

Interna revisioner – Vägledning för laboratorier och kontrollorgan

Detta dokument har utarbetats för att ge laboratorier och kontrollorgan riktlinjer till hur program för intern revision av ledningssystem och dess tillämpning kan etableras. Dokumentet ersätter utgåva 2, och är omarbetat för anpassning till SS-EN ISO/IEC 17025 och SS-EN ISO/IEC 17020. Ytterligare vägledning för att genomföra interna revisioner ges i standarden SS-EN ISO 19011.

Innehåll

	Sida
1 Inledning	3
2 Definitioner	3
3 Syftet med interna revisioner	4
4 Revisionsprogram	4
5 Revisionsplan	5
6 Genomförande av interna revisioner	7
7 Dokumentation av interna revisioner	11
8 Referenser	12

I detta dokument används begreppet *intern revision av ledningssystem* för att understryka att revisionen görs av organisationen själv. Interna revisioner kallas ofta även för förstapartsrevisioner för att de utförs av eller på uppdrag av den egna organisationen.

1 INLEDNING

Termen “ska” används genomgående i detta dokument för att indikera de åligganden som, med hänsyn till krav i ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 samt ISO 15189, betraktas som obligatoriska. Termen “bör” används genomgående i detta dokument för att indikera de åligganden som, om än inte obligatoriska, betraktas av ILAC som ett erkänt sätt att uppfylla kraven. Termen “får” används för att indikera något som är tillåtet. Termen “kan” används för att indikera en möjlighet eller en förmåga. Laboratorier och kontrollorgan vars system inte uppfyller “bör”-vägledning i detta dokument kan endast ackrediteras om de kan demonstrera för ackrediteringsorganet att deras metodik på ett likvärdigt eller bättre sätt uppfyller relevanta krav i ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 och ISO 15189.

- 1.1 Ett ackrediterat organ ska upprätta och underhålla ett ledningssystem som har förmågan att fortlöpande uppfylla kraven i respektive standard.
- 1.2 Ett ackrediterat organ ska upprätta rutiner för genomförande och dokumentation av interna revisioner.
- 1.3 De riktlinjer som ges i detta dokument är generella. Det aktuella förfarandet vid interna revisioner av ledningssystem och dess tillämpning beror på laboratoriets eller kontrollorganets storlek, verksamhetsområde och organisatoriska struktur.

2 DEFINITIONER

- 2.1 Kvalitetsansvarig/kvalitetschef/kvalitetsledare - Person som har ansvaret för laboratoriets-/kontrollorganets ledningssystem och dess tillämpning och som rapporterar direkt till den högsta ledningen.
- 2.2 Revision – Systematiskt, oberoende och dokumenterad process för att inhämta objektiva belägg och objektivt utvärdera dessa i syfte att avgöra i vilken utsträckning revisionskriterierna har uppfyllts [5]
- 2.3 Revisor – Person som genomför en revision [5]. Där det är praktiskt möjligt bör revisorer vara oberoende av den aktivitet som revideras och bör alltid agera på sådant sätt att de är fria från förutfattade meningar och intressekonflikter. SS-EN ISO/IEC 17020 kräver säkerställande att revisorn inte reviderar sitt eget arbete. Yrkesmässig noggrannhet och sekretess ska även känneteckna revisorn arbete. Revisorn ska ha kunskap om revision, aktuella kravdokument (exempelvis berörd standard) och den kontroll- eller laboratorieverksamhet som skall revideras.
- 2.4 Revisionsprogram - En eller flera revisioner planerade att utföras under en viss tidsperiod och för ett visst ändamål [4]
- 2.5 Revisionsplan – Beskrivning av aktiviteter och arrangemang för *en* revision. [4]

3 SYFTET MED INTERNA REVISIONER

- 3.1 Ett ackrediterat organ ska upprätta rutiner för interna revisioner i syfte att verifiera att det uppfyller kraven i respektive ackrediteringsstandard och tillhörande kravdokument samt att ledningssystemet har införts och underhålls på ett ändamålsenligt sätt. Syftet kan även omfatta organets egna uppsatta krav.

De avvikelser som hittas vid en intern revision ger värdefullt underlag till förbättringar av ledningssystemet och bör användas som utgångspunkter vid ledningens genomgång.

4 REVISIONSPROGRAM

- 4.1 Ett revisionsprogram ska utformas med hänsyn tagen till betydelsen hos de processer och områden som ska revideras. Programmet innebär en övergripande planering som täcker en längre tidsperiod exempelvis 4 år, men det behöver även kunna justeras under perioden med t ex uppföljningar och kompletterande revisioner.
- 4.2 Ett ackrediterat organ ska ha ett revisionsprogram som täcker alla delar av ledningssystemet på ett planerat och systematiskt sätt. Det är inte nödvändigt att granska alla delar av ledningssystemet eller ackrediterade metoder/kontroller i detalj varje år. Det ackrediterade organet kan välja att fokusera på en viss verksamhet utan att helt försumma de andra. Interna revisioner bör utföras minst årligen. För kontrollorgan finns krav på minst var 12:e månad.

Omfattningen av ett revisionsprogram bör grundas på den reviderade organisationens storlek och omfattning liksom på ledningssystemets funktion, komplexitet och mogenhetsnivå. Programmet bör ta hänsyn till:

- a) syftet med och omfattning av revisionen
- b) med vilken frekvensen revisionerna ska genomföras
- c) vilka områden som organisationen funnit kritiska, som t.ex. komplexa områden, volymområden etc., som kan behöva tätare intervall.
- d) lokaliseringen av aktiviteterna och eventuella fältaktiviteter
- e) standarder, krav i föreskrifter och avtal samt andra revisionskriterier
- f) ackrediteringsomfattning
- g) kända problemområden
- h) risker och konsekvenser vid felaktigt utförande
- i) frågor som rör svårigheter med implementering
- j) intressenters synpunkter

Revisionsprogram för ackrediterade aktiviteter kan ta hänsyn till och sammanföra aktiviteter som motsvarar samma personal, kompetens, utrustning etc. Programmet måste dock vara tillräckligt effektivt så att det ackrediterade organet säkerställer funktion och

resultat av alla de metoder/kontroller som ackreditering erhållits för.

Programmet kan omfatta revisioner som tar hänsyn till en eller flera ledningssystemstandarder. Revisionerna kan genomföras antingen separat eller i kombination.

- 4.3 Förutom fastställt revisionsprogram kan det vara nödvändigt att utföra extrarevisioner. Sådana revisioner kan initieras av:
- a) väsentliga förändringar i styrande dokument, arbetssätt eller organisation
 - b) nya aktiviteter för utökad ackreditering
 - c) nya filialer/lokaler
 - d) resultat och slutsatser från tidigare revisioner
 - e) kunds klagomål
 - f) då ett onormalt resultat upptäcks (t.ex. när oacceptabla resultat rapporteras vid kvalitetskontroller, provnings- eller kalibreringsjämförelser);
- 4.3 För stora laboratorier/kontrollorgan kan det vara en fördel att revidera olika delar av ledningssystemet vid olika tidpunkter under året. Den som ansvarar för revisionsprogrammet bör upprätta, genomföra, övervaka, granska och förbättra revisionsprogrammet samt vid behov ge underlag till revisionsplaner.
- 4.4 Organisationens högsta ledning ska ge ansvar och befogenhet för ledning av revisionsprogrammet till en person. Denna person kan vara kvalitetsansvarig (oavsett benämning). Den utpekade personen ansvarar för att planera de interna revisionerna, men genomförandet kan delegeras.
- 4.5 Internrevisorers oberoende kan vara svår att säkerställa i små organisationer. Eget arbete som inte kan granskas är t ex utförda ackrediterade aktiviteter eller en kvalitetsansvarig som granskar saker som ingår i ansvarsområdet för en kvalitetsansvarig. Personer utanför det lilla laboratoriet/kontrollorganet kan behöva anlitas.
- 4.6 Den ansvarige för revisionsprogrammet kan delegera revisionsuppgifter till personer som är förtrogna med laboratoriets/kontrollorganets ledningssystem och som vet vilka krav som gäller för ackreditering. Alla personer som används vid interna revisioner ska vara utbildade för uppgiften, insatta i den aktuella standarden (inkl. krav i andra föreskrifter relevanta för ackrediteringen) och ha en allmän förståelse för revisionsprinciperna.
- 4.7 I stora laboratorier/kontrollorgan, som utför provningar/kontroller över ett brett spektrum av prov-/kontrollområden, kan det vara nödvändigt att de interna revisionerna utförs av flera personer under ledning av den som är ledare för revisionsprogrammet.
- 4.8 Revisioner som utförts av t.ex. kunder eller ackrediteringsorganet kan inte anses ersätta laboratoriets/kontrollorganets egna interna revisioner.

5 REVISIONSPLAN

5.1 Revisionsledaren bör utforma en revisionsplan där detaljeringsgraden speglar revisionens omfattning och komplexitet. Revisionsplanen bör täcka eller referera till exempelvis revisionens mål och omfattning, referenskriterier och eventuella referensdokument samt revisionsmetoder som kommer att användas. Revisionsplanen kan innehålla olika metodiker för att uppnå syftet för revisionerna, den bör säkerställa att såväl s.k. *horisontella* som *vertikala* revisioner genomförs.

I samråd med revisionsgruppen bör revisionsledaren fördela arbetsuppgifter och ansvar samt utforma arbetshandlingar som exempelvis checklistor.

5.2 En *horisontell* revision är en detaljerad kontroll av att ett element i ledningssystemet är implementerat i alla verksamheter inom laboratoriets/kontrollorganets ackreditering. Exempel på sådana kvalitetssystemelement är utbildning av personal, hantering av normaler, underhåll och kalibrering av utrustning, kalibrerings-/provnings-/kontrollmetoder, IT-system samt instruktioner.

5.3 En *vertikal* revision är en detaljerad kontroll av att alla element i ledningssystemet har införts vid utförande av en specifik provning/kalibrering/kontroll. Vid en vertikal revision väljs ett representativt urval av genomfört arbete slumpvis från ärenden som nyligen passerat genom laboratoriet/kontrollorganet. Varje del av laboratoriets/kontrollorganets arbete förknippad med den valda provningen/kalibreringen/kontrollen bör kontrolleras, inklusive följande punkter i relevanta fall:

- a) offert, kontrakt
- b) provhantering
- c) kompetens och eventuell behörighet hos involverad personal
- d) kalibrering och underhåll av utrustning
- e) användning av provnings-/kalibrerings-/kontrollmetoder och instruktioner
- f) kvalitetskontroller
- g) miljöförhållanden (lokaler etc.) under det utförda arbetet
- h) provnings-/kalibreringsprotokoll, kontrollrapporter och rapportering av resultat
- i) arkivering av data och genomförda beräkningar

5.4 En *bevittning* av praktiskt arbete är ett bra sätt att påvisa personalens reella kompetens och att aktiviteten genomförs enligt angivna instruktioner. Bevittningar kan utföras vid internrevision som en del av ett revisionsprogram eller i ett annat sammanhang under kravet på monitorering/övervakning av personal.

6 GENOMFÖRANDE AV INTERNA REVISIONER

6.1 Den som är ansvarig för revisionsprogrammet kan vara ansvarig för att fatta slutliga beslut angående mål, omfattning och typ av de interna revisioner som skall göras. Sådana beslut kan också tas av laboratoriets/kontrollorganets ledning, t.ex. i samband med ledningens genomgång. I ledningssystemet ska ansvaret för beslutstagandet vara definierat.

6.2 Följande aktiviteter bör ingå i revisionen:

- a) Upprätta program/plan för den aktuella revisionen
- b) Genomföra en dokumentgranskning (inklusive metodbeskrivningar och redovisande dokument)
- c) Förbereda revision av praktiska aktiviteter
- d) Genomföra revision av praktiska aktiviteter
- e) Utarbeta och distribuera revisionsrapporten
- f) Granska korrigerande åtgärder
- g) Göra eventuell revisionsuppföljning

6.3 För att göra revisionen lättare att genomföra, bör rapporteringssättet formaliseras i nödvändig utsträckning. Det kan till exempel vara praktiskt att använda standardiserade blanketter för:

- a) de delar av ledningssystemet och praktiska arbetet som skall genomgå revision
- b) noteringar och hantering av avvikelser
- c) summering av resultatet från revisionen.

6.4 Resultatet av en intern revision måste baseras på objektiva fakta.

6.5 Inom ramen för ett revisionsprogram skall hela ledningssystemet gås igenom. Speciell uppmärksamhet bör ägnas åt att kontrollera att:

6.5.1 *Organisation*

- a) ledningens och personalens ansvar och befogenheter är specificerade och dokumenterade
- b) laboratoriets/kontrollorganets organisation och ledningsstruktur samt dess placering i en huvudorganisation är definierad

6.5.2 *Opartiskhet*

- a) risker för opartiskhet har fortlöpande identifierats och att detta har dokumenterats
- b) ledningen och personalen är fria från intressekonflikter som kan ha inverkan på provnings-/kalibrerings-/kontrollverksamheten

6.5.3 *Ledningssystem*

- a) ledningssystemets manual och underliggande dokument hålls aktuella. Alla kravmoment från standard och föreskrifter är inarbetade och att omvärldsbevakning fungerat så att eventuella förändringar inarbetats
- b) ledningssystemets manual och underliggande dokument är kända och förstådda av personalen
- c) kvalitetspolicy och mål är känd och förstådd av personalen

6.5.3 *Dokumentstyrning*

- a) rutiner för styrning av alla i systemet ingående dokument finns och efterlevs
- b) enbart gällande dokument används på laboratoriet/kontrollorganet och är tillgängliga för berörd personal
- c) gällande dokument är godkända av behörig person
- d) eventuella ändringar i dokument är spårbara

6.5.4 *Genomgång av förfrågningar, offerter och kontrakt*

- a) rutiner för genomgång med kunder finns och efterlevs
- b) dessa genomgångar är dokumenterade

6.5.5 *Underleverantörer*

- a) om ett laboratorium/kontrollorgan överlåter del av en provning/kalibrering/kontroll till ett annat laboratorium eller kontrollorgan, uppgifter finns som visar att underleverantören är kompetent att utföra arbetet och uppfyller kraven i relevanta standarder.
- b) detaljerad dokumentation finns över de delar av arbetet som lämnas ut till annat laboratorium/kontrollorgan och de underleverantörer som anlitas
- c) dokumentation finns som visar att kunden fått relevant information om att underleverantör anlitas
- d) det finns dokumenterat vilka underleverantörer som är bedömda och kan anlitas

6.5.6 *Inköp av tjänster och varor*

- a) inköpsdokument för varor som påverkar kvaliteten i laboratoriets/kontrollorganets provning/kalibrering/kontroll finns och ställda kvalitetskrav uppfylls
- b) mottagningskontroll för varor som påverkar kvaliteten i verksamheten finns

6.5.7 *Klagomål*

- a) procedurer för hur inkomna klagomål skall hanteras finns och är tillgänglig även för kunder
- b) åtgärder vidtagna av laboratoriet/kontrollorganet med anledning av ett formellt klagomål följer den fastlagda klagomålsproceduren
- c) dokumentationen över klagomål är lätt tillgänglig och innehåller alla nödvändiga uppgifter samt hålls aktuell.
- d) klagomål och andra avvikelser behandlas vid ledningens genomgång

6.5.8 *Personal*

- a) all personal har relevant utbildning och att utbildningen är dokumenterad
- b) information om relevanta kvalifikationer, utbildningar och erfarenhet hos personalen dokumenteras och hålls aktuell
- c) relevant utbildningsprogram finns och efterföljs
- d) dokumentation finns tillgänglig som redovisar vilka uppgifter respektive person får utföra

6.5.9 Lokaler och miljöförhållanden

- a) det är lämpliga betingelser i den miljö som provningarna/kalibreringarna/kontrollerna utförs i
- b) miljöförhållandena dokumenteras när dessa är av betydelse (sådan dokumentation bör studeras för att ta reda på om eventuella mätningar gjorts under betingelser som inte uppfyller miljökrav)
- c) mätutrustning som används för att registrera miljöförhållanden är kalibrerad på lämpligt sätt
- d) tillgängligheten och användningen av alla utrymmen kontrolleras på lämpligt sätt

6.5.10 Provnings-/kalibrerings-/kontrollmetoder och metodvalidering

- a) metoder är entydiga samt tillräckligt detaljerade för det de används till
- b) metoder och instruktioner är aktuella
- c) metoder och instruktioner är tillgängliga för personalen och används
- d) egna metoder och modifierade standardmetoder är validerade och valideringsunderlag finns tillgängligt
- e) alla beräkningar och dataöverföringar har kontrollerats på riktigt sätt
- f) det finns instruktioner för att beräkna/skatta mätningarnas osäkerhet och utvidgad mätosäkerhet är beräknad i alla relevanta fall
- g) instruktionerna för framställning av egna referensmaterial är dokumenterade
- h) referensmaterial och andra mätnormaler är förvarade och märkta på rätt sätt
- i) laboratoriet/kontrollorganet deltar, där så är lämpligt, i relevanta program för kompetensprovning
- j) nya utgåvor av standardmetoder har gått igenom och, om dessa införts, bekräftelse att man kan arbeta efter den senaste utgåvan har distribuerats

6.5.11 Utrustning

- a) all utrustning, inklusive utrustning som tagits ur bruk, är numrerad, märkt eller på annat sätt identifierad
- b) där spårbarhetsbegreppet kan tillämpas, referensnormaler och referensmaterial är spårbara till nationella eller internationella normaler (bevis för detta är giltiga kalibreringsbevis eller andra dokument som bevisar kalibreringsstatus)
- c) referensnormaler används enbart för kalibrering
- d) där relevant, långtidsstabilitet hos referensnormaler undersökts
- e) det interna kalibreringsprogrammet återförsäkrar att all mät-/provnings-/kontrollutrustning och arbetsnormaler som kan tänkas ha inverkan på giltigheten hos kalibreringar/provningar/kontroller är riktigt kalibrerade eller verifierade samt att dessa

aktiviteter är tillräckligt väl dokumenterade

- f) utrustning och arbetsnormaler, när det är relevant, är föremål för egenkontroller mellan kalibreringar
- g) den korrekta funktionen hos utrustning och arbetsnormaler som har flyttats kontrolleras innan den används igen för sitt avsedda ändamål
- h) programmet för underhåll av utrustning och arbetsnormaler är tillämpat så att varje objekt som utsatts för överbelastning eller misskötsel, eller ger misstänkta resultat eller visar sig vara felaktigt på annat sätt tas ur bruk, repareras och återtas i bruk först efter det att kalibrering eller verifikation visat på tillfredsställande resultat
- i) underhållet av utrustningen och arbetsnormalerna är tillräckligt detaljerat dokumenterat
- j) skriftliga instruktioner för användningen av utrustningen är lämpliga och följs av personalen som använder utrustningen
- k) dataprogram är validerade, har fungerande backup-rutiner och har instruktioner som används och förstås av användarna

6.5.12 *Provtagning*

- a) instruktioner för provtagning är tillgängliga där arbetet utförs och efterföljs
- b) proverna under tiden mellan provtagning och provning hanteras korrekt

6.5.13 *Hantering av prov- och kalibreringsobjekt samt kontrollföremål*

- a) instruktion för att identifiera prov-/kalibrerings-/kontrollföremål finns och efterlevs
- b) instruktionerna för förvaring och beredning av prov-/kalibrerings-/kontrollföremål är tillgängliga för personalen och följs
- c) instruktionerna för mottagning, förvaring och kassering av och prov/kalibrerings-/kontrollföremål används.

6.5.14 *Kvalitetssäkring av provnings-/kalibrerings-/kontrollresultat*

- a) det finns ett system för att upptäcka eventuella trender genom metodkontroller, upprepade mätningar, etc.
- b) resultat från genomförda kompetensprovningar har utvärderats och eventuella nödvändiga korrigerande åtgärder har genomförts
- c) om kompetensprovningar eller certifierat referensmaterial saknas, laboratoriet-/kontrollorganet på annat sätt förvisat sig om att det utförda arbetet är korrekt

6.5.15 *Rapportering*

- a) rapporter är godkända av behörig person
- b) rapporterna innehåller all nödvändig information
- c) originaldata och kopior av rapporter förvaras på korrekt sätt under fastställd tid
- d) ändringar och tillägg till rapporter entydigt identifierade i nytt dokument och innehåller referens till det original de ersätter
- e) att kravspecifikation vid bedömning av överensstämmelse eller jämförelser mot gränsvärden redovisas (för laboratorier eventuellt även beslutsregeln)
- f) i de fall laboratorierapporter innehåller synpunkter och tolkningar, att dessa är tydligt

utmärka i rapporterna som sådana, och att de grunder på vilka dessa baseras är dokumenterade

- g) resultat från provningar utförda av underleverantörer samt ej ackrediterade mätningar-/provningar/kontroller är tydligt utmärkta
- h) elektroniska rapporteringssystem är säkra, att kontrollsystem finns och följs för att säkerställa att data inte förvanskas/förloras

7 DOKUMENTATION AV INTERNA REVISIONER

7.1 Genomförda revisioner skall dokumenteras på lämpligt sätt.

7.2 Revisionen bör dokumenteras i en rapport som innehåller följande information:

- a) namn på revisorer
- b) datum för revision
- c) reviderad del av systemet
- d) specifikation av de delar/områden som granskats samt hur dessa bedöms fungera
- e) alla observerade avvikelser

7.3 I rapporten, eller i annat dokument kopplat till revisionen, bör följande information framgå:

- a) För korrigerande åtgärder en fastställd tidsgräns och vem som är ansvarig för genomförandet samt eventuellt överenskommen korrigerande åtgärd.
- b) datum för bekräftelse av genomförda åtgärder
- c) revisorns eller kvalitetsansvarigs godkännande av genomförda åtgärder.

7.4 Kvalitetsansvarig ska återförsäkra att revisionsrapport och när så är lämpligt, även de enskilda avvikelserna, blir kända av ledningen.

7.5 Funna avvikelser ska, analyseras, åtgärdas och vid behov följas upp. Detta för att säkerställa att man eliminerat orsaker till avvikelser så att dessa inte uppkommer på nytt.

Närhelst en avvikelse upptäcks som kan äventyra resultatet från en kalibrering/provning/kontroll, bör berörda aktiviteter stoppas tills lämpliga korrigerande åtgärder vidtagits som visats leda till tillfredsställande resultat. Dessutom bör resultat som kan ha påverkats av den noterade avvikelsen undersökas och kunderna informeras om att giltigheten av berörda kalibreringsbevis, rapporter eller intyg kan ifrågasättas.

7.6 Protokoll och rapporter rörande interna revisioner ska arkiveras under fastställd tid.

8 REFERENSER

- [1] SS-EN ISO/IEC 17025:2018 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017)
- [2] SS-EN ISO/IEC 17020:2012 Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan (ISO/IEC 17020:2012)
- [3] SS-EN ISO 15189:2012 Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens (ISO 15189:2012)
- [4] SS-EN ISO 9000:2015 Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (ISO 9000:2015)
- [5] SS-EN ISO 19011:2018 Vägledning för revision av ledningssystem (ISO 19011:2018)