

PHILIPS

sense and simplicity

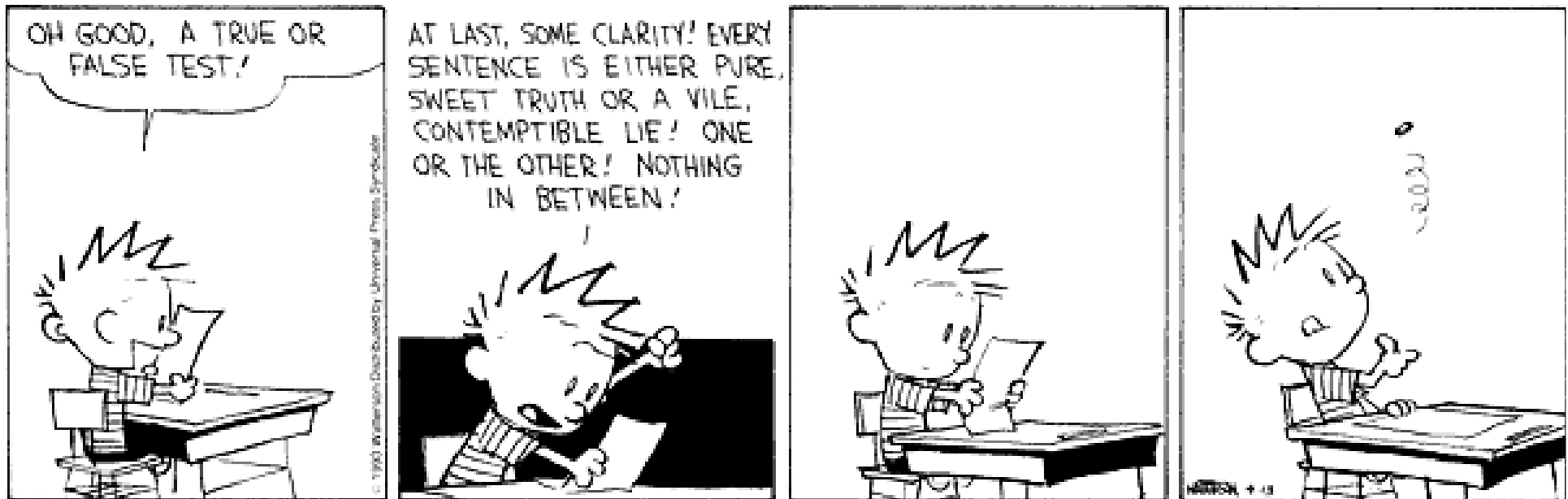
“Hoe bepaal ik de kwaliteit van een testlab?”

Boudewijn Jacobs

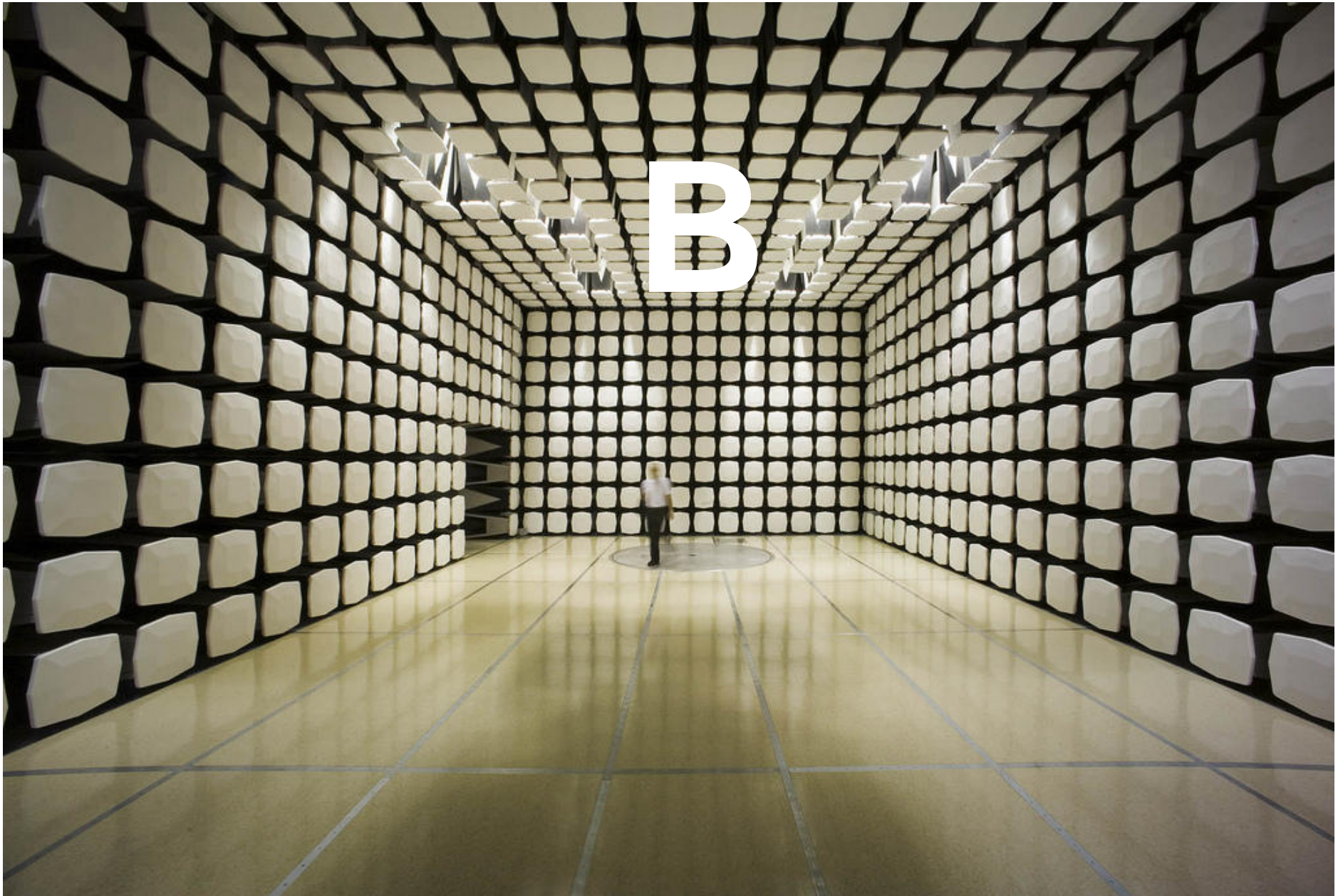
PLOT Showcase, 23 november 2011



Is het lab waar ik mijn testen aan uitbested een goed testlaboratorium ?

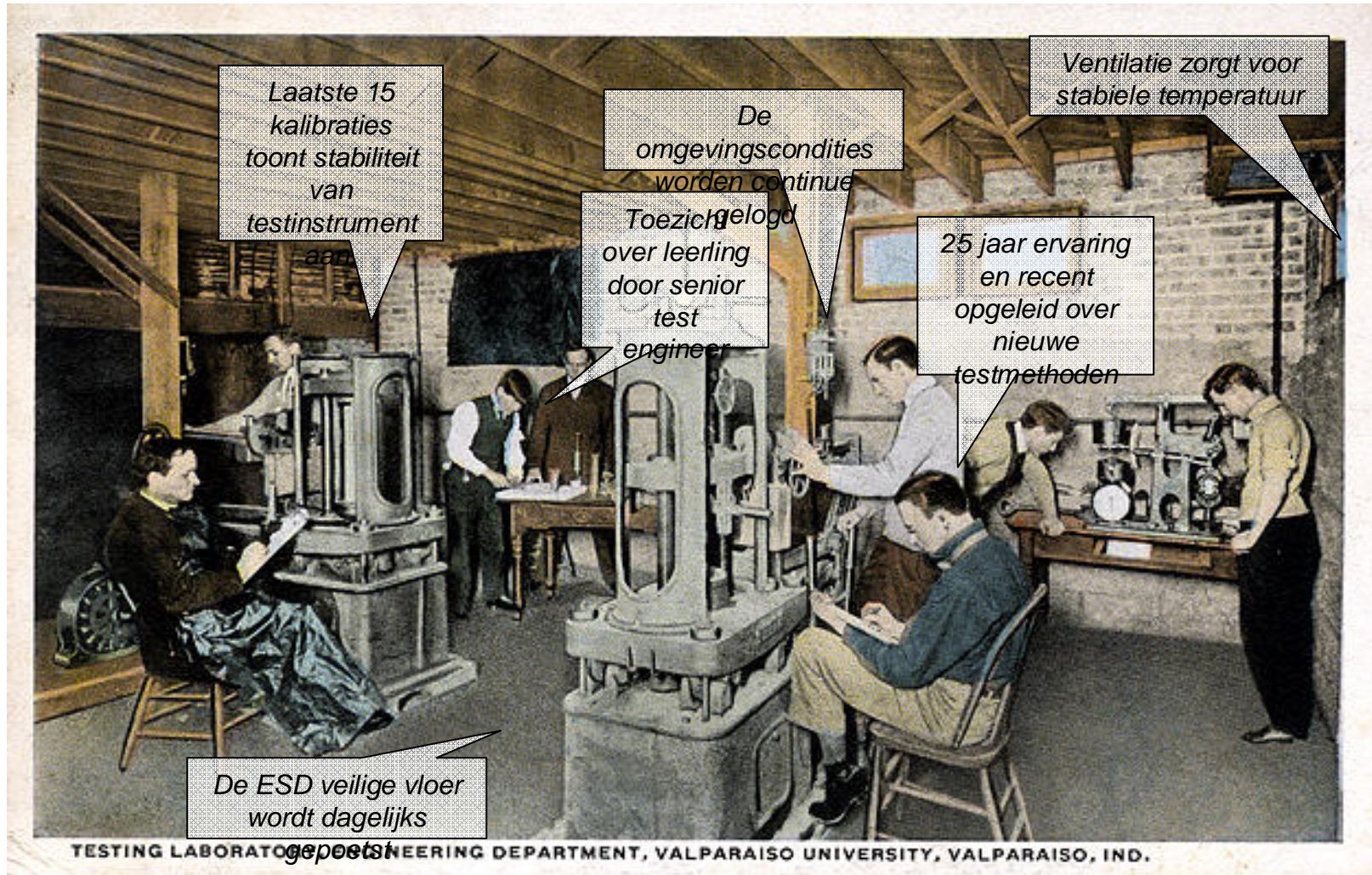




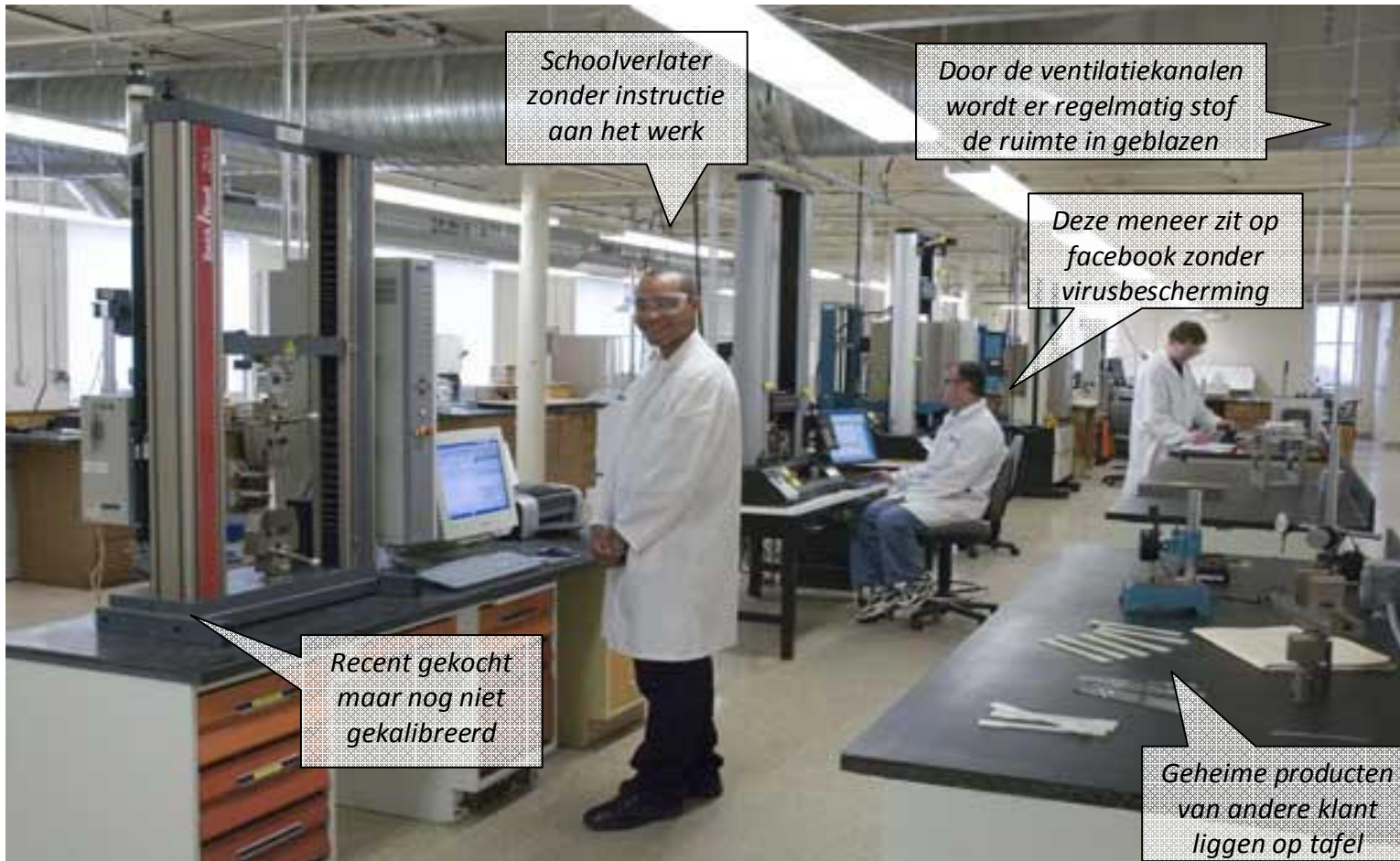




Hoe bepaal ik de kwaliteit van een testlab?



Hoe bepaal ik de kwaliteit van een testlab?





The image shows the letters 'OK' in a very thick, black, sans-serif font. The 'O' is a simple circle. The 'K' is composed of a vertical bar on the left and a diagonal stroke on the right that curves downwards and to the right, resembling a person standing on their side.

That is not "OK". That is a man on his side.

Kwaliteitsstandaarden

ISO 9001:2008

Quality management systems. Requirements

ISO 13485

Medical devices: Quality management systems.
Requirements for regulatory purposes

ISO 14001

Environmental management systems
Requirements with guidance for use

Kwaliteitsstandaarden

ISO 17025:2005

General requirements for the competence of testing and calibration and testing laboratories

Accreditatie door ILAC leden

“International Laboratory Accreditation Cooperation”



BELAC (Belgium), BMWFJ (Austria), CAI (Czech Republic), COFRAC (France), DANAK (Denmark), DAKKS (Germany), ESYD (Greece), ENAC (Spain), FINAS (Finland), INAB (Ireland), IPAC (Portugal), NA (Norway), PCA (Poland), SAS (Switzerland), SNAS (Slovakia), UKAS (UK), SIT (Italy), TURKAK (Turkey), SWEDAC (Sweden).

Kwaliteitsstandaarden

ISO 17025:2005

General requirements for the competence of testing and calibration and testing laboratories

Certificering door IECEE

“IEC System for Conformity testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components”



Integriteit van test data



SOLID STATE TRIP UNIT TEST DATA

Customer: **EATON POWER QUALITY**
 P.O. Number: **532870**

T.U. Type: **G.E. RMS-9 PROGRAMMER**
 Style No. **TS20LSGM** S/N: **EBJ002547**

LONG DELAY PICKUP TEST
 Test Conditions: Fixed @ 100% of Current Setting

| Setting | Range | Test |
|----------------|-----------|------------------|
| AØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .197 AMPS |
| BØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .200 AMPS |
| CØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .198 AMPS |
| | | |
| | | |

LONG DELAY TIME TEST
 Test Conditions: 1.0 X 2 AMPS X 600% = 1.2 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|-----------|----------------------|
| 1 | 2.4 - 4.0 | 2.83 SECONDS |
| 2 | 4.9 - 8.2 | 5.56 SECONDS |
| 3 | 9.8 - 16 | 11.15 SECONDS |
| 4 | 20 - 33 | 23.21 SECONDS |
| 1 @ 500% | 3.6 - 5.8 | 4.11 SECONDS |
| 1 @ 300% | 9.8 - 16 | 12.05 SECONDS |
| 1 @ 200% | 20 - 35 | 25.81 SECONDS |

Notes: **N/A**

SHORT DELAY PICKUP TEST
 Test Conditions: @ C.S. setting 1.0X C = .20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|-------------|------------------|
| 2C = .40 | .36 - .44 | .40 AMPS |
| 3C = .60 | .54 - .66 | .62 AMPS |
| 4C = .80 | .72 - .88 | .82 AMPS |
| 5C = 1.0 | .90 - 1.10 | 1.01 AMPS |
| 7C = 1.4 | 1.26 - 1.54 | 1.38 AMPS |
| 9C = 1.8 | 1.62 - 1.98 | 1.77 AMPS |

SHORT DELAY TIME TEST
 Test Conditions: 2 X C X 300% = 1.2 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------------------|-------------|---------------------|
| MIN. | .10 - .19 | .13 SECONDS |
| INT. | .21 - .34 | .26 SECONDS |
| MAX. | .35 - .50 | .40 SECONDS |
| I _t @ 600% | .38 - .65 | .46 SECONDS |
| I _t @ 500% | .55 - .92 | .68 SECONDS |
| I _t @ 300% | 1.50 - 2.50 | 1.96 SECONDS |

INSTANTANEOUS TEST
 Test Conditions: X = .20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|------------|-----------------|
| 2X = .40 | .36 - .44 | N/A AMPS |
| 3X = .60 | .54 - .66 | N/A AMPS |
| 5X = 1.0 | .90 - 1.10 | N/A AMPS |

| Setting | Range | Test |
|-----------|-----------|-----------------|
| 7X = 1.4 | 1.3 - 1.5 | N/A AMPS |
| 9X = 1.8 | 1.6 - 2.0 | N/A AMPS |
| 10X = 2.0 | 1.8 - 2.2 | N/A AMPS |

GROUND FAULT PICKUP TEST
 Test Conditions: S = .20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|-------------|------------------|
| .3S = .06 | .054 - .066 | .060 AMPS |
| .4S = .08 | .072 - .088 | .080 AMPS |
| .5S = .10 | .090 - .110 | .100 AMPS |
| .6S = .12 | .108 - .132 | .119 AMPS |

GROUND FAULT TIME TEST
 Test Conditions: .5 X 2 AMPS X 600% = .6 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------------------|------------|--------------------|
| MIN. | .10 - .19 | .13 SECONDS |
| INT. | .22 - .34 | .26 SECONDS |
| MAX. | .35 - .50 | .40 SECONDS |
| I _t @ 200% | .38 - .70 | .45 SECONDS |
| I _t @ 150% | .72 - 1.30 | .78 SECONDS |

Targets OK **N/A** All Phases OK **OK** Current Settings O.K. **OK**

NOTES: ALL TEST PERFORMED USING MULTI-AMPS' EPOCH I SYSTEM IN CONJUNCTION WITH THE G.E. TVRMS2 DIGITAL TEST KIT.

Defects Corrected **REPAIRED FOR DEFECTIVE GROUND FAULT & CLEANED/TESTED. EPIC LEVEL ONE OK. ALL RESULTS FINAL AS PER TEST REPORT; ALL FUNCTIONS OK.**

DATE: **08/09/2006** JOB NUMBER: **L-3695** TEST ENGINEER: **DAMIAN HOBSON**

Voorzieningen

Compleetheid Informatie

Beheersing van data

Continue verbetering

Werkmethode

Apparatuur + kalibratie

Personeel

Vertrouwelijkheid

Eisen aan (gebruik van) apparatuur



- Analyse dat apparatuur geschikt is voor het doel
- Kalibratie van apparatuur voor in gebruikname en regulier
 - *Afwijking en onnauwkeurigheid van kalibratie meenemen in het bepalen van de onnauwkeurigheid van de testmethode*
 - *Is de scope dekkend ?*
 - *In-house kalibratie ? -> gelijk aan eisen extern kalibratie lab*
 - *Onderhoudsprogramma voor test apparatuur*
 - *Bedieningshandleidingen (up-to-date)*
 - *Bewijs van instructie van personeel*

Eisen aan personeel



- Functie omschrijving voor test personeel
- Opleidingsplan
- Certificeringsproces
- Evaluatie van functioneren
 - *Is personeel gemotiveerd ?*
 - *Is personeel adequaat ?*

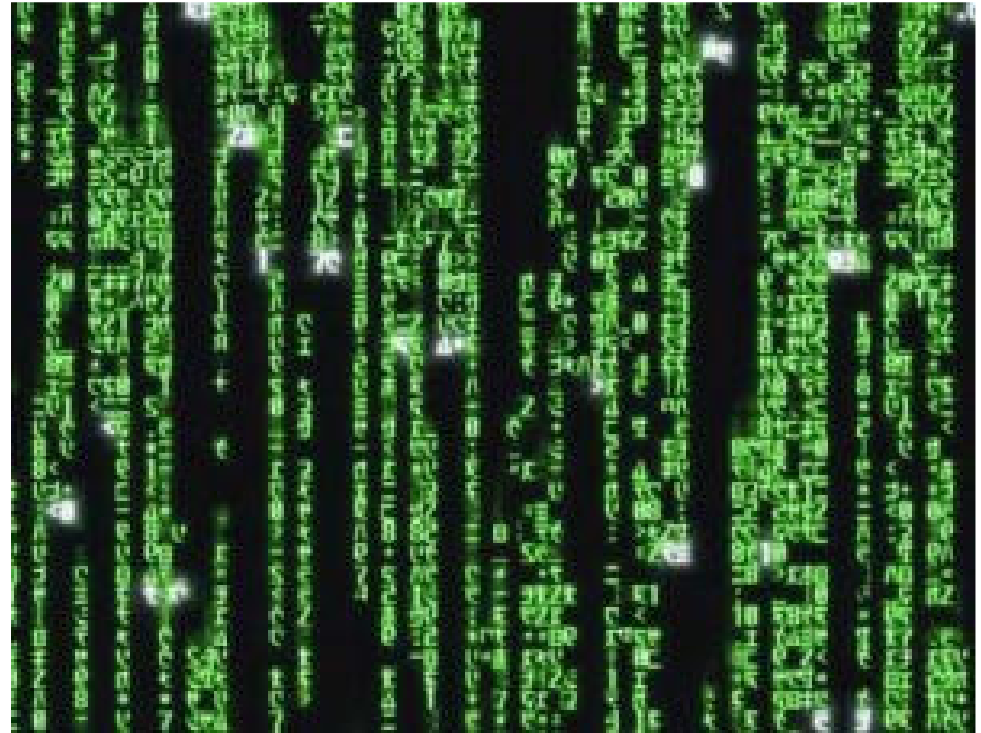


Goede voorzieningen



- Zijn de voorzieningen zodanig dat ze goede ondersteuning geven aan het uitvoeren van de test ?
- Licht, werkruimte, netspanning, vervuiling

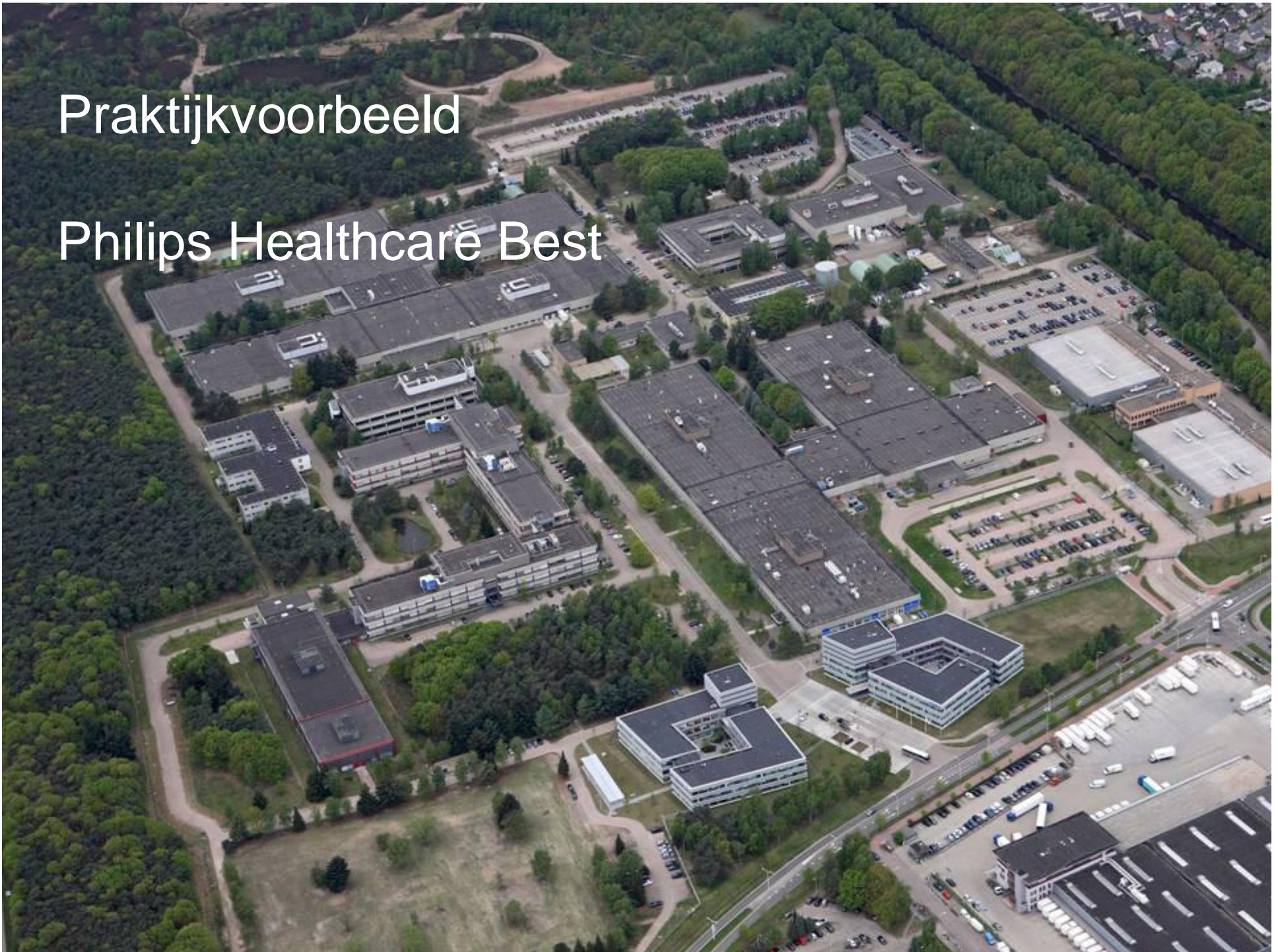
Omgang met test gegevens



- Vertrouwelijkheid van meetgegevens (NDA)
- Ownership of Intellectual Property (IP)
- Opslag van meetdata
- Wijze en compleetheid van rapporteren (*ISO 17025:2005(E)*)

Praktijkvoorbeeld

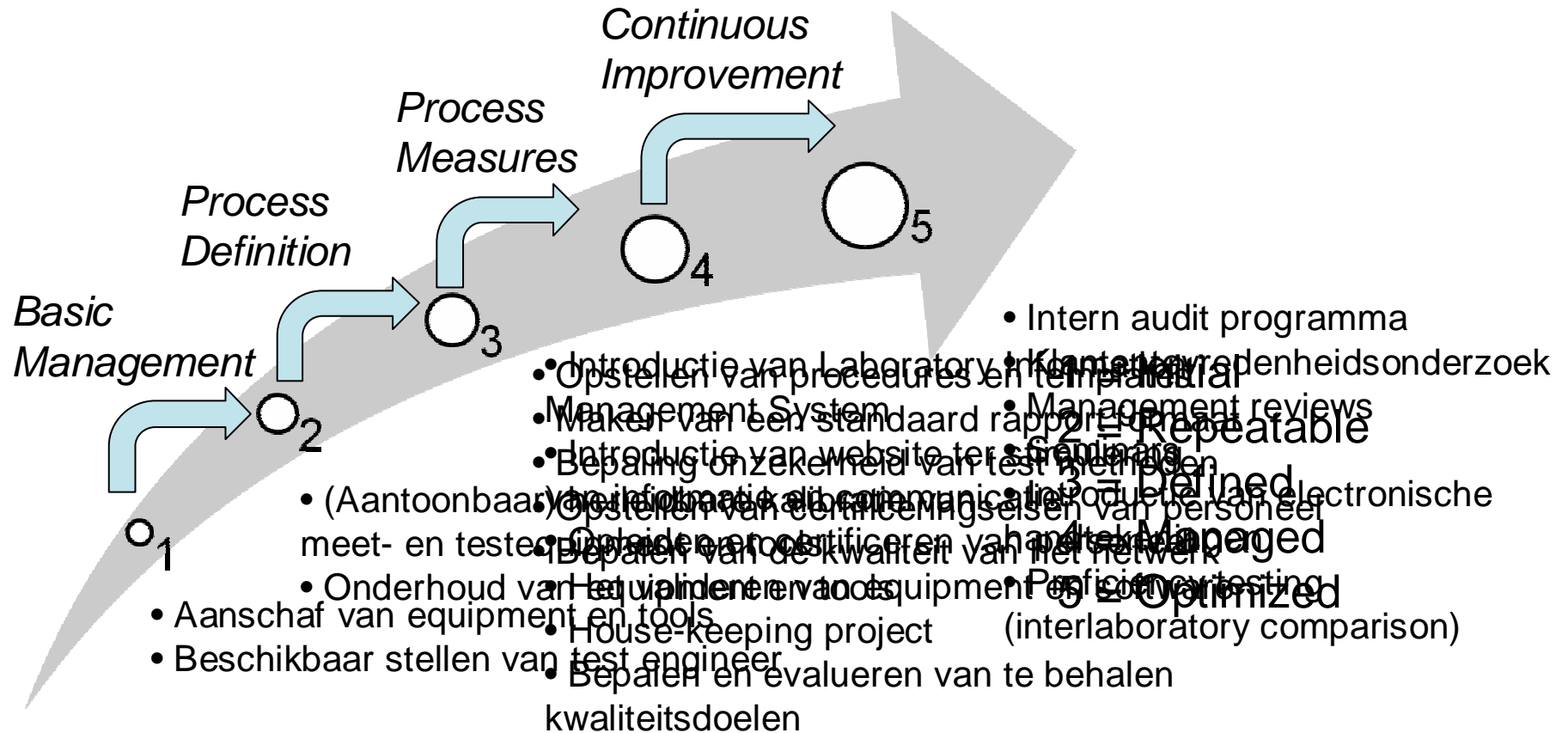
Philips Healthcare Best



Acceptatie van eigen gemaakte test rapporten betreffende produktveiligheid voor iXR en MR systemen



Capability Maturity Model (CMM)




Resultaten Proficiency Test

APPLICABLE STANDARDS

The Product Standards targeted in this PTP were:

- “ IEC 60950-1 edition 2.0 clause 2.10.2
- “ IEC 60065 edition 7.1 clause 10.3.2 and 13.2 (operating voltage),
- “ IEC 60335-1 edition 4.2 clause 29.1.5





Lees de ISO 17025 norm door. Breng vooraf een bezoek aan het testlab om een indruk te krijgen van het lab (mini- ISO 17025 audit):

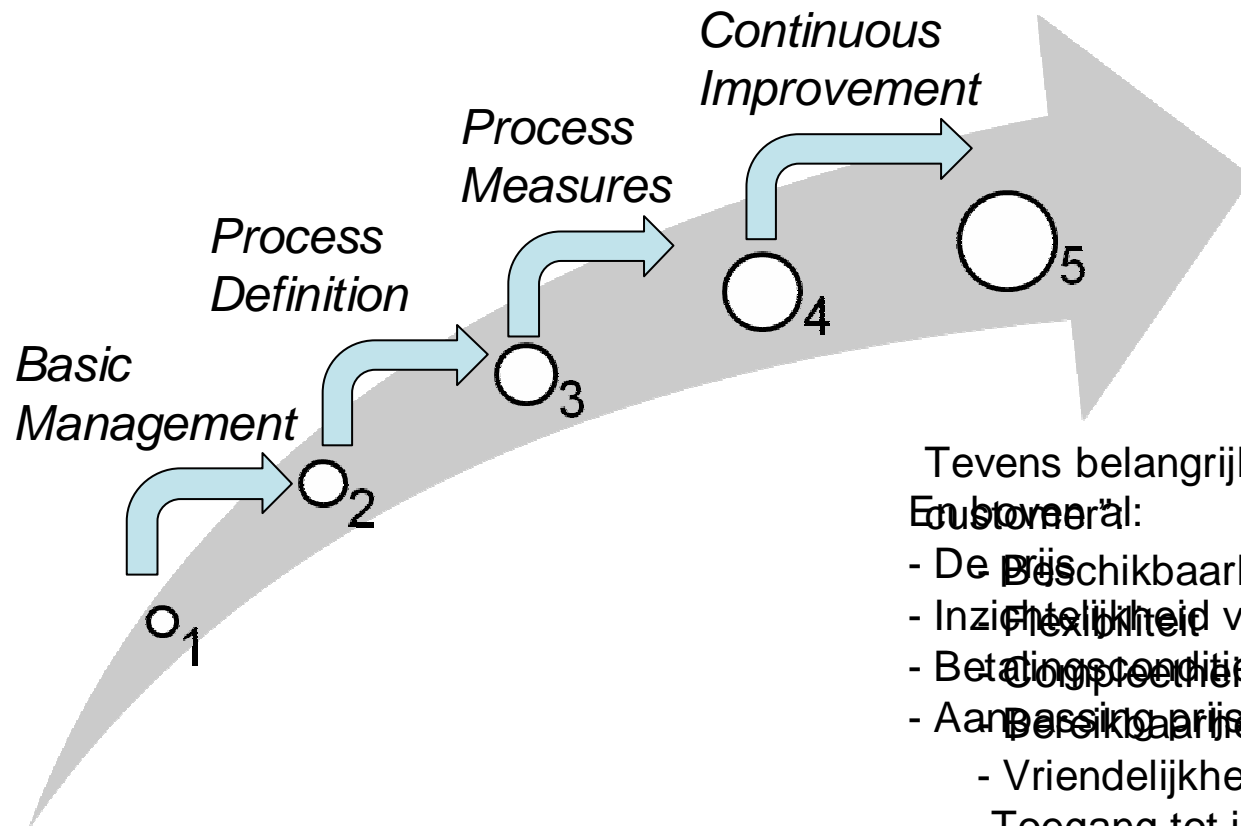
Bestudeer de apparatuur en vraag na hoe ze de kalibratie ervan regelen – vraag om een voorbeeld en bestudeer herleidbaarheid naar SI eenheid. Vraag na in hoeverre ze de ISO 17025 standaard geïntroduceerd hebben in hun processen.

Vraag naar de opleidingsachtergrond en ervaring van degene die de testen uitvoert. Pols haar/zijn vakmanschap, nauwkeurigheid en motivatie

Vraag naar hun kwaliteitssysteem en implementatie ervan binnen het test laboratorium – lees de voorwaarden voor het uitvoeren van de test goed door

Bespreek de inhoud van de test rapportage en de wijze waarop met test item en meetdata omgegaan wordt, Vraag om een rapportvoorbeeld om later niet nadelig verrast te worden.

Capability Maturity Model (CMM)



Tevens belangrijk: “service to the customer”:

- De beschikbaarheid
- Inzichtelijkheid van de opbouw
- Betalingsopties
- Aanpassing bij wijzigingen
- Vriendelijkheid & beleefdheid
- Toegang tot internet
- Werkruimte
- Koffie
- Lunch

Röntgendosis t.b.v. hersenscan

THYRITRONICS, INC.
SOLID STATE TRIP UNIT TEST DATA

Customer: **EATON POWER QUALITY**
P.O. Number: **532870**

T.U. Type: **G.E. RMS-9 PROGRAMMER**
Style No. **TS20LSGM** S/N: **EBJ002547**

LONG DELAY PICKUP TEST
Test Conditions: Fixed @ 100% of Current Setting

| Setting | Range | Test |
|----------------|-----------|-----------|
| AØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .197 AMPS |
| BØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .200 AMPS |
| CØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .198 AMPS |

LONG DELAY TIME TEST
Test Conditions: 1.0 X 2 AMPS X 600% = 12 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|-----------|---------------|
| 1 | 2.4 - 4.0 | 2.83 SECONDS |
| 2 | 4.9 - 8.2 | 5.56 SECONDS |
| 3 | 9.8 - 16 | 11.15 SECONDS |
| 4 | 20 - 33 | 23.21 SECONDS |
| 1 @ 500% | 3.6 - 5.8 | 4.11 SECONDS |
| 1 @ 300% | 9.8 - 16 | 12.05 SECONDS |
| 1 @ 200% | 20 - 35 | 25.81 SECONDS |

Notes: **N/A**

SHORT DELAY PICKUP TEST
Test Conditions: @ C.S. setting 1.0X C = 20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|-------------|-----------|
| 2C = .40 | .36 - .44 | .40 AMPS |
| 3C = .60 | .54 - .66 | .60 AMPS |
| 4C = .80 | .72 - .88 | .82 AMPS |
| 5C = 1.0 | .90 - 1.10 | 1.01 AMPS |
| 7C = 1.4 | 1.26 - 1.54 | 1.58 AMPS |
| 9C = 1.8 | 1.62 - 1.98 | 1.77 AMPS |

SHORT DELAY TIME TEST
Test Conditions: 5 X 2 AMPS X 300% = 12 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|-------------|--------------|
| MIN. | .10 - .19 | .13 SECONDS |
| INT. | .21 - .34 | .26 SECONDS |
| MAX. | .35 - .50 | .40 SECONDS |
| Pt @ 600% | .38 - .65 | .46 SECONDS |
| Pt @ 500% | .55 - .92 | .68 SECONDS |
| Pt @ 300% | 1.50 - 2.50 | 1.96 SECONDS |

INSTANTANEOUS TEST
Test Conditions: X = 20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|------------|----------|
| 2X = .40 | .36 - .44 | N/A AMPS |
| 3X = .60 | .54 - .66 | N/A AMPS |
| 5X = 1.0 | .90 - 1.10 | N/A AMPS |

GROUND FAULT PICKUP TEST
Test Conditions: S = 20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|-------------|-----------|
| .3S = .06 | .054 - .066 | .060 AMPS |
| .4S = .08 | .072 - .088 | .080 AMPS |
| .5S = .10 | .090 - .110 | .100 AMPS |
| .6S = .12 | .108 - .132 | .119 AMPS |

GROUND FAULT TIME TEST
Test Conditions: 5 X 2 AMPS X 600% = 6 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|------------|-------------|
| MIN. | .10 - .19 | .13 SECONDS |
| INT. | .22 - .34 | .26 SECONDS |
| MAX. | .35 - .50 | .40 SECONDS |
| Pt @ 200% | .38 - .70 | .45 SECONDS |
| Pt @ 150% | .72 - 1.30 | .78 SECONDS |

Targets OK **N/A** All Phases OK **OK** Current Settings O.K. **OK**

NOTES: ALL TEST PERFORMED USING MULTI-AMPS' EPOCH I SYSTEM IN CONJUNCTION WITH THE G.E. TVRMS2 DIGITAL TEST KIT.

Defects Corrected **REPAIRED FOR DEFECTIVE GROUND FAULT & CLEANED/TESTED. EPIC LEVEL ONE OK. ALL RESULTS FINAL AS PER TEST REPORT; ALL FUNCTIONS OK.**

DATE: **08/09/2006** JOB NUMBER: **L-3695** TEST ENGINEER: **DAMIAN HOBSON**

CMMI=5
ISO 17025
gecertificeerd/
geaccrediteerd lab

Apparatuur geevalueerd en goed bevonden

Procedure volgens standaard gevolgd

Testpersoneel getraind en continue opgeleid

Omrekenfactor gevalideerd en juist bevonden

Nauwkeurigheid methode meegenomen in conclusie

De omgevingscondities gemeten en de invloed bepaald

Het vakmanschap onafhankelijk bevestigd

Uit ringonderzoek blijkt dat de meetwaarden gelijk zijn aan andere laboratoria

THYRITRONICS, INC.
SOLID STATE TRIP UNIT TEST DATA

Customer: **EATON POWER QUALITY**
P.O. Number: **532870**

T.U. Type: **G.E. RMS-9 PROGRAMMER**
Style No. **TS20LSGM** S/N: **EBJ002547**

LONG DELAY PICKUP TEST
Test Conditions: Fixed @ 100% of Current Setting

| Setting | Range | Test |
|----------------|-----------|-----------|
| AØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .197 AMPS |
| BØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .200 AMPS |
| CØ - 1.0C = 20 | .18 - .22 | .198 AMPS |

LONG DELAY TIME TEST
Test Conditions: 1.0 X 2 AMPS X 600% = 12 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|-----------|---------------|
| 1 | 2.4 - 4.0 | 2.83 SECONDS |
| 2 | 4.9 - 8.2 | 5.56 SECONDS |
| 3 | 9.8 - 16 | 11.15 SECONDS |
| 4 | 20 - 33 | 23.21 SECONDS |
| 1 @ 500% | 3.6 - 5.8 | 4.11 SECONDS |
| 1 @ 300% | 9.8 - 16 | 12.05 SECONDS |
| 1 @ 200% | 20 - 35 | 25.81 SECONDS |

Notes: **N/A**

SHORT DELAY PICKUP TEST
Test Conditions: @ C.S. setting 1.0X C = 20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|-------------|-----------|
| 2C = .40 | .36 - .44 | .40 AMPS |
| 3C = .60 | .54 - .66 | .60 AMPS |
| 4C = .80 | .72 - .88 | .82 AMPS |
| 5C = 1.0 | .90 - 1.10 | 1.01 AMPS |
| 7C = 1.4 | 1.26 - 1.54 | 1.58 AMPS |
| 9C = 1.8 | 1.62 - 1.98 | 1.77 AMPS |

SHORT DELAY TIME TEST
Test Conditions: 5 X 2 AMPS X 300% = 12 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|-------------|--------------|
| MIN. | .10 - .19 | .13 SECONDS |
| INT. | .21 - .34 | .26 SECONDS |
| MAX. | .35 - .50 | .40 SECONDS |
| Pt @ 600% | .38 - .65 | .46 SECONDS |
| Pt @ 500% | .55 - .92 | .68 SECONDS |
| Pt @ 300% | 1.50 - 2.50 | 1.96 SECONDS |

INSTANTANEOUS TEST
Test Conditions: X = 20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|----------|------------|----------|
| 2X = .40 | .36 - .44 | N/A AMPS |
| 3X = .60 | .54 - .66 | N/A AMPS |
| 5X = 1.0 | .90 - 1.10 | N/A AMPS |

GROUND FAULT PICKUP TEST
Test Conditions: S = 20 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|-------------|-----------|
| .3S = .06 | .054 - .066 | .060 AMPS |
| .4S = .08 | .072 - .088 | .080 AMPS |
| .5S = .10 | .090 - .110 | .100 AMPS |
| .6S = .12 | .108 - .132 | .119 AMPS |

GROUND FAULT TIME TEST
Test Conditions: 5 X 2 AMPS X 600% = 6 AMPS

| Setting | Range | Test |
|-----------|------------|-------------|
| MIN. | .10 - .19 | .13 SECONDS |
| INT. | .22 - .34 | .26 SECONDS |
| MAX. | .35 - .50 | .40 SECONDS |
| Pt @ 200% | .38 - .70 | .45 SECONDS |
| Pt @ 150% | .72 - 1.30 | .78 SECONDS |

Targets OK **N/A** All Phases OK **OK** Current Settings O.K. **OK**

NOTES: ALL TEST PERFORMED USING MULTI-AMPS' EPOCH I SYSTEM IN CONJUNCTION WITH THE G.E. TVRMS2 DIGITAL TEST KIT.

Defects Corrected **REPAIRED FOR DEFECTIVE GROUND FAULT & CLEANED/TESTED. EPIC LEVEL ONE OK. ALL RESULTS FINAL AS PER TEST REPORT; ALL FUNCTIONS OK.**

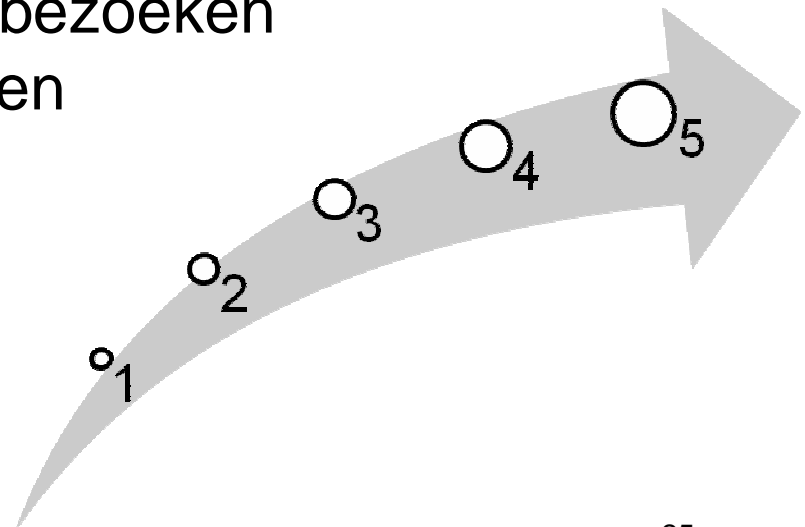
DATE: **08/09/2006** JOB NUMBER: **L-3695** TEST ENGINEER: **DAMIAN HOBSON**

Een “minder volwassen” lab:

Vindt good house-keeping onzinnig want het maakt testen niet beter of slechter

Bepaalt zelf wel hoe het produkt getest moet worden en vindt het “lastig” om een testrapport te maken

Vertelt smeuge verhalen over bezoeken en produkten van andere klanten



Een volwassen lab:

Laat graag haar competentie zien en is gewend aan een kritische blik van buiten

Neemt opmerkingen ter harte en staat open voor kritiek

Stelt heldere communicatie op prijs en zal de klant informeren over de voortgang en bijzonderheden
(ook als de test mislukt is of langer duurt dan gepland)

