

Tilsynet vil resultere i en tilsynsrapport som beskriver hva som ble gjennomgått under tilsynet og eventuelle avvik og observasjoner. Tilsynsrapporten er et offentlig tilgjengelig dokument. Dersom det blir registrert avvik, vil det i tillegg til rapporten bli laget et vedtak om retting for de registrerte avvikene. Avvikene skal besvares med en beskrivelse av virksomhetens gjennomførte og/eller planlagte tiltak innen en gitt tidsfrist.

Forklaring av begrepene avvik og observasjon

Avvik: Brudd på lover, forskrifter eller andre kravdokumenter. Et avvik vil som regel medføre et vedtak med pålegg om retting, noe som krever oppfølging og rapportering til Justervesenet.

Observasjon: Mindre avvik eller mangelfull praksis som kan føre til at kravene ikke overholdes i fremtiden. Observasjoner vil ikke medføre pålegg om retting, og krever dermed ikke oppfølging og rapportering til Justervesenet. Observasjoner kan likevel bli fulgt opp ved senere tilsyn.