

Interna revisioner – Vägledning för revision av ledningssystem för biobank, laboratorier och kontrollorgan

This document is available in both Swedish and English. The English translation follows directly after the Swedish text.

Innehåll

1	Interna revisioner – Vägledning för revision av ledningssystem för biobank, laboratorier och kontrollorgan	4
1.1	Inledning	4
1.2	Definitioner	4
1.3	Syftet med interna revisioner.....	5
1.4	Revisionsprogram.....	5
1.5	Revisionsplan	7
1.6	Genomförande av interna revisioner	7
1.6.1	Organisation.....	8
1.6.2	Opartiskhet	8
1.6.3	Ledningssystem.....	8
1.6.4	Dokumentstyrning	8
1.6.5	Genomgång av förfrågningar, offerter och kontrakt	8
1.6.6	Underleverantörer	9
1.6.7	Inköp av tjänster och varor	9
1.6.8	Klagomål	9
1.6.9	Personal	9
1.6.10	Lokaler och miljöförhållanden	9
1.6.11	Metoder och metodvalidering	9
1.6.12	Utrustning	10
1.6.13	Provtagning	10
1.6.14	Hantering av material, data, provobjekt, kalibreringsobjekt och kontrollobjekt	10
1.6.15	Kvalitetssäkring av material, tillhörande data och resultat	11
1.6.16	Rapportering	11
1.7	Dokumentation av interna revisioner	11
1.8	Referenser	12

2	Internal audits – Guidance on audits of management systems for biobanks, laboratories and inspection bodies	13
2.1	Introduction	13
2.2	Definitions	14
2.3	Purpose of internal audits.....	14
2.4	Audit programme	14
2.5	Audit plan.....	16
2.6	Carrying out internal audits	17
2.6.1	Organisation.....	17
2.6.2	Impartiality	17
2.6.3	Management system	18
2.6.4	Document management	18
2.6.5	Review of enquiries, tenders and contracts.....	18
2.6.6	Subcontractors	18
2.6.7	Purchase of services and goods	18
2.6.8	Complaints	18
2.6.9	Personnel	19
2.6.10	Premises and environmental conditions.....	19
2.6.11	Methods and method validation	19
2.6.12	Equipment.....	19
2.6.13	Sampling	20
2.6.14	Handling of materials, data, test items, calibration items and inspection items	20
2.6.15	Quality assurance of material, associated data and results of testing/calibration/inspection.....	20
2.6.16	Reporting	20
2.7	Documentation of internal audits	21
2.8	References.....	22

1 Interna revisioner – Vägledning för revision av ledningssystem för biobank, laboratorier och kontrollorgan

Detta dokument har utarbetats för att ge biobanker, laboratorier och kontrollorgan riktlinjer till hur program för intern revision av ledningssystem och dess tillämpning kan etableras. Dokumentet är omarbetat för anpassning till SS-EN ISO 20387, SS-EN ISO/IEC 17025, SS-EN ISO 15189 och SS-EN ISO/IEC 17020. Ytterligare vägledning för att genomföra interna revisioner ges i standarden SS-EN ISO 19011.

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.

1.1 Inledning

Termen “ska” används genomgående i detta dokument för att indikera de åligganden som, med hänsyn till krav i ISO 20387, 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.

Akcrediterade organ 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 20387, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 och ISO 15189.

Ett ackrediterat organ ska upprätta och underhålla ett ledningssystem som har förmågan att fortlöpande uppfylla kraven i respektive standard.

Ett ackrediterat organ ska upprätta rutiner för genomförande och dokumentation av interna revisioner.

De riktlinjer som ges i detta dokument är generella. Det aktuella förfarandet vid interna revisioner av ledningssystem och dess tillämpning beror på det ackrediterade organets storlek, verksamhetsområde och organisatoriska struktur.

1.2 Definitioner

Kvalitetsansvarig/kvalitetschef/kvalitetsledare - Person som har ansvaret för det ackrediterade organets ledningssystem och dess tillämpning och som rapporterar direkt till den högsta ledningen.

Revision – Systematiskt, oberoende och dokumenterad process för att inhämta objektiva belägg och objektivet utvärdera dessa i syfte att avgöra i vilken utsträckning revisionskriterierna har uppfyllts [5]

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 revisorns arbete. Revisorn ska ha kunskap om revision, aktuella kravdokument (exempelvis berörd standard) och den verksamhet som skall revideras.

Revisionsprogram - En eller flera revisioner planerade att utföras under en viss tidsperiod och för ett visst ändamål [4]

Revisionsplan – Beskrivning av aktiviteter och arrangemang för en revision. [4]

1.3 Syftet med interna revisioner

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.

1.4 Revisionsprogram

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.

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.

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);

För stora ackrediterade organ 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.

Organisationens högsta ledning ska ge ansvar och befogenhet för ledning av revisions-programmet till en person. Denna person kan vara kvalitetsansvarig (oavsett benämning). Den utpekade personen ansvarar för att planera de interna revisionerna, men genomförandet kan delegeras.

Internrevisorns 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 ackrediterade organ kan behöva anlitas.

Den ansvarige för revisionsprogrammet kan delegera revisionsuppgifter till personer som är förtrogna med det ackrediterade organets 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.

I stora ackrediterade organ, som utför aktiviteter över ett brett spektrum av områden, kan det vara nödvändigt att de interna revisionerna utförs av flera personer under ledning av den som är ledare för revisionsprogrammet.

Revisioner som utförts av t.ex. kunder eller ackrediteringsorganet kan inte anses ersätta det ackrediterade organets egna interna revisioner.

1.5 Revisionsplan

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.

En horisontell revision är en detaljerad kontroll av att ett element i ledningssystemet är implementerat i alla verksamheter inom det ackrediterade organet. Exempel på sådana kvalitetssystemelement är utbildning av personal, hantering av normaler, underhåll och kalibrering av utrustning, metoder, IT-system samt instruktioner.

En vertikal revision är en detaljerad kontroll av att alla element i ledningssystemet har införts vid utförande av en specifik aktivitet. Vid en vertikal revision väljs ett representativt urval av genomfört arbete slumpvis från ärenden som nyligen passerat genom det ackrediterade organet. Varje del av det ackrediterade organets arbete förknippad med den valda aktiviteten 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 metoder och instruktioner
- f) kvalitetskontroller
- g) miljöförhållanden (lokaler etc.) under det utförda arbetet
- h) provningsrapporter, kalibreringsbevis, kontrollrapporter, biobankingsrapporter och rapportering av resultat
- i) arkivering av data och genomförda beräkningar

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.

1.6 Genomförande av interna revisioner

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 det ackrediterade organets ledning, t.ex. i samband med ledningens genomgång. I ledningssystemet ska ansvaret för beslutstagandet vara definierat.

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

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.

Resultatet av en intern revision måste baseras på objektiva fakta.

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

1.6.1 Organisation

- a) ledningens och personalens ansvar och befogenheter är specificerade och dokumenterade
- b) det ackrediterade organets organisation och ledningsstruktur samt dess placering i en huvudorganisation är definierad

1.6.2 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 den ackrediterade verksamheten

1.6.3 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 kända och förstådd av personalen

1.6.4 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

1.6.5 Genomgång av förfrågningar, offerter och kontrakt

- a) rutiner för genomgång med kunder finns och efterlevs

- b) dessa genomgångar är dokumenterade

1.6.6 Underleverantörer

- a) om ett ackrediterat organ överlåter del av en ackrediterad aktivitet till ett annat organ, 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 organ 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

1.6.7 Inköp av tjänster och varor

- a) inköpsdokument för varor som påverkar kvaliteten i de ackrediterade aktiviteterna finns och ställda kvalitetskrav uppfylls
- b) mottagningskontroll för varor som påverkar kvaliteten i verksamheten finns

1.6.8 Klagomål

- a) procedurer för hur inkomna klagomål skall hanteras finns och är tillgänglig även för kunder
- b) åtgärder vidtagna av det ackrediterade organet 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

1.6.9 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

1.6.10 Lokaler och miljöförhållanden

- a) det är lämpliga betingelser i den miljö som den ackrediterade aktiviteten 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

1.6.11 Metoder 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) det ackrediterade organet 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

1.6.12 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-/provings-/kontroll-utrustning och arbetsnormaler som kan tänkas ha inverkan på giltigheten hos ackrediterade aktiviteter 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

1.6.13 Provtagning

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

1.6.14 Hantering av material, data, provobjekt, kalibreringsobjekt och kontrollobjekt

- a) instruktion för att identifiera material/data/objekt finns och efterlevs
- b) instruktionerna för förvaring och beredning av material/data/objekt är tillgängliga för personalen och följs

- c) instruktionerna för mottagning, förvaring och kassering av och material/data/objekt används.

1.6.15 Kvalitetssäkring av material, tillhörande data och resultat

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

1.6.16 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 utmärkta 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

1.7 Dokumentation av interna revisioner

Genomförda revisioner skall dokumenteras på lämpligt sätt.

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

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.

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

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 aktivitet, 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.

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

1.8 Referenser

- [1] SS-EN ISO/IEC 17025:2018 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017)
- [2] SS-EN ISO/IEC 17020:2026 Bedömning av överensstämmelse – Krav på kontrollorgan (ISO/IEC 17020:2026)
- [3] SS-EN ISO 15189:2022 Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens (ISO 15189:2022)
- [4] SS-EN ISO 9000:2026 Kvalitetsledning – Principer och terminologi (ISO 9000:2026)
- [5] SS-EN ISO 19011:2026 Vägledning för revision av ledningssystem (ISO 19011:2026)
- [6] SS-EN ISO 20387:2021 Bioteknik – Biobankning – Allmänna krav för biobankning (ISO 20387:2018)

2 Internal audits – Guidance on audits of management systems for biobanks, laboratories and inspection bodies

This document has been produced to provide biobanks, laboratories and inspection bodies with guidelines on how to set up a programme for the internal audit of their management systems and its application. This document has been revised in line with SS-EN ISO 20387, SS-EN ISO/IEC 17025, SS-EN ISO 15189 and SS-EN ISO/IEC 17020. Further guidance for conducting internal audits is given in the standard SS-EN ISO 19011.

This document uses the concept internal audit of management systems to emphasize the fact that audits are carried out by the organisation itself. Internal audits are often called first party audits as they are carried out by the organisation itself or contracted by the organisation itself.

2.1 Introduction

The word "shall" is used throughout this document to indicate the undertakings to be considered as mandatory, with reference to requirements in ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 20387 and ISO 15189. The word "should" is used throughout this document to indicate the undertakings which, although not mandatory, to be considered by ILAC as a recognised means of compliance. The term "may" is used to indicate something that is allowed. The term "can" is used to indicate a possibility or an ability. Accredited bodies whose systems do not comply with the "should" guidance in this document can only be accredited if they can demonstrate to the accreditation body that their methodology is equivalent or better at fulfilling the relevant requirements of ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO 20387 and ISO 15189.

An accredited body shall establish and maintain a management system that has the ability to continuously meet the requirements of the relevant standard.

An accredited body shall draw up procedures for the implementation and documentation of internal audits.

The guidelines given in this document are general. The current procedure for internal audits of management systems and their application depends on the size, scope of activities and organisational structure of the accredited body.

2.2 Definitions

Quality Manager/Head of Quality/Quality Supervisor - Person who is responsible for the management system and its application and who reports directly to the top management.

Audit – Systematic, independent and documented procedure for obtaining objective evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which audit criteria are fulfilled [5]

Auditor - Person who conducts an audit [5]. Where practically possible, auditors should be independent of the activity being audited and should always act in such a way that they are free of preconceived notions and conflicts of interest. SS-EN ISO/IEC 17020 requires the assurance that the auditor does not revise its own work. Professional accuracy and confidentiality shall also characterise the work of the auditor. The auditor shall have knowledge of auditing, current normative documents (for example, the relevant standard) and the accredited activities to be audited.

Audit programme - One or more audits planned to be performed over a certain period of time and for a specific purpose [4]

Audit plan - Description of activities and arrangements for an audit. [4]

2.3 Purpose of internal audits

An accredited body shall draw up procedures for internal audits for the purpose of verifying that it complies with the requirements of the respective accreditation standard and the accompanying normative documents and that the management system has been implemented and maintained in an appropriate manner. The purpose may also include the body's own set requirements.

The non-conformities identified in an internal audit provide valuable data for improvements to the management system and should be used as starting points in the management's review.

2.4 Audit programme

An audit programme shall be designed taking into account the importance of the processes and areas to be audited. The programme involves overall planning to cover a longer period of time, such as 4 years, but it also needs to be modifiable during the period with follow-ups and supplementary audits, for example.

An accredited body shall have an audit programme to cover all parts of the management system in a planned and systematic manner. It is not necessary to examine all parts of the management system or accredited methods/inspections in detail each year. The accredited body may choose to focus on a particular activity without completely neglecting the others. Internal audits should be performed at least annually. For inspection bodies there is a requirement of at least every 12 months.

The scope of an audit programme should be based on the size and extent of the audited organisation, as well as on the function, complexity and maturity of the management system. The programme should take into account the following:

- a) the purpose and scope of the audit
- b) the frequency with which the audits should be carried out
- c) which areas the organisation has defined as critical, such as areas of high complexity, volume areas, etc., which may require more frequent intervals
- d) the location of the activities and any field activities
- e) standards, requirements in regulations and agreements and other audit criteria
- f) scope of accreditation
- g) known problem areas
- h) risks and consequences in the event of incorrect implementation
- i) issues related to implementation difficulties
- j) stakeholder points of view

Audit programmes for accredited activities may take into account and combine activities that correspond to the same personnel, skills, equipment, etc. However, the programme shall be sufficiently effective to ensure that the accredited body ensures the function and results of all the methods/inspections for which accreditation has been obtained.

The programme may include audits that take into account one or more management system standards. The audits can be conducted either separately or in combination.

In addition to established audit programmes, additional audits may be required. Such audits can be initiated by:

- a) significant changes in governing documents, ways of working or organisation
- b) new activities for extended accreditation
- c) new branches/premises
- d) results and conclusions of previous audits
- e) customer complaints
- f) where an abnormal result is detected (e.g. when unacceptable results are reported in quality control, test or calibration comparisons);

For large accredited bodies, it may be an advantage to audit different parts of the management system at different times during the year. The person responsible for the audit programme should draw up, implement, monitor, review, and improve the audit programme, and, if necessary, provide the decision data for audit plans.

The organisation's top management shall assign responsibility and authority for the management of the audit- programme to one person. This person could be the quality manager (regardless of the job title). The designated person is responsible for planning the internal audits, but the implementation can be delegated.

It may be difficult to ensure the independence of the internal auditor in small organisations. Own internal work that cannot be assessed is, for example, completed accredited activities or a quality

manager who examines aspects included in the area of responsibility for a quality manager. It may be necessary to engage individuals outside the small accredited body.

The person responsible for the audit programme may delegate auditing assignments to persons familiar with the management system of the accredited body and who know the requirements that apply for accreditation. All persons used in internal audits shall be qualified for the assignment, familiar with the applicable standard (including requirements in other regulations relevant to the accreditation) and have a general understanding of the auditing principles.

In large accredited bodies that perform activities of a wide range of areas, it may be necessary for internal audits to be performed by several persons under the management of the supervisor of the audit programme.

Audits performed by e.g. customers or the accreditation body cannot be considered to replace the accredited body's own internal audits.

2.5 Audit plan

The lead auditor should design an audit plan where the degree of detail reflects the scope and complexity of the audit. The audit plan should cover or refer to, for example, the audit's objectives and scope, reference criteria and any reference documents as well as auditing methods that will be used. The audit plan may contain different methodologies to achieve the purpose of the audits, it should ensure that both so-called horizontal and vertical audits are conducted.

In consultation with the audit group, the lead auditor should allocate work assignments and responsibilities as well as design work documents such as checklists, for example.

A horizontal audit is a detailed inspection to ensure that an element in the management system has been implemented in all activities within the body's accreditation. Examples of such quality system elements are training of personnel, handling of standards, maintenance and calibration of equipment, methods, IT systems and instructions.

A vertical audit is a detailed inspection to ensure that all elements of the management system have been introduced when performing specific activities. For a vertical audit, a representative sample of work is randomly selected from cases that have recently been dealt with by the accredited body. Every part of the accredited body's work associated with the selected activity should be inspected, including the following items, as appropriate:

- a) tender, contract
- b) sample handling
- c) competence and authorisation of the personnel involved
- d) calibration and maintenance of equipment
- e) use of methods and instructions
- f) quality controls

- g) environmental conditions (premises, etc.) while work is carried out
- h) test/calibration reports, inspection/biobanking reports and reports of the results
- i) archiving of data and calculations that have been carried out.

A witnessing of practical work is a good way to demonstrate the real competence of the personnel and that the activity is carried out according to the specified instructions. Witnessing can be carried out at an internal audit as part of an audit programme or in another context under the requirement for monitoring/surveillance of personnel.

2.6 Carrying out internal audits

The individual responsible for the audit programme can be responsible for making final decisions regarding the objectives, scope and type of internal audits to be conducted. Such decisions can also be taken by the accredited body's management, e.g. in conjunction with the management review. The responsibility for the decision making shall be defined in the management system.

The following activities should be included in the audit:

- a) Draw up programme/plan for the current audit
- b) Conduct a document review (including method descriptions and reporting documents)
- c) Prepare audit of practical activities
- d) Conduct audit of practical activities
- e) Produce and distribute the audit report
- f) Review corrective actions
- g) Carry out any audit follow-up

In order to facilitate the implementation of the audit, the reporting method should be formalised to the necessary extent. For example, it may be practical to use standardised forms for the following:

- a) the parts of the management system and the practical work that shall be audited
- b) notes of non-conformities and any corrective action
- c) summary of the results of the audit.

The results of an internal audit shall be based on objective facts.

The entire management system shall be reviewed within the framework of an audit programme. Special attention should also be paid to ensure the following:

2.6.1 Organisation

- a) the responsibilities and authorisations of the management and personnel are specified and documented
- b) the organisation and management structure of the accredited body as well as its place in the main organisation are defined

2.6.2 Impartiality

- a) risks to impartiality have been continuously identified and this has been documented

- b) the management and personnel are free from conflicts of interest that may affect the accredited activities

2.6.3 Management system

- a) The management system's manual and underlying documents are kept up to date. All requirements elements from standards and regulations have been incorporated and that external monitoring has worked so that any changes have been incorporated
- b) The management system's manual and underlying documents are known and understood by the personnel
- c) quality policy and objectives are known and understood by the personnel

2.6.4 Document management

- a) there are procedures for managing all documentation included in the system and that these procedures are followed
- b) only valid documents are used at the laboratory/inspection body and are available to all personnel affected
- c) valid documents are approved by an authorised person
- d) any amendments in the documents are traceable

2.6.5 Review of enquiries, tenders and contracts

- a) there are procedures for reviews with customers and these procedures are followed
- b) these reviews are documented

2.6.6 Subcontractors

- a) if an accredited body transfers part of an accredited activity to another body, there shall be information that shows that the subcontractors are competent to carry out the work and meet the requirements set out in relevant standards.
- b) there is detailed documentation for any work that has been given to another body and the subcontractors that have been engaged
- c) there is documentation that shows that the customer has received relevant information that subcontractors have been engaged
- d) there is documentation showing which subcontractors have been assessed and can be engaged

2.6.7 Purchase of services and goods

- a) there are purchase documents for products that affect the quality of the activity at the accredited body and that the quality requirements set are met
- b) there are checks when products are received that affect the quality of activities

2.6.8 Complaints

- a) there are procedures for how complaints that have been received are handled and they are also available to customers
- b) action taken by the accredited body as a result of a formal complaint follows the stipulated complaints procedure

- c) documentation of complaints is easily accessible, contains all necessary information and is kept up-to-date.
- d) complaints and other non-conformities are handled during the management review

2.6.9 Personnel

- a) all personnel have relevant training and this training is documented
- b) information about relevant qualifications, training and experience of the personnel is documented and kept up-to-date
- c) there are relevant training programmes and these are followed
- d) documentation is available that shows the tasks that each individual may carry out

2.6.10 Premises and environmental conditions

- a) there are suitable conditions in the environment where the accredited activity is carried out
- b) the environmental conditions are documented when these are important (this documentation should be studied to find out whether any measurements are carried out during conditions that do not meet environmental requirements)
- c) measurement equipment that is used to register environmental conditions is suitably calibrated
- d) the accessibility and usage of all spaces are inspected in a suitable way

2.6.11 Methods and method validation

- a) methods are unambiguous and sufficiently detailed for what they are used for
- b) methods and instructions are up-to-date
- c) methods and instructions are available for the personnel and are used
- d) own methods and modified standard methods are validated and the validation data is available
- e) all calculations and data transfers have been correctly checked
- f) there are instructions for calculating/estimating measurement uncertainty and extended measurement uncertainty is calculated where relevant
- g) the instructions for producing own reference material are documented
- h) reference material and other reference standards are stored and labelled correctly
- i) the accredited body takes part, where appropriate, in relevant proficiency testing programmes
- j) new versions of standard methods have been reviewed, and, if these are introduced, confirmation has been circulated that work is being carried out in accordance with this latest version

2.6.12 Equipment

- a) all equipment, including equipment that has been taken out of use, is numbered, labelled or identified in another way
- b) where the concept of traceability can be applied, reference equipment and reference standards have to be traceable to national or international standards (proof of this are valid calibration certificates or other documents that can prove the calibration status)
- c) reference standards are only used for calibration
- d) where relevant, the long-term stability of reference standards is investigated
- e) the internal calibration programme gives reassurance that all measurement/testing/inspection- equipment and its working standards that may affect the

validity of the accredited activities are correctly calibrated or verified, and that these activities are sufficiently well documented

- f) equipment and its working standards, where relevant, are inspected internally between calibrations
- g) the correct function of equipment and working standards that has been moved are inspected before it is used again for its intended purpose
- h) the programme for the maintenance of equipment and working standards is correctly applied to ensure that every object that is exposed to overloading or misuse, or that produces suspicious results or is shown to be faulty in some other way, is taken out of service, is repaired and is only used again once calibration or verification has shown satisfactory results
- i) maintenance of the equipment and working standards are documented in a sufficiently detailed manner
- j) written instructions for the use of the equipment are appropriate and are followed by the personnel that use the equipment
- k) computer programs are validated, have working procedures for back up and have instructions that are used and are understood by the operators

2.6.13 Sampling

- a) there are instructions for sampling and these are available where work is performed and are followed
- b) samples are handled correct during the time between sampling and testing

2.6.14 Handling of materials, data, test items, calibration items and inspection items

- a) there are instructions for identifying materials/data/items and these instructions are followed
- b) there are instructions for storing and preparing materials/data/items and these instructions are made available to the personnel and are followed
- c) the instructions for receiving, storing and discarding materials/data/items are followed.

2.6.15 Quality assurance of material, associated data and results of testing/calibration/inspection

- a) there is a system for identifying any trends through method inspections, repeated measurements, etc.
- b) results from completed proficiency testing have been evaluated and any corrective action that is necessary has been taken
- c) in the absence of proficiency testing or certified reference materials, the accredited bodies shall find another way to show that the work carried out is correct

2.6.16 Reporting

- a) reports are approved by the authorised person
- b) the reports contain all the necessary information
- c) original data and copies of reports are stored correctly for the specified period of time
- d) changes and additions to reports are clearly identified in a new document and include a reference to the original they replace

- e) requirements specifications when assessing conformity or comparisons with limit values are reported (for laboratories, possibly also the decision rule)
- f) in the cases where laboratory reports contain opinions and interpretations, that these are clearly distinguished in the reports as such, and that the grounds on which these are based are documented
- g) results from any tests carried out by subcontractors as well as any non-accredited measurements-/testing/inspections shall be clearly marked
- h) electronic reporting systems are secure, that there are inspection systems that are followed to ensure there is no corruption/loss of data

2.7 Documentation of internal audits

Completed audits shall be documented in an appropriate manner.

The audit should be documented in a report containing the following information:

- a) name of auditors
- b) date of the audit
- c) audited part of the system
- d) specification of the parts/areas that have been examined and how these are assessed to work
- e) all non-conformities that have been observed

The report and other documents linked to the audit should include the following information:

- a) a fixed time limit for corrective action, and who is responsible for the implementation, as well as any agreed corrective action.
- b) date for confirming that corrective action has been taken
- c) the approval of the auditor or quality manager of the action taken.

The quality manager shall give reassurance that the audit report, and where appropriate, any individual non-conformities, are brought to the attention of the management.

Non-conformities identified shall be analysed, corrected and, if necessary, followed up. This is in order to ensure the elimination of the causes of non-conformities, so that these do not recur.

Whenever a non-conformity is discovered that may compromise the outcome of an accredited activity, the activities affected should be stopped until appropriate corrective action has been taken which has been shown to lead to satisfactory results. In addition, results that may have been affected by the noted non-conformity should be investigated and customers informed that the validity of the relevant calibration certificates, reports or certificates may be open to question.

Reports and records from internal audits shall be archived for the stipulated amount of time.

2.8 References

- [1] SS-EN ISO/IEC 17025:2018 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)
- [2] SS-EN ISO/IEC 17020:2026 Conformity assessment — Requirements for bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:2026)
- [3] SS-EN ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)
- [4] SS-EN ISO 9000:2026 Quality management — Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2026)
- [5] SS-EN ISO 19011:2026 Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2026)
- [6] SS-EN ISO 20387:2021 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking (ISO 20387:2018)