
Intern audit og ledelsens evaluering

Nr. : AML 17
Dato : 2011.11.01
Side : 1/4

DANAK ønsker at tilkendegive bedømmelsespraksis vedrørende intern audit og ledelsens evaluering samt at give inspiration til modeller for gennemførelse af disse aktiviteter i laboratoriet.

I DS/EN ISO/IEC 17025 stilles krav om, at der afholdes intern audit og ledelsens evaluering. I arbejdet med disse aktiviteter er det vigtigt at holde sig standardens formål for øje. Akkrediteringsmeddelelsen tager udgangspunkt i DS/EN ISO/IEC 17025, men principperne kan benyttes uanset akkrediteringsstandard.

Ved intern audit fokuseres der på at verificere, at arbejdsgangene fortsat opfylder kravene i ledelsessystemet og akkrediteringsstandard.

Ved ledelsens evaluering fokuseres der på at sikre, at laboratoriets ledelsessystem og aktiviteter fortsat er egnede og effektive, samt at der tages beslutninger om eventuelle ændringer eller forbedringer.

1. Intern audit

Nogle væsentlige fokuspunkter er:

- At der er en procedure og en plan og for intern audit.
- At audit dækker alle elementer i ledelsessystemet og udføres årligt.
- At resultaterne fra intern audit registreres. I den forbindelse erindres der om, at der forventes objektive vidnesbyrd i registreringen (hvem, hvad, hvor og hvordan audit er forløbet).
- At auditor er passende uddannet og trænet. Her lægges vægt på demonstreret kompetence i udførelsen af intern audit – altså relevante objektive vidnesbyrd, tilfredsstillende dækning af det auditerede område, relevante afvigelser samt passende dokumentation.
- At relevante afvigelser formuleres, at disse korrigeres og lukkes inden for fastsatte tidsrammer.
- At resultaterne fra intern audit benyttes som basis for forbedringer

Særligt det andet punkt ovenfor har givet anledning til drøftelser, og derfor forklares det her, hvorfor DANAK forventer årlige audits, der dækker alle områder af såvel standarden, ledelsessystemet som den akkrediterede organisation.

- Årlig gennemførelse af intern audit fremgår af en vejledende note. Både DANAK og laboratorierne har dog interesse i harmoniseret bedømmelse, hvor alle bedømmes ud fra de samme kriterier, og hvor der stilles ens krav til alle laboratorier.
- Med hensyn til dækning af alle områder, kan dette i et vist omfang tilpasses den enkelte organisation. Intern audit skal gerne være værdiskabende og meget gerne med fokusområder.
- Resultater fra tidligere interne audits og demonstreret effektivitet af ledelsessystemet i øvrigt (evaluering af politikker og procedurers egnethed samt analyse af afvigelser) kan af laboratoriet benyttes til at argumentere for dybden og omfanget af den interne audit i forskellige områder. Denne argumentation forventes fastholdt i en form for dokumentation fx i planlægningen af audit eller i referatet/aktioner fra ledelsens evaluering.
- Mens alle standardens hovedelementer forventes auditeret årligt, forventes de faglige områder dækket progressivt og som minimum i akkrediteringsperioden.
- Ledelsens evaluering og interne audit skal også auditeres for at verificere, at kravene i kvalitetsstyringssystemet og akkrediteringsstandard på disse områder opfyldes.

Intern audit og ledelsens evaluering

Nr. : AML 17
 Dato : 2011.11.01
 Side : 2/4

Med hensyn til auditeringsteknikker, så opdeles disse ofte i vertikale teknikker og horisontale teknikker.

Horisontal audit

Ved en horisontal audit gennemgår man normalt standardens kapitler punkt for punkt, fx 4.1, 4.2, 4.3, ... eller kvalitetshåndbogens procedurer en efter en. (Systemorienteret audit).

Traditionelt udfører mange laboratorier horisontale audits. Det kan være svært at variere disse over tid, hvorfor audit i de enkelte områder kan opfattes tunge og trivielle at komme igennem. Derfor kan det overvejes at benytte vertikal auditeringsteknik til at få dækket flere af punkterne. Særligt i organisationer med mange forskellige kompetenceområder, og hvor kompetencepersonerne er forskellige, vil vertikal auditering lette arbejdet. Når der gennemføres horisontal audit kan man opdele standards kapitler i puljer, som auditeres samlet.

Et eksempel på en sådan opdeling kunne være:

Pulje	Afsnit	Auditering
Organisation	4.1 Organisation 4.2 Kvalitetsstyringssystemet 4.14 Intern audit 4.15 Ledelsens evaluering	Udføres typisk af en anden person end kvalitetschefen, som også er uden for topledelsen.
Dokumentstyring og administrative forhold	4.3 Dokumentstyring 4.13 Registreringer 4.4 Gennemgang af forespørgsler, tilbud og kontrakter 4.5 Prøvninger og kalibreringer udført af underleverandører 4.6 Indkøb af ydelser og varer	Udføres typisk af kvalitetschefen eller andre, der er uafhængige af det auditerede område.
Tilbagemeldinger og håndtering af afvigende prøvninger (feedback systemet)	4.7 Samarbejde med rekvirenten 4.8 Klager 4.9 Styring af afvigende prøvninger og/eller kalibreringer 4.10 Forbedringer 4.11 Korrigerende handlinger 4.12 Forebyggende handlinger	Udføres typisk af kvalitetschefen eller andre, der er uafhængige af det auditerede område.
Tekniske forhold	Hele kap. 5	Udføres typisk af kvalificeret personale, der er uafhængige af det auditerede område, og har faglig indsigt.

Andre puljer kunne være: Kalibrering af udstyr, kompetencer og bemyndigelser eller gennemgang af prøvningsrapporter/certifikater.

Vertikal audit

Ved vertikal teknik tages fat i en konkret aktivitet i laboratoriet, som følges til andre aktiviteter, som følger af denne. (Opgaveorienteret audit).

Et eksempel er at følge en ordre fra kunden frem til der foreligger en rapport eller et certifikat. Eller omvendt; udtage en rapport/et certifikat og følge processen tilbage til kunden afgav sin ordre. Man vil derved

Intern audit og ledelsens evaluering

Nr. : AML 17
 Dato : 2011.11.01
 Side : 3/4

kunne dække store dele af standarden. For et laboratorium akkrediteret til DS/EN ISO/IEC 17025 kunne en sådan vertikal auditering skematisk se ud som nedenfor angivet:

Eksempel på spørgsmål til en udtaget prøvningsrapport	Reference i DS/EN ISO/IEC 17025
Gennemgå om krav er opfyldt til rapporters udformning. Opbevaring af originale registreringer ("rådata").	5.10+4.13
Se om det udstyr som er benyttet er sporbart kalibreret og vedligeholdet som foreskrevet.	5.5 + 5.6+4.13
Se om miljøbetingelserne var i orden på dagen for prøvningen. Inklusiv eventuel prøvetagning, håndtering og akklimatisering af prøvnings-/kalibreringsemnet.	5.3+5.7+5.8+4.13
Se om personalet, der udførte prøvningen var trænet behørigt og bemyndiget i relevant omfang. Adgang til ledelsessystemet for involveret personale. Skærpet ved feltarbejde.	4.3+5.2+4.13
Se metoden/proceduren og eventuelle valideringsdata for denne. Se om rapporterede usikkerheder stemmer overens med de, som fremgår af usikkerhedsestimater og metodeliste. Se om instrukser og vejledninger der er relevante for metoden, er gransket som planlagt.	5.4+4.3
Se resultater fra kvalitetssikring. Er der relevante planer, politikker og procedure for præstationsprøvning og dækker de aktiviteten.	5.9+4.13
Se om der er passende kontraktgrundlag for opgaven.	4.4+4.13
Er der benyttet underleverandører, så tjekkes om dette er meddelt til kunden. Bedømmelsen af underleverandøren gennemgås.	4.5+4.13
Se om leverandører af kritiske forbrugsvarer og ydelser (kalibrering) er behørigt udvalgt og bedømt for det, som vedrører opgaven.	4.6+4.13

For laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområder er det vigtigt, at interne audits har fokus på administrationen af dette, herunder kompetencer og metodevalidering.

Udover intern audit skal laboratorierne udføre følgende beslægtede aktiviteter, som også har betydning i "kvalitetsarbejdet":

- Føre tilsyn med/supervisere medarbejderne (især kritisk ved feltarbejde og nyt personale/personale under oplæring) jf. 4.1.5 g).
- Periodisk granskning af dokumenter i ledelsessystemet jf. 4.3.2.2 b). (Det som er fejlversat til "Løbende granskning".) Laboratorierne anbefales at definere hvad perioden skal være – og den behøver ikke være ens for alle dokumenter.

Intensiteten af intern audit bør holdes op mod de afvigelser, som i øvrigt samles op i systemet, og de forbedringer, der indføres som følge af disse. På basis heraf kan det være nødvendigt at skærpe intern audit eller at reducere intensiteten af denne. Dog kan intern audit aldrig reduceres så meget, at alle elementer ikke auditeres årligt.

Intern audit og ledelsens evaluering

Nr. : AML 17
Dato : 2011.11.01
Side : 4/4

2. Ledelsens evaluering

Kravene til ledelsens evaluering i akkrediteringsstandarderne er ret klare og inkluderer råskitsen til dagsorden for ledelsens evaluering. Fokuspunkter er:

- At ledelsens evaluering er planlagt i overensstemmelse med standardens krav. For at sikre en harmoniseret bedømmelse af laboratorierne, tages udgangspunkt i noten om at ledelsens evaluering gennemføres årligt.
- At aktioner og resultater fra ledelsens evaluering registreres sammen med relevante tidsfrister for aktionerne. Det er afgørende at der registreres god dokumentation fra ledelsens evaluering, da det ellers vil være svært at bedømme effektiviteten af denne.

I mange virksomheder udføres ledelsens evaluering som et indkaldt møde hvoraf der skrives referat. Dette stiller store krav til mødeforberedelsen og til referatskrivningen. Derfor kan man overveje at benytte en model, som i al sin enkelthed består i, at der udarbejdes et oplæg til ledelsens evaluering, hvori deltagerne sikrer input, enten som direkte tekst eller som bilag til ledelsens evaluering. I så fald kan processen være:

- Kvalitetschefen udarbejder et dokument i henhold til den dagsorden, som benyttes, og angiver hvem, der skal bidrage til de forskellige punkter (i god tid) før ledelsens evaluering finder sted.
- Hver enkelt bidragsyder finder relevant baggrundsdokumentation frem (notater, oversigter, statistikker,...) og resumerer dette og formulerer eventuelt forslag til konklusion i oplægget til ledelsens evaluering.
- Ved ledelsens evaluering kan man i så fald indskrænke sig til at overveje konklusioner og aktioner med tilhørende tidsfrister. Man kan fx udarbejde en aktionsliste over hvem, der skal gøre hvad inden hvornår.

Det er erfaringen, at man ved denne metode bedre holder fokus på konklusioner og aktioner fra ledelsens evaluering, da den formelle referatskrivning stort set er indeholdt i oplægget til ledelsens evaluering.

Akkrediteringsmeddelelsen træder i kraft den 01.11.2011.

