

**NORSK  
AKKREDITERING**

# Akkrediteringsdag 2024

## 5. desember

### ISO 17025 - Avviksbehandling

**Karin Wiske**

Ledende bedømmer ISO/IEC 17025 og ISO/IEC 17065



# Hva er et avvik?

Når et hvilket som helst forhold i forbindelse med laboratorieaktivitetene eller resultatene av dette arbeidet ikke er i samsvar med egne prosedyrer eller kravene som er avtalt med kunden, for eksempel

- utstyrs- eller miljøforhold som er utenfor spesifiserte grenser
- resultater fra overvåking som ikke oppfyller spesifiserte kriterier

NS-EN ISO/IEC 17025:2017, 7.10.1



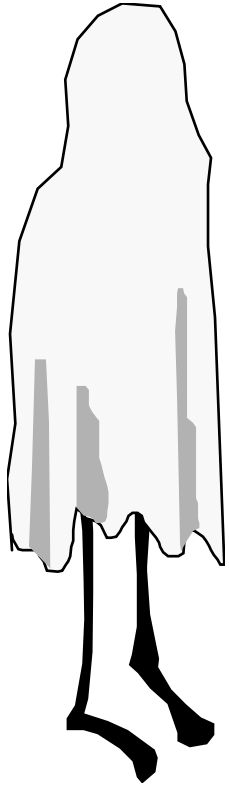
# Avvikssystem

– et av de beste verktøy i kvalitetssikring!

- Identifisere svakheter
- Korrigerende tiltak for å fjerne svakheter – hindre gjentakende avvik
- Forbedringer
- Redusere forekomsten av arbeid med avvik



# Avvikssystem



## Utfordringer:

- Motivasjon
- Holdninger
- Tilgjengelighet for avviksregistrering
- Praktisk bruk av avvikssystemet



# Krav i ISO 17025

## **7.10 Arbeid med avvik**

- 7.10.1 Prosedyre skal sikre a) til f)
- 7.10.2 Registreringer fra 7.10.1 b) til f)
- 7.10.3 Vurdere behov for korrigerende tiltak

## **8.7 Korrigerende tiltak**

- 8.7.1 Når det oppstår avvik skal laboratoriet: a) til f) = prosess avviksbehandling
- 8.7.2 Tiltak skal være hensiktsmessige i forhold til virkningene av avvikene
- 8.7.3 Oppbevare registreringer: avvikets art, årsak, evt. tiltak iverksatt og resultatene av disse.



# Identifisering & behandling av avvik

## Prosedyre

- Beskrive avviksbehandlingsprosess med henvisning til avviksskjema eller elektronisk avviksregistrering.
- Utpeke ansvarlig personell for håndtering av prosessen
- Identifisere og registrere avvik (evt. bruk av e-system)



# Identifisering & behandling av avvik

## Prosedyre

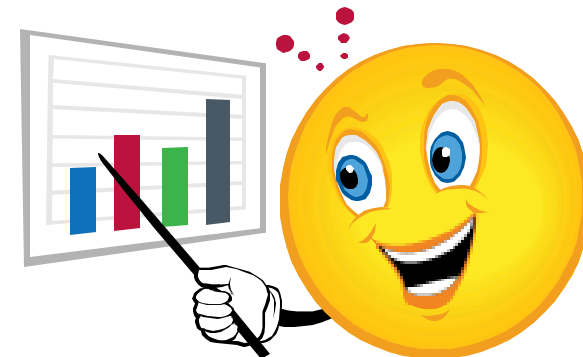
- Strakstiltak inkl. stoppe pågående arbeid når relevant
- Konsekvensevaluering inkl. omfang av avviket (påvirker tidligere arbeid?)
- Tilbakekalling av resultatrapport/analyse-sertifikater når relevant (evt. sende ut endringsrapport)
- Ansvar for å godkjenne arbeid med avvik når relevant
- All behandling registreres med referanse til aktuell dokumentasjon (evt. vedlegg)



# Identifisering & behandling av avvik

## Trender

- Utføre trendanalyser med hensyn på type avvik, lokasjon, tid.
- Viktig verktøy med hensyn på forbedringer og preventive tiltak
- Bør gjennomføres og rapporteres i forbindelse med ledelsens gjennomganger





# Korrigerende tiltak

Korrigerende tiltak -> Eliminerer årsak til avvik

- Prosedyre:
  - Registrering av avvik
  - Årsaksanalyse for å finne underliggende årsaker
  - Evaluere behov for korrigerende tiltak
  - Bestemme korrigerende tiltak og iverksette innen gitt frist.
  - Registrere årsaksanalyse, implementeringen av tiltak og resultat.
  - Vurdere effekten av iverksatte tiltak

Hvem har myndighet til å iverksette korrigerende tiltak?



# Korrigerende tiltak - årsaksanalyse



- Årsaksanalysen legger grunnlaget for å hindre gjentagende avvik.
- Ofte den vanskeligste delen av arbeidet med korrigerende tiltak å finne underliggende årsak (rot-årsak).
- Kan være mer enn en årsak – utvis forsiktighet ved valget av endelig korrigerende tiltak



# Korrigerende tiltak - effekt

Metoder for å evaluere om korrigerende tiltak har tiltenkt effekt

- Tilleggsrevisjoner → ett av verktøyene som kan brukes for å sikre at korrigerende tiltak har ønsket effekt
- Trender – se etter gjentakende avvik
- Dokumentgjennomgang
- Intervjuer



# Avvik og korrigerende tiltak

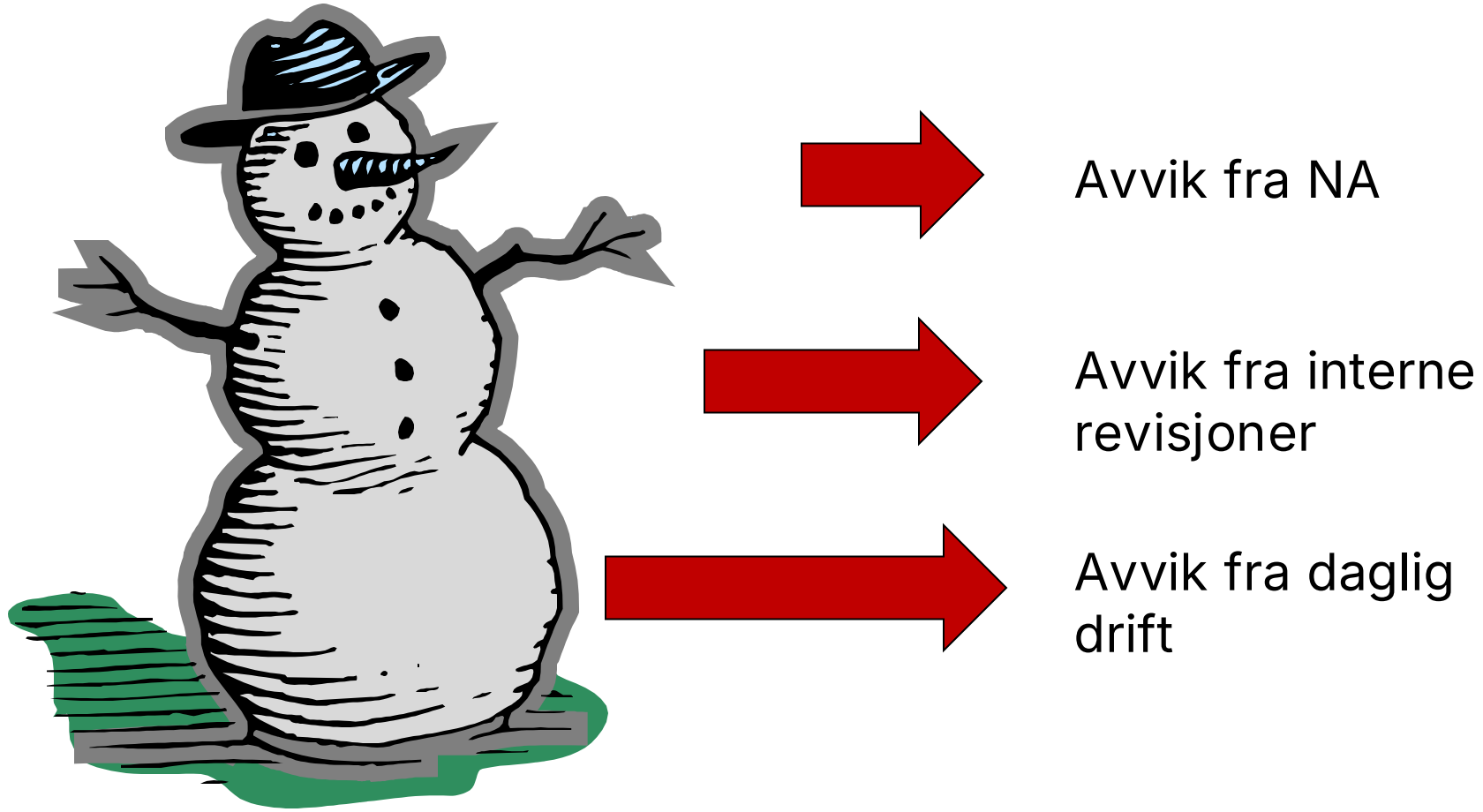
Oversikt – viser status for registrerte avvik

- Dato & ID-nummer
- Under behandling / Lukket
- Utvidet tidsplan for korrigerende tiltak – realistiske frister
- Overholdelse av tidsfrister

Avviksoversikten kan være nyttig hjelpemiddel til forberedelsen av ledelsens gjennomganger



# Det perfekte avviksbildet - forholdstall



# Hva NA ser etter ved bedømming

- Prosedyre – Hva er beskrevet og hvem er ansvarlig
- Hvem kan rapportere avvik
- Behandlingstid og statuser for lukking av avvik
- Tilstrekkelige årsaksanalyser
- Korrigerer tiltakene avviket og fjerner årsakene?
- Vurderinger av risiko for gjentakelse



# Avvik og korrigerende tiltak

## NAs bedømming – typiske avvik

- Det er ikke iverksatt korrigerende tiltak som fjerner årsak, for å hindre gjentagelse av avvik.
- Konsekvens evalueringer er mangelfullt dokumentert mhp omfang av avviket, pågående arbeid og tidligere utgitte resultater.
- Det er ikke vurdert effekten av implementere tiltak.
- Ansvar for å gjenoppta arbeid med avvik og beslutning om å godkjenne arbeid med avvik er ikke beskrevet i prosedyre.



# Avvik og korrigerende tiltak

## NAs bedømming – typiske avvik

- Prosedyre beskriver ikke rutine som sikrer at det utføres evaluering av betydningen av avviket (konsekvens) og hvordan dette registreres i avviksrapporteringen.
- Det ble sett eksempler på avvik som er lukket lenge etter fastsatte frister.
- Prosedyre beskriver ikke gjeldene praksis med hensyn på ansvar og myndighet i avviksbehandlingen.





# OPPSUMMERING

## Avviksbehandling – prosessen

1. Registrere og beskrive avvik inkl. hendelses- sted og tidspunkt
2. Strakstiltak – for å rette feil evt. begrense omfang av avvik
3. Mulig årsak
4. Konsekvensevaluering – omfang av avviket, hvordan påvirkes pågående arbeid og evt. tidligere arbeid/utgitte rapporter.
5. Påvirkes fastsatte risikonivåer - behov for å oppdatere?
6. Årsaksanalyse - 5x Hvorfor?
7. Korrigerende tiltak som fjerner årsak
8. Implementere tiltak innen tidsfrist
9. Lukke avvik
10. Evaluering av effekt av korrigerende tiltak

