



Intern revisjon

Ledende bedømmer

Alice Kathrin Refsnes

Agenda

Planlegging og godkjenning av revisjonsprogram/plan

Revisor kvalifikasjoner og opplæring

Metoder (horisontale, vertikale, demonstrasjoner)

Rapportering

Funn

Oppbevaring av registreringer

Oppfølgingsaktiviteter

Interne revisjoner - definisjon

Internrevisjon er en uavhengig, objektiv aktivitet som har til hensikt 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.

Hva er hensikten?

- En del av laboratoriets egenkontroll
 - Kontrollere og dokumentere samsvar mellom
 - Styringssystem ↔ krav i akkrediteringsstandard
 - Styringssystem ↔ krav i lover, forskrifter og NAs kravdokumenter
 - Styringssystem ↔ implementering / praksis i laboratoriet
- Kontinuerlig forbedre effektiviteten av styringssystemet
- Vise at alle «prosesser» og «støtteprosesser» gjennomføres på en måte som oppfyller brukernes behov og krav

Planer for interne revisjoner

planlegges, implementeres og vedlikeholdes

Omfatter frekvens, metoder, ansvar/revisorer og kravelementer

- Krav i akkrediteringsstandarden, laboratoriets eget styringssystem og fra NA skal dekkes

Planen skal ta hensyn til tidligere resultater, endringer og viktigheten til de ulike prosessene

Revisjonsplan

Det skal tas hensyn til:

- Statusen og betydningen av prosessene (signifikans og kompleksitet, flytting, nytt personell, kompetanse, SLP-prestasjoner etc)
- Resultatene fra tidligere revisjoner (interne/eksterne)
- Risiko for gjentakelse av feil knyttet til samme reviderte område
- Trendanalyser
- Krav fra lover, forskrifter og instruksjer

Revisjonsprogram gjennomgås regelmessig for å identifisere behov for endringer og muligheter for forbedringer

Tidsaspekt for planer

- Normalt etableres en årlig plan og en langsiktig plan
 - Ikke nødvendig at alle elementer av styringssystemet dekkes i detalj hvert år. Kan ha fokus på enkelte – uten å se helt bort fra de andre (Risikobasert plan)
- Det akkrediterte omfanget skal dekkes i akkrediteringsperioden (5 år)
 - Metodedemonstrasjoner
 - Alle kravelementer i akkrediteringsstandard
 - NAs kravdokumenter

Case 1:

Under revisjonen går dere igjennom de siste SLP resultatene for laboratoriet. Du ser at laboratoriet har fått flere ikke godkjente resultater. Hendelsene er ikke avviksregistrert.

- a) Hvilke konsekvenser kan funnene gi?
 - a) Årsaksanalyse og korrigerende tiltak?
- b) Hvordan bør disse funnene få konsekvenser for det aktuelle laboratoriets program for interne revisjoner?

Case 2:

Du gjennomgår avviksprosedyren og oppdager at laboratoriet ikke har behandlet avvik i tråd med prosedyren. Flere avvik mangler korrigerende tiltak og er lukket av andre enn hva som er angitt i prosedyren. Samtidig ser du mulighet til å forbedre prosessen.

- a) Hvilke konsekvenser kan funnene gi?
 - a) Årsaksanalyse og korrigerende tiltak?
- b) Hvordan bør disse funnene få konsekvenser for det aktuelle laboratoriets program for interne revisjoner?

Andre aktuelle standarder

NS- EN ISO/IEC 17025:2017 henviser til ISO 19011 for veiledning i planlegging og gjennomføring av interne revisjoner

Mer utdypende i hva som forventes

NS-EN ISO 19011:2018

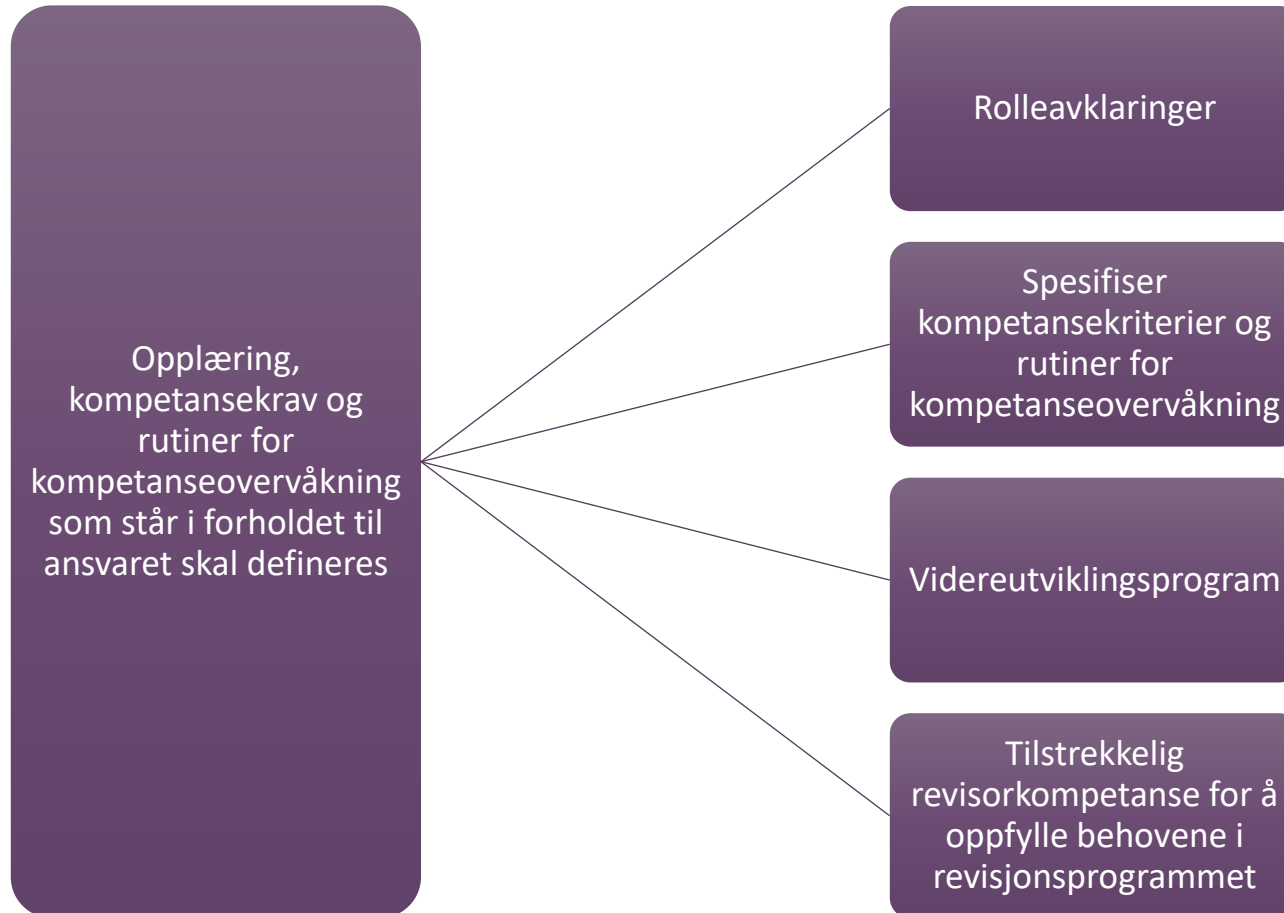
<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=1002501>

Kompetansekrav

- Ingen spesifikke krav for interne revisorer under punkt §8.8
- Generell henvisning til ISO 19011 for interne revisjoner
- Krav til personell (6.2) er aktuelt
 - Krav til utdanning, opplæring, erfaring
 - Godkjenningsrutiner & overvåkning av kompetanse

Registreringer som viser oppfyllelse av krav i akkrediteringsstandardene oppbevares

Kompetanse interne revisorer



Den som styrer revisjonsplanen (ISO 19011 §5.4.2)

- Ha nødvendig kompetanse til å styre programmet og de tilknyttede risikoene på en virkningsfull og effektiv måte, i tillegg til kunnskap og ferdigheter innenfor følgende områder:
 - prinsipper, prosedyrer og metoder for revisjon;
 - styringssystemstandarder og referansedokumenter;
 - den reviderte partens aktiviteter, produkter og prosesser;
 - gjeldende lovfestede krav og andre relevant krav for den reviderte partens aktiviteter og produkter;
 - den reviderte partens kunder og leverandører, der det er aktuelt

Oppnåelse av revisorkompetanse (ISO 19011)

- Revisor:
 - Utdanning/opplæring og erfaring som gir kunnskaper/ferdigheter innenfor styringssystem og -sektoren som revisor skal revidere
 - Erfaring fra stilling innenfor teknisk yrke, ledelse eller et faglig område som innebærer å utvise dømmekraft, beslutningstaking, problemløsning og kommunikasjon med ledere, faglig personell, kolleger og kunder
 - Opplæring som gir generelle revisjonskunnskaper/-ferdigheter
 - Revisjonserfaring oppnådd under tilsyn av revisor innenfor samme disiplin
- Revisjonsleder:
 - Tilleggserfaring oppnådd under ledelse/veiledning av annen revisjonsleder

Vedlikehold og kompetanseutvikling (ISO 19011)



Revisorer og revisjonsledere bør hele tiden forbedre sin kompetanse

Regelmessig deltakelse i revisjoner av styringssystemer
Kontinuerlig faglig utvikling



Aktivitetene for kontinuerlig faglig utvikling bør ta hensyn til følgende:

Endringer i behovet til den enkelte person og til organisasjonen
Revisjonspraksisen: digital/dokumentgjennomgang/on site
Relevante standarder og andre krav



Personen som styrer revisjonsprogrammet, bør etablere egnede rutiner for kontinuerlig evaluering av prestasjonen til revisorer og revisjonsledere

Kommunikasjons- og mellommenneskelige ferdigheter

Intervju ferdigheter

- Intelligente og relevante spørsmål
- Evne til å lytte

Analytiske ferdigheter

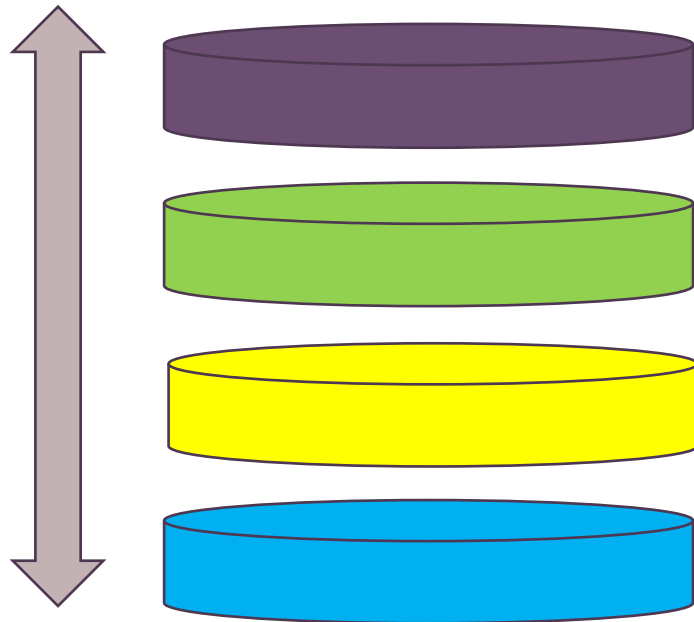
- Evne til å samle data og bestemme samsvaret med revisjonskriteriene
- Analysere informasjon og rapportere resultater

Opplæring og erfaring i standarder, forskrifter, revisjonsteknikker og evt revisjonsledelse

Evne til å tenke innenfor og utenfor boksen

Metoder for revisjonen

Vertikal revisjon



Horisontal revisjon

Rapportering

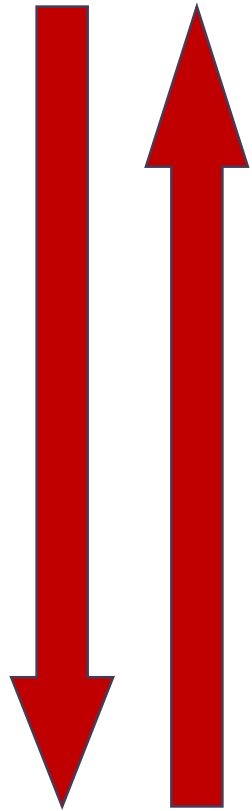
Horisontale revisjoner (systemrevisjoner)

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
2. Starte med en **kundekontrakt** og følge/spore alle registreringer frem til endelig analyserapport
3. Stikkprøver fra alle de enkelte delene av prosessen og de tilstøtende prosesser gjennomgås

Gjennomføring av interne revisjoner

- Omfanget og kriterier for hver enkelt revisjon defineres
- Det føres rapporter etter gjennomføring som dokumenterer omfanget av revisjonen
 - Hva er grunnlaget for at samsvar er bekreftet (positive funn) eller avkreftet (avvik)

Rapportering

Dokumentere:

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

Revisjonsrapport

Fullstendig, nøyaktig, konsis og tydelig fremstilling av revisjonen:

- målene for revisjonen
- revisjonsomfanget, spesielt identifisering av de organisasjonsmessige og funksjonelle enhetene eller prosessene som er revidert
- identifisering av oppdragsgiveren for revisjonen
- identifisering av revisjonslaget og representanter for den reviderte parten som deltar i revisjonen
- datoene for og lokalitetene der revisjonsaktivitetene ble utført
- revisjonskriteriene
- revisjonsfunnene med tilhørende bevis
- revisjonskonklusjonene
- erklæring som sier i hvilken grad revisjonskriteriene er blitt oppfylt

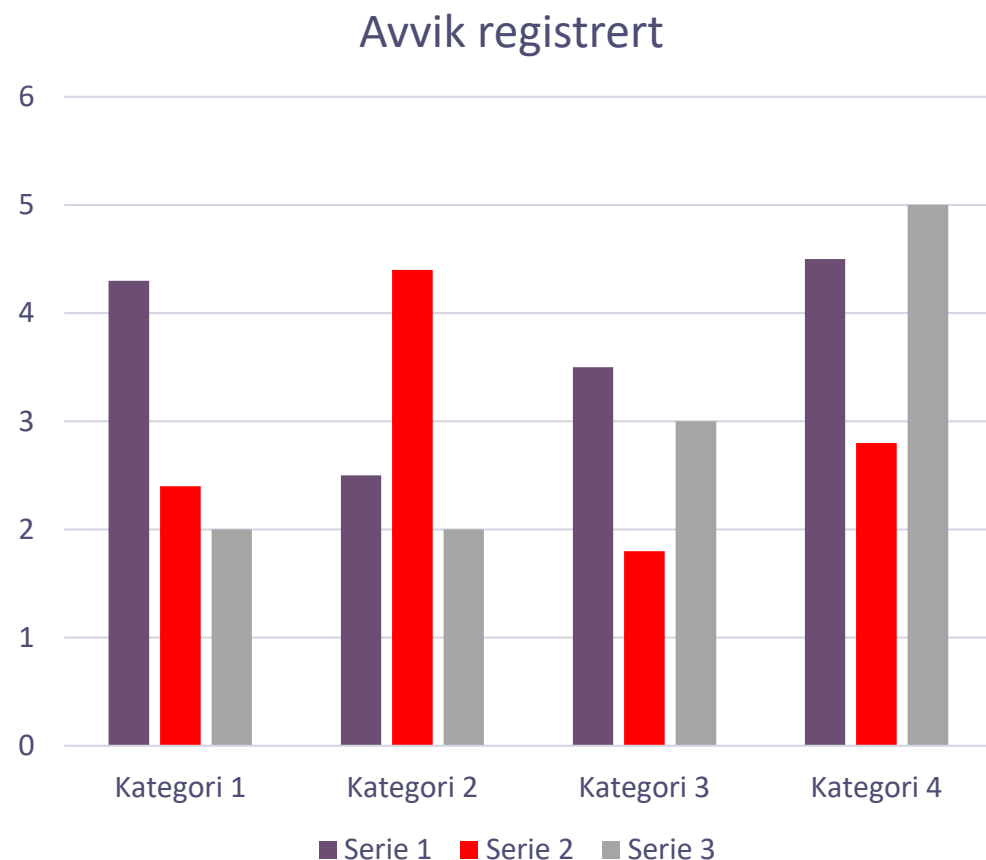
Oppfølging av funn

- Funn skal registreres og korrigerende tiltak håndteres uten unødige forsinkelser
 - Omfattes også av krav til avvikshåndtering i akkrediteringsstandarden
- Funn skal kommuniseres til relevant personell

Forbedringsforslag

- Det er ikke bare avvik som er funn ved revisjoner
- Interne revisjoner er en gylden anledning til å notere forbedringsforslag

Trendanalyser



- Gjennomgå og analysere data fra avviksbehandling
 - Rutiner for periodisk gjennomgang
- Inkluderer alle registrerte funn fra interne revisjoner
- Diskuteres under ledelsens gjennomgang

Etterarbeid

Muligheter for forbedringer og effektivisering identifiseres og implementeres

Oppdatering av revisjonsplanen

Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?