
Bedömning av kvalitetssystem i elektronisk miljö

Allmänt

De kvalitetssäkringsstandarder vi idag använder i ackrediteringssammanhang är i regel framtagna före den explosiva tekniska utvecklingen som informationsteknologin har genomgått. Papperssamhället övergår i snabb takt till datorsamhället vilket medger betydligt snabbare kommunikationsmöjligheter. Det finns därför ett stort behov av att anpassa kvalitetskraven vad gäller dokumenthantering till den tekniska utvecklingen.

Under senare år har därför allt fler ackrediterade organ valt att upprätta och förvara kvalitetsdokument i elektroniskt format. Den datorstödda hanteringen kan omfatta såväl olika delar av det totala kvalitetssystemen som systemet i sin helhet.

Syftet med detta dokument är att ge såväl SWEDAC:s bedömare som ackrediterade organ och organ som sökt ackreditering en viss vägledning om vilka krav som kan ställas vid bedömning av kvalitetssystem i elektronisk miljö. Det syftar också till att våra bedömare skall agera så enhetligt som möjligt genom att ställa likartade krav i dessa sammanhang.

Utgångspunkten har varit att ha en kravnivå som i allt väsentligt överensstämmer med vad som gäller för ett kvalitetssystem i pappersformat. Dokumentet gör därför inte anspråk på att vara heltäckande på något sätt utan ger enbart en vägledning om vad man bör tänka på vid bedömningen av kvalitetssystem i datormiljö. För vissa verksamheter, exempelvis för laboratorier vid resultatrapportering, överföring av viktiga data etc., kan det finnas behov av ytterligare krav. Dessa särskilda krav behandlas inte i detta dokument.

De krav som anges i detta dokument gäller enbart när man publicerar kvalitetsdokument elektroniskt. I de fall giltigt original är ett undertecknat papper som man har utarbetat med hjälp av ordbehandlare och andra hjälpmedel så gäller de traditionella tolkningarna av kraven för pappersbaserade kvalitetssystem.

Krav

Vid bedömning av ackrediterade organ som använder elektronisk miljö för dokumenthantering bör kontrolleras att minst följande krav är uppfyllda:

- En systembeskrivning ska finnas som inkluderar uppbyggnad, funktioner och systemplattform.
Lämpliga frågor:
 - Har ni fastställt och beskrivit den miljö (program) ni ska använda?
 - Har ni identifierat vilka dokument som ska finnas i elektronisk form?
 - Har ni klarlagt hur dokumenten ska produceras, redigeras och godkännas?
 - Hur tydliggörs förändringar i dokument?
 - Vilka behörighetsnivåer finns? Hur skyddas dessa mot avsiktligt eller oavsiktligt intrång?
 - Hur hanteras intern incidentrapportering?
 - Hur noteras händelser av vikt för systemets funktion?
 - Har ni dokumenterat alla anvisningar för systemets skötsel?
- Det ska vara tydligt deklarerat i kvalitetssystemet vad som är giltigt original respektive eventuella kopior av dokumentet.
Lämpliga frågor:
 - Hur skiljer ni mellan ett dokument under bearbetning och ett som är utfärdat/fastställt?
 - Hur skiljer ni mellan original och kopior?
 - Ges tillåtelse att ha arbetskopior på papper? Vad är statusen av dessa?
- Dokumentets identitet, datering/version, och vem som godkänt det skall alltid framgå vid publicering på ett sätt som styrker dokumentets äkthet.
Lämpliga frågor:
 - Har ni beskrivit hur dokumentstyrningen ska ske?
 - Hur säkerställer ni arkivering av gamla versioner under bestämd tid?
- Dokumentet skall inte kunna förändras efter god- eller delgodkännande.
Lämpliga frågor:

- Hur förhindrar ni ändringar efter godkännandet?
- Om systemet använder sig av underliggande åtkomstskydd i operativsystem eller ordbehandlare får inte detta enkelt kunna kringgås. Leverantörens ev. krav på operativsystem och inställningar måste följas.
Lämpliga frågor:
 - Hur förhindrar ni bearbetning av icke behöriga?
- För dokument som är tillgängliga externt via publikt nät, t.ex. via Internet, skall finnas övergripande anvisningar för informationsdelning-/informationsöverföring.
Lämpliga frågor:
 - På vilket sätt har ni säkerställt att dokument som finns tillgängliga på publika nät är korrekta och gällande? Finns rutin för bevakning av dessa?
- Systemet skall uppfylla grundkrav på säkerhet och sekretess exempelvis behörighets- och kontrollsystem (BKS), back-up och skydd mot datavirus.
Lämpliga frågor:
 - Vem ansvarar för säkerheten?
 - Vem ansvarar för att säkerhetsbestämmelser uppdateras?
 - Vilket skydd mot virus finns det?
 - Vilka är rutinerna för säkerhetskopiering ?
- Organisationen som ansvarar för systemet skall vara definierad och kompetent. Behörigheter och befogenheter skall vara dokumenterade.
Lämpliga frågor:
 - Har ni utsett personer som skall ansvara för att de uppställda kraven uppfylls och de beskrivna rutinerna följs när det gäller det datoriserade kvalitetssystemet?
 - Hur sker upplärning i att använda det datoriserade kvalitetssystemet?
- All berörd personal skall ha nödvändig tillgång till instruktioner för arbetets genomförande vilket medför krav på systemets tillgänglighet och driftsäkerhet samt att det vid behov finns dokumenterade reservrutiner.
Lämpliga frågor:
 - Hur säkerställer man tillgängligheten av systemet för berörd personal?
- Arkiveringskrav måste vara definierade och uppfyllas av systemet. Hur man avser att säkerställa teknisk åtkomst (datormiljö och system) och kompetens under den kommande arkiveringstiden skall vara beskrivet.
Lämpliga frågor:
 - Hur sker arkivering?
 - Hur säkerställer man tillgänglighet av arkiverad information under arkivperioden?
- Dokument som används för experiment, provning och utbildning måste vara skild från den normala driftmiljön med gällande dokument. Det får inte föreligga risk att någon tar del av felaktig information i tron att den är riktig.
Lämpliga frågor:
 - Hur skiljer ni på gällande dokument och sådana som tillfälligt används för exempelvis experiment eller utbildning?
- Systemet skall vara validerat med avseende på korrekt funktion, säkerhet och sekretess.
Lämpliga frågor:
 - På vilket sätt har ni säkerställt att systemet fungerar på avsett sätt?
 - Vilken rutin har ni för att säkerställa att systemet fungerar på avsett sätt efter förändringar?
- Försiktighetsåtgärder, såsom t.ex. tecknande av serviceavtal, skall vidtas för att reducera risken för långvariga driftstopp i systemet.
Lämpliga frågor:
 - Finns serviceavtal? Finns leverantörsgaranti? Finns källkods rättigheter och egen kompetens?
- Ovanstående krav måste uppfyllas även för dokument som erhålls via länkar som hämtas från andra system.
Lämpliga frågor:
 - Finns länkar till dokument som lagras i annan miljö?

Huvudkontor
 Box 878
 501 15 BORÅS
 Tel. 033-17 77 00
 Fax 033-10 13 92

Stockholmskontor
 Box 2231
 103 15 STOCKHOLM
 Tel. 033-17 77 00
 Fax 08-791 89 29