

# Akkrediteringsdag 2018

5. desember  
Thon Hotel Arena

Avviksbehandling  
Internrevisjon og styringssystem



### **Anne Lise Lunde**

- Ledende bedømmer ISO/IEC 17025 og ISO/IEC 17034
- Ledende inspektør OECDs GLP prinsipper

### **Indira Secic**

- Ledende bedømmer ISO/IEC 17025, ISO/IEC 15189 og ISO/IEC 17043
- Teknisk bedømmer ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065 og ISO/IEC 17021-1



## Arbeid med avvik og korrigerende tiltak

---

- ISO 17025:2005: § 4.9 / 4.11
- ISO 17025:2017 § 7.10 / 8.7
- ISO 15189:2012: § 4.9 / 4.10
- ISO 17021-1:2015: § 10.2.7
- ISO 17024:2012: § 10.2.7
- ISO 17020:2012: § 8.7
- ISO 17065:2012: § 8.7
- ISO 17043:2010: § 5.9 / 5.11
- ISO 17034:2016: § 7.17 / 8.9



## Identifisering & behandling av avvik

---

### Avvik

- Ikke tilfredsstillende krav i gjeldende standarder og forskrifter
- Ikke tilfredsstillende krav i NAs kravdokumenter
- Ikke følge beskrivelser i eget styringssystem, prosedyrer og instruksjoner
- Ikke oppfylle kundeavtaler om akkrediterte tjenester



## Identifisering & behandling av avvik

---

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



## 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
- Strakstiltak inkl. stoppe pågående arbeid når relevant
- Konsekvensevaluering inkl. omfang av avviket (påvirker tidligere arbeid?)
- Tilbakekalling av resultatrapport/sertifikater når relevant (evt. sende ut endringsrapport)



## Identifisering & behandling av avvik

---

Prosedyre forts.

- Ansvar for å godkjenne arbeid med avvik når relevant
- Årsaksanalyse inkl. metode for å finne underliggende årsaker
- Identifisere og implementere korrigerende tiltak
- Vurdere effekten av korrigerende tiltak
- All behandling registreres med referanse til aktuell dokumentasjon (evt. vedlegg)

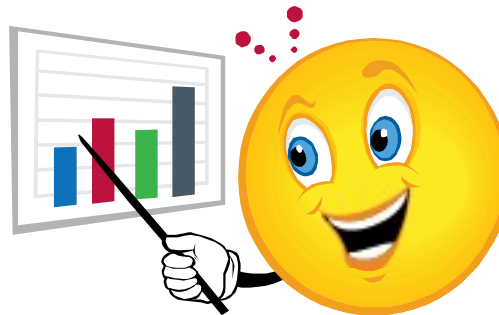


## Identifisering & behandling av avvik

---

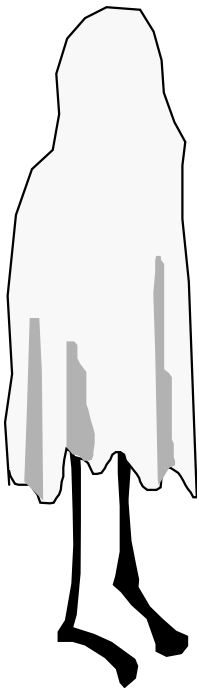
### Trender

- 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



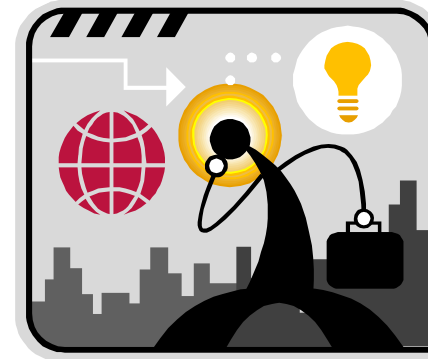


## Identifisering & behandling av avvik



### Utfordringer

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



## Korrigerende tiltak

---

Korrigerende tiltak → eliminerer årsaker 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 gjentakende 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

---

### 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

---

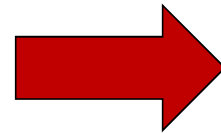
### Oversikt – viser status for registrerte avvik

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

Avviksoversikten kan være nyttig hjelpemiddel til forberedelsen av ledelsens gjennomganger



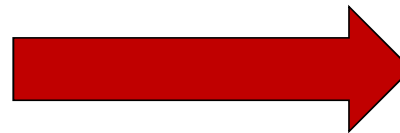
## Det perfekte avviksbildet - forholdstall



Avvik fra NA



Avvik fra interne  
revisjoner



Avvik fra daglig  
drift



## Avvik og korrigerende tiltak

---

### NAs bedømming

- Registreres alle relevante avvik?
- Gjøres det gode årsaksanalyser?
- Gjennomføres konsekvensvurderinger?
- Er valg og gjennomføring av korrigerende tiltak tilstrekkelig, fjernes rot-årsak?
- Dokumenteres avviksbehandlingen godt nok og sikrer sporbarhet i registreringen?



## Gruppearbeid avviksbehandling

---

Avvik:

- Feil i rapport/sertifikat sendt kunde.

Oppgave:

- Beskrive hvilke elementer i avviksbehandlingen som er viktige og rekkefølgen av disse.
- Enkel årsaksanalyse eks. 5 x hvorfor, finne mulige rot-årsaker.
- Forslag til korrigerende tiltak for å fjerne identifiserte årsak.





## Gruppearbeid avviksbehandling – forslag til løsning

---

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
5. Årsaksanalyse
6. Korrigerende tiltak som fjerner årsak
7. Implementere tiltak innen tidsfrist
8. Lukke avvik
9. Evaluering av effekt av korrigerende tiltak

