

Akkrediteringsdag ISO 17025

5. desember 2024



Interne revisjoner – risikobasert

Anne Lise Lunde

Sjefingeniør/Ledende bedømmer

Interne revisjoner - krav

- ISO 17025:2017 §8.8
- ISO 15189:2022 §8.8.3
- ISO 17021-1:2015 §10.2.6
- ISO 17024:2012 §10.2.6
- ISO 17020:2012 §8.6
- ISO 17065:2012 §8.6
- ISO 17043:2022 §8.8
- ISO 17034:2016 §8.7

NS-EN ISO 19011:2018

Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer



Internerevisjon - definisjon

- Internrevisjon er en uavhengig, objektiv aktivitet som har til hensikt å bestemme i hvilken grad revisjonskriteriene (eks. krav, prosedyrer) er oppfylt, dette for å tilføre merverdi og forbedre organisasjonens drift.
- Den bidrar til at organisasjonen oppnår sine målsettinger ved å benytte en systematisk og strukturert metode for å evaluere og forbedre effektiviteten og hensiktsmessigheten av organisasjonens prosesser.

Interne revisjoner - hensikt

- Vise at alle «prosesser» og «støtteprosesser» gjennomføres på en måte som oppfyller brukernes behov og krav
- Ved internrevisjon gjennomgås og vurderes sentrale dokumenter, systemer og praksis mot gjeldende krav.
 - Kontrollere og dokumentere samsvar mellom
 - Styringssystem ↔ krav i akkrediteringsstandard
 - Styringssystem ↔ krav i lover, forskrifter, kravdokumenter, instruksjoner
 - Styringssystem ↔ implementering / praksis i laboratoriet
- Kontinuerlig forbedre effektiviteten av styringssystemet

Revisjonsprinsipper (ISO 19011)

- **Integritet** - grunnlag for profesjonell atferd
- **Rettferdig presentasjon** - rapportere sannferdig og nøyaktig
- **Faglig påpasselighet** - grundighet og dømmekraft
- **Konfidensialitet** - informasjonssikkerhet
- **Uavhengighet** - upartiskhet og objektivitet
- **Bevisbasert fremgangsmåte** - reproduserbar, verifiseres

- **Risikobasert tilnærming**

Prosedyrer - akkrediteringskrav

ISO/IEC 17025:2017 (8.8.2)

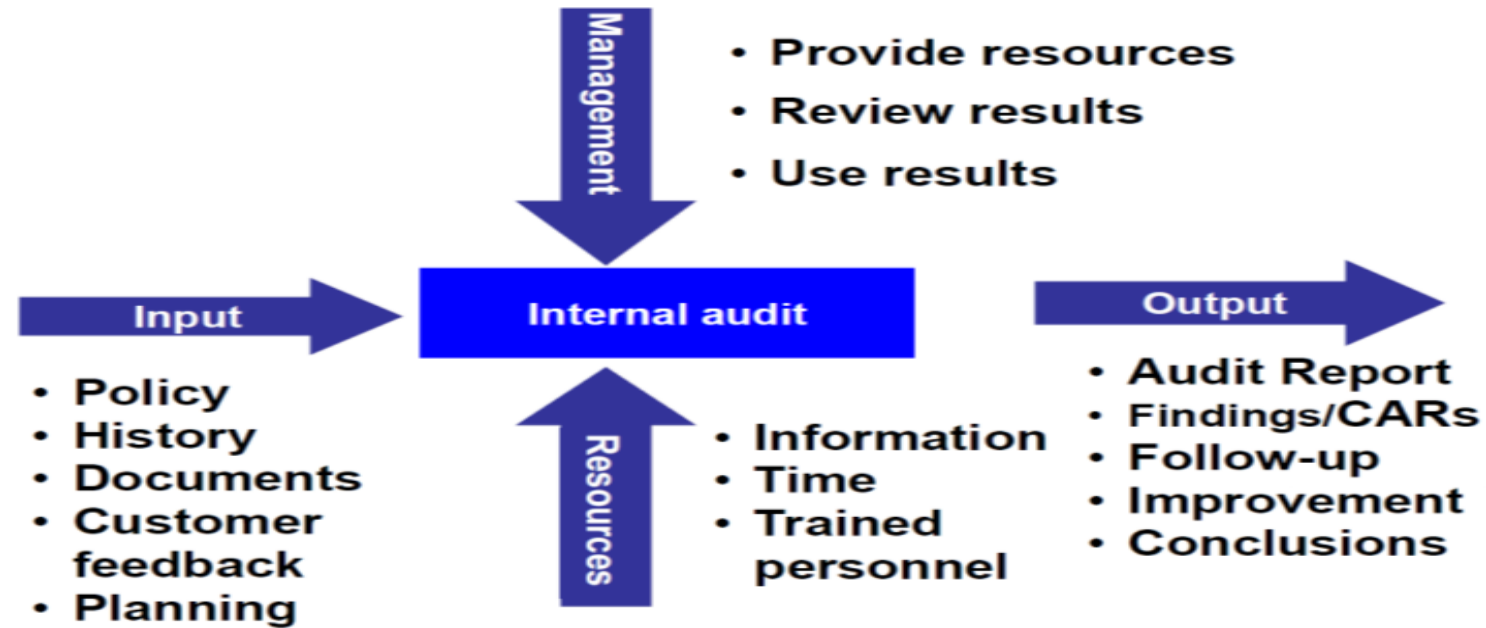
Dokumentert prosedyre nevnes ikke, men skal planlegge, etablere, implementere og vedlikeholde et program som inneholder:

- Revisjonsfrekvens
- Metoder
- Ansvar
- Krav til planlegging og rapportering
- Definere revisjonskriterier og omfanget av den enkelte revisjon
- Sikre at revisjonsresultatene rapporteres til relevant ledelse
- Iverksette hensiktsmessige tiltak og korrigerende tiltak uten unødig forsinkelse
- Oppbevare registreringer

forts. Prosedyrer

- Ansvar og krav for planlegging, gjennomføring og rapportering defineres
- Utarbeidelse og godkjenning av revisjonsprogram
- Metoder (eks. horisontale, vertikale, praktiske demonstrasjoner)
- Revisor kvalifikasjoner og opplæring
- Revisors uavhengighet, hvis mulig
- Praktisk gjennomføring og rapportering
- Oppbevaring av registreringer
- Oppfølgingsaktiviteter - avviksbehandling, forbedringsforslag
- Rutiner for oppdatering av revisjonsprogram ved endring i risiko

Revisjonsprosess



- Forberedelse – gjennomgang av dokumenter, registreringer og tidligere revisjonsrapporter
- Alle metoder eller teknikker skal gjennomgås over en gitt tidsperiode
- Revisjonsprogram er risikobasert og dekker alle elementer i akkrediteringsstandard og øvrige kravdokumenter

Risikobasert–revisjonsprogram

Det skal tas hensyn til:

- Statusen og betydningen av prosessene (signifikans og kompleksitet, flytting, nytt personell, kompetanse, SLP-prestasjoner etc)
- Tekniske områder/krav
- Ledelsesområder/krav (kommunikasjon, lokaliteter...)
- Resultatene fra tidligere revisjoner (interne/eksterne)
- Risiko for gjentakelse av feil knyttet til samme reviderte område
- Utfyllende krav fra NA
- Krav fra lover, forskrifter og instruksjoner

Revisjonsprogram bør gjennomgås regelmessig for å identifisere behov for endringer (økt eller redusert risiko) og muligheter for forbedringer.

Revisjonsprogram (I)

ISO/IEC 17025:2017 (8.8.1 & 8.8.2.a)

- Gjennomføre interne revisjoner med planlagte intervaller
- Skal planlegge, etablere, implementere og vedlikeholde revisjonsprogram

Revisjonsprogram (II)

ISO/IEC 17025:2017 (8.8.2.a)

Revisjonsprogrammet skal inkludere:

- revisjonsfrekvens
- revisjonsmetoder
- ansvar - revisor ressurser
- krav til planlegging og rapportering.
- ta hensyn til: (risikobasert)

Laboratorieaktivitetenes betydning, endringer som påvirker laboratoriet og resultater fra tidligere interne revisjoner

Revisjonsprogram (III)

Revisjonsprogram:

- Langsiktig (3 år? 5 år? eller annen lengde)
- Matrise som viser:
 - Revisjonselementer
 - Når (uke nr./måned)
 - Hvor - organisasjon/avdeling/seksjon/geografisk enhet

Revisjonsplan:

- Detaljer om omfang, tidspunkt og sted for årets revisjon(er)
- Personell (revisorer)
- Andre detaljer

Revisjonsprogram – risikobasert (I)

Frekvens og omfang av revisjonene basert på risiko.

Kan benytte utførte risikovurderinger som fastsetter risikonivåene for de ulike prosessene/aktivitetene ved laboratoriet.

(ISO/IEC 17025:2017 8.5.1/7.10.1 b)

Eksempler på laboratorieaktiviteter:

- Kompetanse/opplæring
- Prøvemottak, oppdragsregistrering
- Utførelse av prøvetaking/analyse/testing/kalibrering
- Rapportering
- Intern og ekstern kvalitetskontroll
- Utstyr (kvalifisering, kalibrering, vedlikehold)

Revisjonsprogram – risikobasert (II)

- **Økt risiko ved endringer**

Eks. nytt personale, nye lokaler, nye rutiner/metoder, nytt styringssystem, ny LIMS

- **Økt risiko basert på andre forhold – oppdatere risikonivåer**

Eks. Resultater fra tidligere revisjoner, rapporterte avvik og tilbakemeldinger fra kunder - klagebehandling

- **Redusert risiko**

Eks. Resultater fra tidligere revisjoner, automatisert testing, automatisk rapportering, økte ressurser, stabilt personell

Endring i risiko – behov for å oppdatere risikonivåer og revisjonsprogram

Revisjonsprogram – risikobasert (III)

Endringer i program basert på endring i risikonivåer – eksempler

- Lokalitet revideres oftere, basert på mye nytt personell
- Test metode (praktisk demo) revideres årlig grunnet endring i myndighetskrav.
- Kravelement 7.8 rapportering revideres hvert år (vertikal revisjoner), grunnet mange endringsrapporter.

Intern revisjon – metoder (I)

- Stedlig (on-site) - revisjonsaktiviteter utføres på revisjonsstedet
- Fjern (remote) - revisjonsaktiviteter utføres på steder som ikke er revisjonssted, uansett avstand
- Interaktiv (samhandling mellom revisjonens personell og revisjonsteamet, typisk eksempel er intervju)
- Ikke-interaktiv (revisjonsaktiviteter innebærer ingen samhandling mellom enkeltpersoner, typisk er dokumentgjennomgang)

Intern revisjon – metoder (II)

Horisontal revisjon:

- Alle kravelementer i akkrediteringsstandard, fokus på risiko områder

Vertikal revisjon:

- Nyansatte – opplæringsrutine
- Utvidelse av omfang – validering/verifisering, kontroll av utstyr

Praktisk demonstrasjon:

- Hensiktsmessige prosedyrer
- Effekt av opplæring

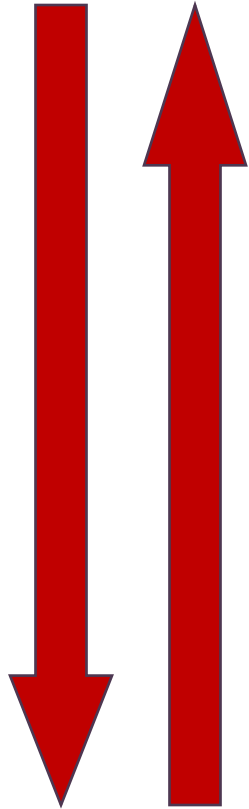
Horisontale revisjoner (systemrevisjoner)

Detaljert gjennomgang av et spesifikt element i styringssystemet

- Er styringssystemet i samsvar med kravene i
 - Akkrediteringsstandarden?
 - Andre relevante standarder/kravdokumenter/forskrifter/myndighetskrav?
- Er det samsvar mellom skriftlige prosedyrer og praksis?



Vertikale revisjoner (prosessrevisjoner)



Følge en prosess (prøve/oppdrag) gjennom laboratoriet:

1. Starte med en **analyserapport** og følge/spore alle registreringer tilbake til kundekontrakten/bestilling
2. Starte med en **kundekontrakt** og følge/spore alle registreringer frem til utgitt analyserapport

Stikkprøver fra alle de enkelte delene av prosessen og de tilstøtende prosesser gjennomgås

Vertikale revisjoner → Styrker

- Gir godt bilde av implementeringen av styringssystemet
- Dekker mange elementer
- Gir en god oversikt over arbeidsflyten og sporbarhet som er etablert
- Avslører ofte svakheter i systemet

Behov for ekstraordinære revisjoner

Ekstraordinære revisjoner (økt risiko) knyttet til:

- Klager
- Avvikende kalibrerings- eller analyseresultater
- Tidligere revisjoner - mange eller alvorlige funn
- Avviksrapportering - trender
- Nytt utstyr eller flyttet utstyr
- Flytting av aktiviteter til nye lokaler
- Endringer i kvalitetsstyringssystemet

Nødvendig å revidere revisjonsprogram?

Eksempler på NA avvik gitt ved bedømmelse

- IT-verksamheten omfattas inte av laboratoriets revisjonsprogram, og internrevisjon av IT-verksamheten är inte genomförd.
- Laboratoriet kan ikke dokumentere at alle hovedelementer er gjennomgått under interne revisjoner.
- Gjennomgang av praktisk utførelse av analysemetoder blir ikke gjennomført
- Kompetansekrav til internrevisor er ikke fastsatt
- Revisjonsprogram er ikke i tilstrekkelig grad basert på risiko eksempelvis:
 - det er ikke tatt hensyn til implementering av nytt styringssystem
 - det er ikke tatt hensyn stort antall kundeklager knyttet til rapportering.

Krav - Intern revisor

ISO/IEC 17025:2017 (8.8)

Ingen spesifikke krav for interne revisorer, men:

- Henviser til ISO 19011 for veiledning interne revisjoner
- Krav til personell (6.2) er aktuelt
 - Krav til utdanning, opplæring, erfaring
 - Godkjenningsrutiner & overvåkning av kompetanse
 - Personal registreringer



Kompetansekrav for interne revisorer

Intern revisorer omfattes av krav til personell i akkrediteringsstandardene




Opplæring, kompetansekrav og rutiner for kompetanseovervåking som står i forholdet til ansvaret skal defineres

Rolleavklaringer

Spesifiser kompetansekriterier og rutiner for kompetanseovervåking

Videreutviklingsprogram

Tilstrekkelig revisorkompetanse for å oppfylle behovene i revisjonsprogrammet



Bør ikke revidere sitt eget arbeid

Kompetansekrav for revisorer (ISO 19011 §7)

Personlige egenskaper

- Opptre i samsvar med prinsippene for intern revisjon
- Profesjonell atferd

Kunnskap og ferdigheter om:

- Revisjonsprinsipper, revisjonsprosedyrer & revisjonsmetoder
- Styringssystemstandarder & andre dokumenter som brukes som revisjonskriterier
- Organisasjonsmessig sammenheng
- Lovfestede krav & kontraktsfestede krav & andre krav som gjelder for den reviderte parten
- Disiplin og sektor

Tilleggs kunnskap revisjonsledere - lede & tilrettelegge for effektiv og virkningsfull utførelse av revisjonen

- Styre revisjonsprosessen
- Balansere styrker og svakheter i teamet
- Utvikle harmoniske arbeidsforhold
- Representere revisjonslaget i kommunikasjon med premissgivere
- Ansvar for utarbeidelse av revisjonsrapporten(e)

Rapportering av revisjon

- Hva skal registreres?

- ISO 17025:2017 (8.8.2 e)

Bevis for på implementering av revisjonsprogrammet og revisjonsresultatene

- Resultatene legges fram for ledelsen

- ISO 17025:2017 (8.8.2.c/ 8.9.2 e)

Sikre at resultatene av revisjonene rapporteres til relevant ledelse

Inngangsfaktor til ledelsens gjennomgang

Revisjonsfunn og revisjonskonklusjoner

Revisjonsfunn

- Revisjonsbevis vurderes mot revisjonskriterier
 - Samsvar
 - Avvik (graderte?) med tilhørende revisjonsbevis
 - Forbedringsområder

Revisjonskonklusjoner

- Konklusjoner og anbefalinger mht. styringssystemet:
 - Samsvar med revisjonskriterier, inkl. avvik
 - Robusthet
 - Virkningsfull iverksettelse, vedlikehold & forbedringer
 - Oppnåelse av mål for revisjonen
 - Dekning av revisjonsomfanget
 - Lignende funn på ulike områder – identifisering av trender

Rapportering

Dokumentere:

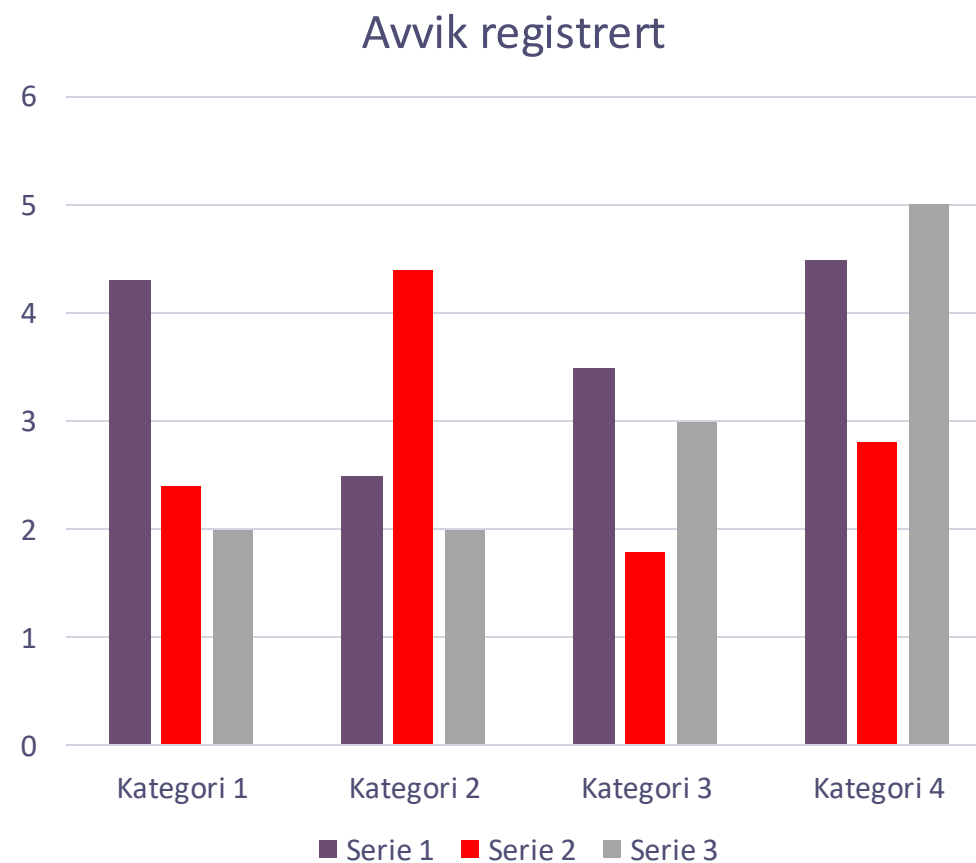
- Hva er revidert – referanse til revisjonsagenda
 - Avvik
 - Identifisere forbedrings- og oppfølgingspunkter
-
- Hvis avvik og forbedringer overføres til avvikshåndteringssystemet
→ husk sporbarhet til avviks ID

Oppfølging av funn

- Funn skal registreres og korrigerende tiltak håndteres uten unødige forsinkelser
 - Omfattes også av krav til avvikshåndtering i akkrediteringsstandardene
- Forbedringsforslag kan også registreres ved gjennomføring av interne revisjoner
- Funn kommuniseres til relevant personell
- Registreringer oppbevares som bevis på at krav i standarden er etterlevd

Trendanalyser

- Gjennomgå og analysere data fra avviksbehandlingen
 - Rutiner for periodisk gjennomgang
 - Inkluderer alle registrerte avvik
 - Diskuteres under ledelsens gjennomgang
 - Revidere revisjonsprogram basert på endring i risikonivåer



Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?