

Interne revisjoner

- ISO 17025:05 §4.14
- ISO 17025:17 §8.8
- ISO 15189:12 §4.14.5
- ISO17021-1:15 §10.2.6
- ISO 17024:12 §10.2.6
- ISO17020:12 §8.6
- ISO17065:12 §8.6
- ISO 17043:10 §5.14
- NS-EN ISO 19011 Retningslinjer for revisjon av styringssystemer



Interne revisjoner - hensikt

- vise at alle «prosesser» og «støtteprosesser» gjennomføres på en måte som oppfyller brukernes behov og 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



Interne revisjoner - prosedyre

- Ansvar og krav for planlegging, gjennomføring og rapportering defineres
- Planlegging og godkjenning av revisjonsprogram/plan (obs ledelsen)
- Metoder (horisontale, vertikale, demonstrasjoner)
- Revisor kvalifikasjoner og opplæring
- Revisoruavhengighet, hvis mulig
- Praktisk gjennomføring og rapportering
- Oppbevaring av registreringer
- Oppfølgingsaktiviteter



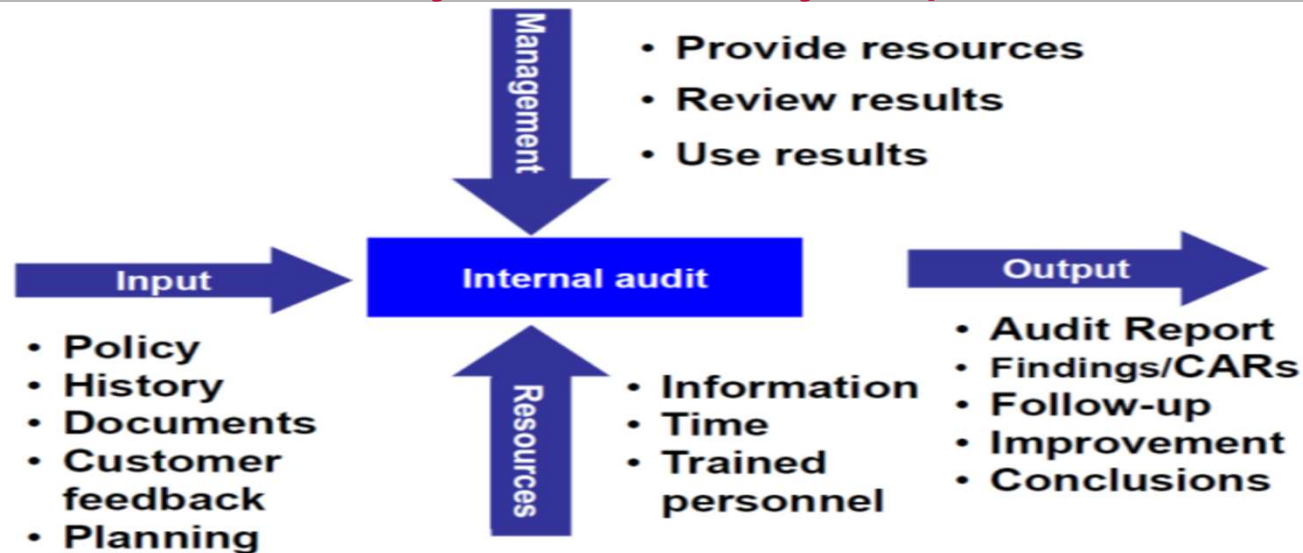
Interne revisjoner – revisjonsplan/program

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



Interne revisjoner - Revisjonsprosess



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



Gjennomføring interne revisjoner

- Regelmessig i henhold til plan
 - Områder som skal dekkes og dato angis i planen
 - Alle enkeltelementer i kvalitetsstyringssystemet inngår
 - Et utvalg kravelementer tas inn i årlig revisjonsplan, gjerne basert på risikovurdering av driften og resultater fra tidligere revisjoner



Behov for ekstraordinære revisjoner?

Ekstraordinære revisjoner knyttet til:

- Klager
- Abnormale kalibrerings- eller analyseresultater
- Tidligere revisjoner
- Avvik
- Nytt utstyr – flyttet utstyr
- Flytting av aktiviteter til nye områder
- Andre endringer i kvalitetsstyringssystemet



Interne revisjoner – revisor kvalifikasjoner

- Dokumentert kompetanse (utdannelse, kurs, intern opplæring)
- Ekstern og/eller intern opplæring i revisjonsteknikk
- Skal ha kunnskap om kravene i:
 - Organisasjonens kvalitetsstyringssystem
 - Akkrediteringsstandard og andre kravdokumenter
 - Lover/forskrifter/instrukser for området som skal revideres
- Skal ikke revidere egne arbeidsområder
- Formell godkjenning av revisor



Oppgave intern revisjon

Organisasjon har et laboratorium som består av 3 avdelinger med akkreditert virksomhet.

Laboratoriet har 30 ansatte fordelt på avdelinger A, B og C, og ca 60% av servicetilbudet inngår i akkrediteringsomfanget. Pga volumøkning i antall prøver, har ledelsen besluttet å opprette 5 nye stillinger ved avdeling A fra neste år. Målet er at alle stillingene skal være besatt før sommeren. Det er også vedtatt at avdeling A og B skal utvide det akkrediterte omfanget i samme tidsperiode.

I forkant av ledelsens gjennomgåelse skal revisjonsplan for 2019 utarbeides. For å tilfredsstille kravene i akkrediteringsstandard, utarbeider kvalitetsleder en detaljert revisjonsplan for de neste 12 måneder. Denne skal inkludere både vertikale og horisontale revisjoner, samt praktisk demonstrasjon.

Oppgave: Utarbeid en revisjonsplan for det neste året basert på risikotenking.

Diskusjon

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

