



# Akkrediteringsdag 2022

## 8. desember

### ISO 17025 - Avviksbehandling

**Anne Lise Lunde**

Ledende bedømmer ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17034,  
ISO/IEC 17065 og ledende inspektør OECDs GLP  
prinsipper

# 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

## 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)
- 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)

# Identifisering & behandling av avvik

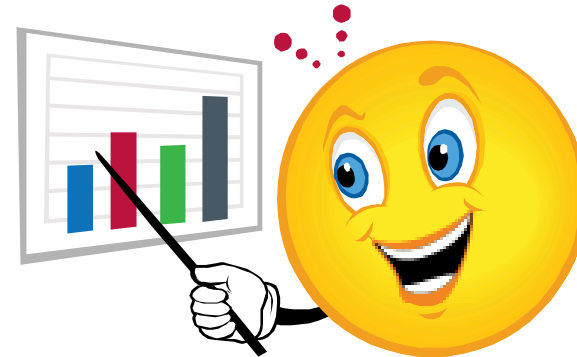
## Prosedyre forts.

- 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)

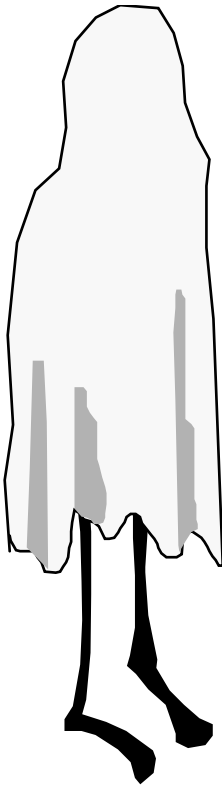
# Identifisering & behandling av avvik

## 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

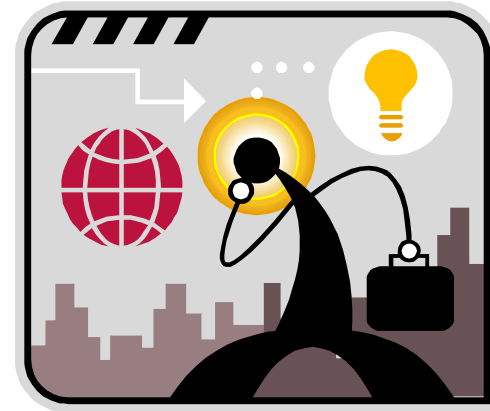


# Identifisering & behandling av avvik



## Utfordringer

- Motivasjon
- Holdninger
- Tilgjengelighet for 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 – realistiske frister
- 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 for å hindre gjentakelse av avvik?
- Dokumenteres avviksbehandlingen godt nok og sikrer sporbarhet i registreringen?

# 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.

# 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 rotårsaker.
- Forslag til korrigerende tiltak for å fjerne identifiserte årsak.



# 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