

ALLMÄNNA RÅD 92:1

KVALITETS SÄKRAD MILJÖ KONTROLL

HANDBOK I KVALITETSSÄKRING

Mätteknik och
Kvalitetssäkring

NATURVÅRDSVERKET

ISBN 91-620-0065-9
ISSN 0282-7271

Innehåll

Förord • 5

Inledning • 6

Översikt över kvalitetssäkringssystemet • 9

1. Plan för kvalitetssäkring • 14

2. Rätt datakvalitet • 18

3. Plan för kvalitetsstyrning • 21

4. Kvalitetsrevision • 24

5. Korrigerande åtgärder • 28

6. Årsrapport • 30

Litteratur • 31

Förord

I en särskild kungörelse föreskriver Naturvårdsverket att obligatorisk kontroll av vatten enligt miljöskyddslagen from 1991-07-01 skall utföras vid laboratorier ackrediterade av styrelsen för teknisk ackreditering. I föreskriften ställes också krav på att personal som svarar för mätning och provtagning skall ha genomgått viss utbildning eller ha motsvarande kunskaper.

Ackrediteringen betyder bl a att laboratorierna skall ha ett väl genomarbetat system för kvalitetssäkring, dokumenterat i en kvalitetshandbok.

Grunden för ett kvalificerat laboratoriearbete är tydliga och väl dokumenterade mätprogram, med bl a klart definierade krav på önskad mätdatakvalitet. Detta Allmänna Råd anvisar regler och rutiner för kvalitetsarbetet inom Naturvårdsverket och i Naturvårdsverkets olika projekt. Kvalitetsarbetet omfattar i princip all mätverksamhet, både utsläpps- och recipientmätningar, och i alla medier, luft, vatten, mark och buller. Större mät- och datainsamlingsprojekt skall prioriteras i kvalitetsarbetet.

I arbetet med "Kvalitetssäkrad miljökontroll" har deltagit avdelningscheferna Fallenius, Fellenius, Ferm, Lindau och Åslander, professorn Jansson samt laboratorn Ekedahl, föredragande.

Generaldirektören har beslutat att detta dokument tills vidare skall vara vägledande för verkets arbete inom detta område.

Solna i juni 1992

Statens naturvårdsverk

Inledning

Nyckelordet i allt kvalitetssäkringsarbete är rätt kvalitet. På miljöområdet betyder detta att krav på mätdatakvalitet är ett relativt begrepp. Det är den slutliga användningen av mätdata - i form av rapporter, sammanställningar, beslutsunderlag m m - som skall styra kraven på mätdata och mätdatakvalitet.

Mätdatakvaliteten behöver inte alltid vara hög, däremot skall den alltid uppfylla i förväg uppställda kvalitetskrav.

Kvalitetsarbetet har hittills i hög grad varit inriktat på laboratoriearbete samt mätning och provtagning. Detta Allmänna Råd introducerar ett system som skall fastlägga och styra främst mätdatakvalitet från första planering till slutlig rapportering och användning av data. Systemet innebär att den ansvarige från början klarlägger och beslutar om vad som är rätt datakvalitet och sedan styr arbetet så att denna kvalitet uppnås och upprätthålles genom hela verksamheten.

En grundförutsättning för ett bra kvalitetsarbete är en klar organisation och effektiva administrativa rutiner. Allt kvalitetsarbete bygger också på engagemang, kompetens, disciplin och resurser. Denna handbok medger att ambitionsnivån på kvalitetsarbetet hela tiden kan anpassas till behov och tillgängliga resurser.

"Kvalitetssäkrad miljökontroll, Handbok i kvalitetssäkring" redovisar enbart ett övergripande system för kvalitetssäkring och behöver kompletteras med ett antal befintliga handböcker, standarder, kodlistor m m.

Det förslag till ett system för kvalitetssäkring som här introduceras på naturvårdsverket bygger på material från US Environmental Protection Agency, främst rapporten "Orientation to Quality Assurance Management". Materialet har bearbetats, anpassats till svenska förhållanden och avsevärt bantats.

Läsanvisning

Det inledande kapitlet "Översikt över kvalitetssäkringssystemet" ger på fem sidor en presentation av hela verksamhetsområdet. Handboksdelen, dvs de följande sex kapitlen, presenterar sedan mer i detalj hur de olika arbetsmomenten planeras, genomförs och utvärderas.

Översikt över kvalitetssäkringssystemet

System för kvalitetssäkring syftar till att genom en serie systematiska åtgärder se till att producerade mätdata uppfyller i förväg angivna krav på tillförlitlighet.

Tillförlitlighet är ett överordnat begrepp som anger att mätningar och mätdata skall uppfylla i förväg angivna och till undersökningarnas syfte väl anpassade krav i följande avseenden:

A. Ursprung	uppgift om prov, mätplats och tidpunkt för provtagning, bakgrunds- och kringdata
B. Representativitet	antal mätpunkter, mätfrekvens för stickprov/delprov/samlingsprov
C. Relevans	att man mäter det man avser att mäta, dvs rätt parameterintervall
D. Precision	liten spridning i mätningarna
E. Riktighet	resultat nära rätt värde
F. Fullständighet	komplett enligt program, inga "saknade data"
G. Jämförbarhet	med data från 1) andra platser, 2) andra tidpunkter
H. Dokumentation	sorter, antal siffror, datakoder, presentation, tabeller m m.

Systemet tillämpas i mät- och datainsamlingsprojekt där de sex olika arbetsdokument som beskrivs nedan skall tas fram.

Plan för kvalitetssäkring

Denna plan är ett överordnat administrativt styrande dokument PEP F4 som klart skall definiera projektets mål och syfte samt utifrån projektplanen ange kvalitetsarbetets organisation, resurser och inriktning.

Ansvar för att en kvalitetssäkringsplan tas fram och genomförs ligger på högsta lednings- och beslutsnivå. Befogenheter, ansvarsområden, ansvariga personer och beslutsvägar skall klart framgå av planen. "Plan för kvalitetssäkring" styr och fastställer ambitionsnivån för de övriga fem arbetsdokumenten.

Rätt datakvalitet

Grunden för att erhålla rätt datakvalitet är ett väl genomarbetat och dokumenterat mätprogram. Med mätprogram avses här det dokument som styr i första hand mätning, provtagning och analys.

Vad är projektets mål och syfte, vilka beslut skall fattas på grundval av insamlade mätdata? Skall data användas till omfattande statistiska beräkningar, kan de eventuellt komma att prövas inför domstol etc, är frågor som måste tas upp.

Rätt datakvalitet fastställs i en trestegs process:

Steg 1 Föreslå mätparametrar, mätpunkter och mätfrekvenser, dvs svara på frågorna vad, var och när. Mätdatakvaliteten i punkterna A, B, C, G och H ovan styrs främst av mätprogrammet.

Föreslå även krav på precision, riktighet och fullständighet (dvs D, E och F ovan) i genomförandedet. Dvs svara på frågan hur mätningarna skall genomföras.

Steg 2 Låt tekniska experter bedöma och avgöra om förslagen under steg 1 är dels tekniskt genomförbara och dels praktiskt genomförbara inom projektets resursramar.

Steg 3 Projektledningen gör en avvägning mellan steg 1 och steg 2, fastställer mätprogrammet samt specificerar och dokumenterar kraven på datakvalitet i arbetsdokumentet "Rätt datakvalitet".

Plan för kvalitetsstyrning

Denna plan är det detaljerade dokument som styr det praktiska genomförandet av mätprogrammet så att rätt mätdatakvalitet uppnås och upprätthålles.

Ansvar för planen ligger hos kvalitetsledaren som ingår i projektets ledningsgrupp.

Planen skall innehålla detaljerade beskrivningar av följande moment, eller hänvisningar till särskilda dokument som standarder, Allmänna Råd m m. Är laboratoriet ackrediterat eller finns dokumenterat att personal uppfyller vissa myndighetskrav, skall detta noteras och dessa moment kan ägnas mindre intresse.

- mätprogrammet
- kravspecifikationer på rätt mätdatakvalitet
- provtagningsmetoder
- mätmetoder/mätinstrument på plats
- kalibreringsmetoder
- provtransport/provförvaring
- mät- och analysmetoder
- övriga standardrutiner (SOPs)
- kvalitetsrutiner provtagning
- intern kvalitetskontroll, inom laboratoriet
- interkalibreringar/provningsjämförelser
- referenssubstanser, kontrollprov m m
- datainmatning, fullständighet
- dataformat, sort, siffror, koder
- databearbetning, sammanställning, beräkningar
- datareduktion
- datasäkerhet, åtkomst
- utdatarapport, sort och när
- utbildning/information
- korrigerande åtgärder/återföring av erfarenheter
- kvalitetsledarens rapportering.

Kvalitetsrevision

Dokumenterna "Plan för kvalitetssäkring", "Rätt datakvalitet" och "Plan för kvalitetsstyrning" enligt ovan skall vara utarbetade och fastställda innan mätningar och datainsamling inom projektet startar. Under projektarbetets gång genomförs kvalitetsrevisioner, dvs systematiska, planerade och väl

dokumenterade granskningar av olika arbetsområden inom projektet. Kvalitetsrevisioner utföres av oberoende och sakkunnig personal. Följande fyra typer av kvalitetsrevisioner skall ingå i kvalitetssystemet:

A. Revision av kvalitetssystem

Detta är en revision av kvalitetssystemet inom ett projekt och främst av "Plan för kvalitetssäkring". Ledning, planering, ansvar, personal och resurser skall granskas och bedömas utifrån förutsättningen att medverka till ett bra kvalitetssäkringsarbete.

B. Revision av tekniska system

Här granskas de tekniska systemen som metoder för mätning, provtagning och analys, metoder för kalibrering, referenssubstanser, rutiner för datainsamling, bearbetning och rapportering. Utrustning och lokaler m m bedöms.

C. Revision av genomförande

Denna revision granskar att fastställda planer och rutiner verkligen följs i det vardagliga rutinarbetet. Här ingår också en bedömning av resultat från internkontrollen, interkalibreringar m m. Personalens utbildning, kompetens och arbetsdisciplin bedöms. Förmågan att upptäcka och korrigera felaktigheter skall särskilt uppmärksammas.

Är laboratoriet ackrediterat ligger stora delar av revision enligt punkterna B och C i detta system.

D. Revision av datakvalitet

De experter som slutligen skall svara för datasammanställning och projektets slutrapportering skall sammanställa data, göra eventuella beräkningar m m samt avgöra om insamlade data fyller uppställda krav. De skall också granska om data uppfyller kraven enligt punkterna ovan enligt "Plan för kvalitetsstyrning".

Datarevision skall genomföras så snart tillräcklig datamängd insamlats och får inte skjutas upp till projektets slutskede.

Samtliga kvalitetsrevisioner skall i detalj dokumenteras. Kvalitetsledaren skall snarast rapportera resultaten till projektledningen.

Korrigerande åtgärder/ erfarenhetsåterföring

Förmågan att upptäcka fel och brister samt att rätta till dessa är en hörnsten i kvalitetsarbetet. Arbete och uppmärksamhet skall koncentreras till kvalitetsavgörande moment. Å andra sidan kan rutiner som bedöms vara onödiga utgå och rutiner som anses mindre angelägna läggas på en lägre kontrollnivå.

Kvalitetsplaner och handböcker är dynamiska dokument som fortlöpande skall anpassas till den aktuella situationen. Alla förändringar som görs i kvalitetsplanerna skall beslutas av kvalitetsledaren, signeras av projektledningen och dokumenteras i respektive planer och handböcker.

Vunna erfarenheter skall sammanställas och rapporteras. Effektiva administrativa rutiner måste finnas för all avvikelserapportering liksom klara beslutsvägar för uppföljande åtgärder.

Årsrapport

Kvalitetsledaren skall årligen inge en kvalitetsrapport till projektledningen. Rapporten skall redovisa kvalitetsarbetet och det aktuella läget avseende datakvalitet.

Resultat från revision av datakvalitet enligt punkt D på sidan 12 skall redovisa att insamlade mätdata uppfyller i förväg fastställda krav. Är så inte fallet skall projektledningen besluta om åtgärder så att rätt datakvalitet uppnås eller också måste kraven på datakvalitet revideras.

Årsrapporten skall redovisa vilka ändringar som gjorts i kvalitetsplaner och manualer inför det kommande arbetet, samt vilka förändringar som i övrigt behövs eller kan komma att ske samt effekterna av dessa. Årsrapport/årsplan skall godkännas av projektledningen.

1

Plan för kvalitetssäkring

Denna plan är det överordnade administrativa dokument som styr kvalitetsarbetet inom ett definierat projekt. Följande rubriker skall finnas och vara dokumenterade i kvalitetssäkringsplanen:

Bakgrund

Här skall bakgrundsfakta angående det planerade mät- och datainsamlingsprojektet presenteras enligt följande uppställning:

- Bakgrund och målsättning
- Organisation, bl a ledning och ansvarsfrågor
- Resurser och finansiering
- Genomförandeplan, eventuella delprojektplaner
- Plan för delrapporter och slutrapport.

Ledning, organisation och ansvar

Projektledare/projektstyrelse skall vid projektets planering göra följande:

- Fastställa kvalitetspolicy för projektet
- Fatta beslut om kvalitetssäkringsarbetets ambitionsnivå i olika delar av projektet
- Se till att kvalitetssäkringsarbetet blir en klart urskiljbar aktivitet i projektplanen och en integrerad del i projektorganisationen
- Utse kvalitetsledare med klart definierade ramar för ansvar, befogenheter och resurser att genomföra planerat kvalitetssäkringsarbete
- Se till att information och utbildning avseende kvalitetssäkring beaktas.
- Säkerställa att kvalitetssäkringsrutiner tillämpas i externa delprojekt, av anlitade konsulter m m.

-
- Utse ansvarig för "Plan för kvalitetssäkring" (vanligen kvalitetsledaren) samt fastställa denna planföre projektets start.

Resurser och finansiering

En av projektledningens främsta uppgifter är att besluta och fastställa den rätta avvägningen mellan projektets målsättning, tillgängliga resurser och mätdatakvalitet.

Beslutet bör kommenteras, exempelvis utifrån de åtta tillförlitlighetskriterier som anges i inledningen till kapitlet "Översikt över system för kvalitetssäkring" (sid 9).

Genomförandeplanen

I projektets genomförandeplan ingår mätprogrammen som en central del med avgörande betydelse för mätdatakvaliteten. I mätprogrammen fastlägges beträffande mätningar svaren på de fyra frågorna vad, var, när och hur.

Projektledningen utser ansvarig för att arbetsdokumentet "Rätt datakvalitet" tas fram enligt kapitel 2 (sid 18ff) samt fastställer detta dokument före projektets start.

Med arbetsdokumentet "Rätt datakvalitet" som grund utarbetarkvalitetsledaren "Plan för kvalitetsstyrning" enligt kapitel 3 (sid 21ff). Denna plan styr det praktiska kvalitetsarbetet vid genomförandet av provtagnings- och mätprogrammen, så att rätt mätdatakvalitet uppnås och upprätthålles.

Projektledningen fastställer denna planföre projektets start samt säkerställer att tillräckliga resurser avsättes för planens praktiska genomförande.

Under projektets löptid kontrolleras genom kvalitetsrevisioner att fastställd mätdatakvalitet fortlöpande upprätthålles. I systemet finns, som framgår av kapitel 4 (sid 24ff), fyra typer av kvalitetsrevisioner, nämligen revision av:

- kvalitetssystemet
- tekniska systemet
- genomförandet
- datakvalitet.

Kvalitetsledaren föreslår en löpande plan för kvalitetsrevisioner, vilken fastställles av projektledningen.

Resultaten av revisionerna rapporteras till projektledningen, vilken säkerställer att eventuella korrigerande åtgärder blir genomförda. Kan fastställd mätdatakvalitet inte upprätthållas inom projektets resursramar beslutar projektledningen om ändringar i överliggande planer samt dokumenterar effekterna av dessa ändringar.

Kvalitetsplaner enligt ovan samt handböcker, standardrutiner och övriga tekniska dokument i arbetet skall fortlöpande anpassas till den aktuella situationen.

Ändringar på teknisk nivå beslutas av kvalitetsledaren, större ändringar som medför avvikelser från fastställd mätdatakvalitet beslutas av projektledningen.

Alla korrigerande åtgärder och övriga ändringar skall dokumenteras i protokoll, planer och manualer m m. Se vidare kapitel 5 (sid 28ff).

Kvalitetsledaren skall inge årsrapport/årsplan till projektledningen, som skall godkänna dokumentet. Se närmare kapitel 6 (sid 30). I projektets slutrapport skall kvalitetssäkringsarbetet vara väl dokumenterat.

Särskilt viktigt är att datasamlingar och datasammanställningar klart och i detalj knyts till rätt kringinformation och olika kvalitetssäkringsinsatser så att mätdata behåller sin fastställda kvalitetsnivå även inför framtida användning. Frågor om tillgänglighet, arkivering och datasäkerhet skall fastställas och dokumenteras.

Disposition

"Plan för kvalitetssäkring" bör innehålla följande rubriker/moment:

Ange projektets

- Bakgrund
- Målsättning
- Organisation och resurser
- Ledning och ansvariga
- Genomförandeplan.

Utse/fastställ/besluta om:

- Kvalitetspolicy
- Kvalitetsledare
- Information och utbildning
- "Plan för kvalitetssäkring"
- Plan för "Rätt datakvalitet"
- "Plan för kvalitetsstyrning"
- Plan för "Kvalitetsrevision"

-
- Plan för "Korrigerande åtgärder"
 - "Årsrapport/årsplan"
 - Plan för slutrapport
 - Arkivering, tillgänglighet och datasäkerhet.

Projektledare/projektstyrelse fastställer "Plan för kvalitetssäkring", fastlägger ambitionsnivå och kan besluta att vissa moment ovan skall utgå. Utgår viktigare moment skall skälen härtill redovisas i planen och eventuella effekter noteras.

2

Rätt datakvalitet

För att fatta ett beslut, lösa ett problem eller överblicka en miljösituation, behöver vi mätdata av en viss typ, av ett visst antal och en viss kvalitet. Mätdatakvaliteten behöver inte alltid vara hög, däremot skall den alltid uppfylla i förväg uppställda kvalitetskrav. Därav rubriken "Rätt datakvalitet".

Nedan angivna arbetsgång för att fastställa rätt datakvalitet medför att kvalitetsfrågorna penetreras, fastlägges och dokumenteras innan mätningarna startar. Arbetsgången medför också att projektledning/administratörer/-beslutsfattare tvingas ta ställning till kvalitetsfrågorna och göra en avvägning mot tillgängliga resurser. Beslut i kvalitetsfrågorna flyttas på så sätt från teknikernivå till ledningsnivå.

Systematisk arbetsgång viktig

Arbetsgången utgår från en uppskattning av kvalitetskraven på slutprodukten, dvs vad skall mätdata användas till, vilka beslut skall grundas på dessa data, vilka överväganden skall göras, vilka sammanställningar och beräkningar skall göras, hur skall materialet presenteras för beslutsfattare och politiker m m? Vilka eventuella osäkerhetsnivåer kan accepteras i slutprodukten.

Från projektplanen hämtas information om krav på slutprodukten. Vilken information krävs för att nå syftet och åstadkomma denna produkt, vilka dataelement skall den innehålla osv? I projektplanen ingår ett utkast till mätprogram som anger vad som skall mätas samt var och när mätningar utförs.

Förslaget till mätprogram granskas mot följande åtta tillförlitlighetskriterier:

A. Ursprung	uppgift om prov, mätplats och tidpunkt för provtagning, bakgrunds- och kringdata
B. Representativitet	antal mätpunkter, mätfrekvens för stickprov/delprov/samlingsprov
C. Relevans	att man mäter det man avser att mäta, dvs rätt parameterintervall
D. Precision	liten spridning i mätningarna
E. Riktighet	resultat nära rätt värde
F. Fullständighet	komplett enligt program, inga "saknade data"
G. Jämförbarhet	med data från 1) andra platser, 2) andra tidpunkter
H. Dokumentation	sorter, antal siffror, datakoder, presentation, tabeller m m.

Här måste mycket tydligt sägas att kvaliteten avseende kriterierna ursprung, representativitet, relevans, jämförbarhet och dokumentation/presentation i huvudsak styrs av mätprogrammet. När det gäller precision, riktighet och fullständighet är kvaliteten i det praktiska provtagnings-och laboratoriet arbetet avgörande. Observera att det främst är de tre senare kriterierna som ägnas uppmärksamhet i laboratoriernas kvalitets-säkringsarbete och i ackrediteringssystemet. Dvs hur mätningarna utförs.

För att ta ett exempel: Vilket ger bäst kvalitet i slutprodukten, ett mätprogram med många mätvariabler, många mätpunkter och tät mätfrekvens men där den enskilda mätningen närmast är av "screening"karaktär eller ett mätprogram med få mätningar på högsta kvalitetsnivå? Valet härvidlag kan variera från mätvariabel till mätvariabel.

Frågor om representativitet och täckning måste penetreras. Största godtagbara mätosäkerhet bör anges kvantitativt. Beräknade data, typ halt x flöde x tid, måste ges speciell uppmärksamhet.

Alla önskemål om datasammanställningar, beräkningar, tabeller och diagram skall anges från start, så att även nödvändiga kringdata och annan biinformation kommer med. Skall insamlade mätdata undergå statistisk bearbetning skall mätprogrammen utformas med detta mål i sikte och statistisk expertis delta i projektets planering.

Mätprogrammet har avgörande betydelse för den totala kvaliteten på slutprodukten och möjligheten att fatta säkerställda beslut, att besvara uppställda frågor m m. Ett dåligt mätprogram kan spolia möjligheten att använda och tolka i övrigt högkvalitativa och dyrbara mätresultat. Experter bör anlitas så att projektledningen får bästa möjliga beslutsunderlag inför

avvägningen mellan mätprogrammets omfattning och kostnader/resurser.

Så snart ett tillräckligt mätmaterial insamlats genomförs en revision av datakvalitet enligt kapitel 4 (sid 24ff). Sammanställningar, beräkningar m m genomförs och en första expertbedömning görs huruvida insamlade data uppfyller uppställda krav.

Här kan finnas anledning att justera mätprogrammet. Det är ofta angeläget att initialt mäta många parametrar och ha en hög mätfrekvens. Efter en första period finns ofta möjlighet att ta bort data som inte visar sig ge så mycket, dvs att banta mätprogrammet.

Trestegsprocess

Dokumentet "Rätt datakvalitet" bör tas fram genom följande arbetsmoment/rubriker:

- Steg 1** Från projektplanen hämtas följande:
- Projektets mål, syfte och slutprodukt
 - Vilken information behövs
 - Uppskatta risker för felaktiga beslut pga fel datakvalitet
 - Tillgänglig tid och resurser.

Projektledningen framlägger:

- Mätprogram med komplett information om mätvariabler, mätpunkter, mätmedier och mätfrekvenser
- Program med provtagningsrutiner, mät- och analysmetoder, bedömnings- och beräkningsrutiner.

- Steg 2** Projektledningen med kvalitetsledaren:
- Avstämmer mätprogrammen mot de åtta kvalitetskriterierna ovan tills de bedömer att det samlade programmet ger mätdata av rätt kvalitet
 - Kontrollerar att detta mätprogram är dels tekniskt genomförbart och dels praktiskt genomförbart inom projektets resursramar.

- Steg 3** Projektledningen:
- Gör en slutlig avvägning mellan ambitioner och resurser
 - Fastställer det samlade mätprogrammet som blir det kvalitetsstyrande dokumentet i projektet och därmed också grunden för rätt datakvalitet.

3

Plan för kvalitetsstyrning

I mätprogrammen med plan för "Rätt datakvalitet" fastlägges kvalitetsnivån på mätarbetet med målet att projektets slutprodukter i form av rapporter, datasammanställningar, beslutsunderlag m m, skall uppfylla de av projektledningen fastställda kraven på datakvalitet.

"Plan för kvalitetsstyrning" är den omfattande samling tekniska dokument som styr det praktiska genomförandet av mätprogrammen så att fastställd mätdatakvalitet uppnås och kan upprätthållas. Arbetet är i huvudsak mät- och laboratorieinriktat och innefattar mycket av rutinmässigt kvalitetsarbete. Ansvar för att en plan för kvalitetsstyrning upprättas, dokumenteras och genomförs ligger på den utsedde kvalitetsledaren, som ingår i projektledningen.

Är anlitat laboratorium ackrediterat eller har motsvarandekvalitetssystem med kvalitetshandbok osv, finns flertalet av nedan angivna rutiner i drift och väl dokumenterade. Hänvisning görs då till kvalitetshandboken, hänvisning sker också till andra välkända dokument som Svensk Standard m m.

Arbetsgång

Mätprogrammet, med komplett information om mätvariabler, mätpunkter, mätmedier och mätfrekvenser, är grunden för all mät- och analysverksamhet inom projektet. I tillhörande plan för "Rätt datakvalitet" fastlägges kravspecifikationer på olika mätdata. De bör om möjligt formuleras i kvantitativa termer. Utifrån dessa krav - och en uppskattning av förväntade resultatnivåer, exempelvis haltområden - väljes lämpliga provtagnings-, mät- och analysmetoder. Koppling mellan kravspecifikationer och val av mätmetod skall dokumenteras. Även kringaktiviteter som diskrutiner, provtransporter,

provförvaring m m skall vara dokumenterade i standardrutiner (dvs Standard Operating Procedures, SOPs).

I "Plan för kvalitetsstyrning" ingår också kvalitetssäkringsrutiner för att säkerställa en rätt provtagning, internkontroll, interkalibreringar/provningsjämförelser, användning av olika referenssubstanser och kontrollprov.

Datahanteringsfrågorna skall ägnas stor uppmärksamhet.

Disposition

"Plan för kvalitetsstyrning" bör innehålla följande rubriker/moment:

Ange/sammanfatta:

- Mätprogrammet
- Kravspecifikationer
Formulera kraven kvantitativt enligt kriterierna precision, noggrannhet, representativitet, jämförbarhet, fullständighet och dokumentation.

Utse/fastställ/besluta om:

- Provtagningsmetoder
Provtagare, hämtare, flaskor och annan utrustning, disk och rengöring, kontaminationsrisker, konservering och reagens. Märkning av prov (Mätstrategi ingår i kapitel 2, sid 18ff)
- Fast installerade instrument Mätprincip, mätområde, ange max-tid för bortfall
- Kalibrering
Ange metod, frekvens och gränsvärden
- Provtransport/provförvaring Ange specifika krav på kyltransport/förvaring, tidsgränser för olika variabler och provtyper. Observera även juridiska aspekter som förväxling, risk för skadegörelse, åtkomst av obehöriga m m
- Mät- och analysmetoder
Krav på ingående dokumentation, hänvisning till standard, koppling metod till provtyp, haltområde, störningar, förbehandlingstekniker m m. Observera krav på dokumenterad likvärdighet mellan standardmetod och egen metod.
- Standardrutiner, SOPs
Ange vad som skall omfattas av SOPs, dokumentation
- Kvalitetsrutiner provtagning Eftersatt område, besluta om rutiner med blankprov, dubbelprovtagning och standardtillsats

-
- Intern kvalitetskontroll
 - Skall utföras fortlöpande enligt beskrivning i SNV Rapport 3372
 - Interkalibreringar/provningsjämförelser Fastställ program avseende variabler, provtyper, tidplan och bedömning
 - Referenssubstanter och kontrollprov Ange typ, användning, frekvens och rapportering
 - Datainmatning
 - Kontrollera fullständighet, och gör en första rimlighetsgranskning
 - Dataformat
 - Kontrollera sorter, antal siffror, koder m m. Observera betydelsen av antal siffror inför statistiska beräkningar
 - Databearbetning, sammanställning, beräkningar Gör en andra granskning och rimlighetsbedömning och en jämförelse mot övriga data
 - Datareduktion
 - Vem beslutar om dumpning av data
 - Datasäkerhet, åtkomst, arkivering
 - Information, utbildning
 - Korrigering åtgärder
 - Ansvar, genomförande, dokumentation
 - Kvalitetsledarens rapportering Regelbunden rapportering till projektledningen Årsrapport
 - Kvalitetsdokumentation till projektets slutrapporter.

4

Kvalitetsrevision

Ett bra system för kvalitetssäkring av mätdata i större projekt skall täcka alla aktiviteter från första planering till den färdiga slutrapporten. Även den bästa kvalitetssäkringsplan har begränsat värde om man inte kan säkerställa att själva genomförandet fortlöpande sker med noggrannhet, kompetens och uthållighet. Plan för "Kvalitetsrevision" skall ange antal, typ, omfattning och inriktning av planerade revisioner.

Avsikten med kvalitetsrevisioner är:

- att försäkra ledningen om att en plan för kvalitetssäkring satts i drift och fungerar
- att tidigt identifiera eventuella problem
- att föreslå korrigerande åtgärder.

De fyra huvudtyperna av kvalitetsrevision, som presenterats ovan (sid 12), reviderar i stort respektive plan.

Revision av:

Kvalitetssystem
Tekniska system
Genomförande
Datakvalitet

Reviderar främst:

"Plan för kvalitetssäkring"
"Plan för kvalitetsstyrning"
"Plan för kvalitetsstyrning"
"Rätt datakvalitet"

Revisionen kan utföras externt, dvs av experter/bedömare utanför den egna organisationen, eller internt av bedömare i egen organisation eller projekt, exempelvis kvalitetsledaren. De som utför revision får självfallet inte ha något administrativt eller tekniskt ansvar för reviderade aktiviteter.

Observera att även externa delar i ett projekt, delar som exempelvis ligger på en konsult, skall revideras. Revisioner bör genomföras regelbundet enligt årsplan men kan också sättas in överraskande. Revision bör även genomföras då indikationer eller misstankar finns om dålig datakvalitet.

Tillräcklig tid måste avsättas för revisionen från båda sidor. Laboratoriet/projektet bör ha möjlighet att godkännabedömaren/bedömargruppen. Båda parter bör inför revisionen utse kontaktpersoner på samma utbildnings/erfarenhetsnivå. Revisionen är inte till för att utse syndabockar utan för att genom konstruktiva åtgärder förbättra mätdatakvaliteten. Revisionen skall genomföras i en anda av ömsesidig respekt och förståelse med inriktning mot att gemensamt lösa eventuella kvalitetsproblem.

Alla revisioner skall dokumenteras och rapporteras, med tonvikt på föreslagna korrigerande åtgärder. När dessa åtgärder genomförts och fått avsedd verkan skall också detta rapporteras.

Genomförande av revision

Revisionen är en viktig del i kvalitetssäkringssystemet, som också den måste planeras, genomföras och rapporteras med noggrannhet, kompetens och målinriktning. Följande moment bör ingå:

Planering

Antal, omfattning och inriktning av planerade revisioner bör framgå av årsrapport/årsplan. Här bör också framgå om överraskande revisioner planeras.

Projektledningen fattar beslut om revision och utser bedömare/revisionsansvarig.

Bedömaren har en första kontakt med laboratoriet/projektet och går igenom de planer, dokument m m som styr den verksamhet som skall revideras och fastställer de eventuella områden som bör specialgranskas. Det är oftast omöjligt ge samma uppmärksamhet åt alla områden.

Bedömaren kontaktar/utser eventuella medbedömare/tekniska experter och gör med dessa en revisionsplan, som fastlägger insatser, tider, arbetsuppgifter, ansvar, rapportering m m.

Genomförande

Bedömaren översänder revisionsplanen till laboratoriet/projektet, som utser lämplig kontaktperson.

Vid ett inledande möte går man gemensamt igenom de planer och dokument som revisionen avser

Revisionen genomföres, inklusive genomgång av rutiner, arbetsmoment, utrustning m m.

Bedömaren/bedömargruppen sammanfattar sina observationer. Observationerna presenteras för laboratoriet/projektet. Frågor, eventuella missförstånd, förslag till korrigerande åtgärder m m tas upp och ett observationsprotokoll undertecknas gemensamt.

Rapportering

Med observationsprotokollet som grund utarbetar bedömaren en revisionsrapport. Rapporten bör innehålla:

- Sammanfattning av observationer och rekommendationer
- Revisionsplan - inriktning och omfattning
- Ansvariga
- Planering
- Genomförande
- Observationer
- Rekommendationer
- Rapport
- Uppföljning
- Eventuella bilagor.

Bedömaren skall sända rapportförslag till laboratoriet/projektet för kommentar och till uppdragsgivaren/projektledningen för kännedom. Bedömaren är ensam ansvarig för slutrapporten, men största möjliga samförstånd bör eftersträvas angående rekommenderade åtgärder.

Projektledningen skall följa upp att rekommenderade åtgärder genomförs och leder till förbättringar. Vid förslag till omfattande åtgärder bör projektledningen utarbeta en aktionsplan, som fastställer mål, avdelar resurser och lägger en tidsplan då korrigerande åtgärder bör vara genomförda.

Slutsteget är att projektledningen mottager och godkänner revisionsrapporten.

Revision av kvalitetssystemet reviderar "Plan för kvalitetssäkring". Detta är en övergripande revidering där alla kvalitetssäkringsfrågor bör tas upp till granskning. Samtliga moment i kapitel 1, avsnittet "Disposition" (sid 16f) skall gås igenom. Revisionsrapporten bör för varje åtgärd ge klartecken eller förslag till åtgärder.

Revision av tekniska systemet och genomförandet reviderar "Plan för kvalitetsstyrning". Denna revision kan bli mycket omfattande, här måste en prioritering ske till svåra områden och svaga punkter. Är laboratorierna ackrediterade bör insatserna koncentreras till kravspecifikationer, provtagning och provhantering samt databehandlingsfrågor, som rimlighetsbedömning och sammanställning av data. Revisionsrapporten bör klart ange

vilka moment i kapitel 3, avsnittet "Disposition" (sid 22f) som har granskats och vilket utlåtande bedömaren ger.

Revision av datakvalitet granskar att framtagna mätdata uppfyller de tillförlitlighetskriterier som anges i dokumentet "Rätt datakvalitet" och som anges i kapitel 2 (sid 18ff). Sammanställningar, beräkningar, utvärderingar m m genomförs och en första expertbedömning görs av om insamlade data uppfyller uppställda krav. Datarevisionen omfattar också datapunkterna/datarutinerna i "Plan för kvalitetsstyrning". Revisionsrapporten bör klart ange vilka datarutiner/datatyper som uppfyller de uppställda kvalitetskraven och vilka som inte uppfyller kraven och bör åtgärdas.

5

Korrigerande åtgärder

Alla förändringar i planer, rutiner m m skall dokumenteras. Nya tekniker, metoder och instrument som införs skall följas resultatmässigt så att inte också nya felkällor introduceras. Det är här mycket viktigt att alla eventuella följdändringar kommer med. Så kan exempelvis en ny analysmetod ställa nya krav på provtagning och provhanteringsrutiner och kräva nya former för resultatberäkning och rapportering.

Ett bra kvalitetssäkringssystem skall innehålla rutiner av typ väckarklockor - internkontroll, revisioner, interkalibreringar/provningsjämförelser, referenssubstanser, datagranskning m m - som gör att fel omedelbart uppmärksammas och kan identifieras samt därefter snarast åtgärdas.

En effektiv rapportering skall säkerställa att även vanliga småfel och banala incidenter uppmärksammas och åtgärdas. Med fel avses här också det fall där producerade data inte fyller de krav på datakvalitet som fastställts i dokumentet "Rätt datakvalitet". Det är kvalitetsledaren som har huvudansvaret för alla dessa arbetsmoment blir utförda.

Det åligger främst kvalitetsledaren att se till att kvalitetssäkringssystemet innehåller rutiner som:

- revisioner
- internkontroller
- interkalibreringar/provningsjämförelser
- datagranskning mot uppställda krav
- rimlighetsbedömning av resultat
- rapportering m m

så att fel och brister direkt uppmärksammas, identifieras och omedelbart åtgärdas.

Kvalitetsledaren ansvarar för:

- att korrigerande åtgärder kommer till utförande
- anger vem som ansvarar för genomförandet

-
- kontrollerar att eventuella följdändringar genomförs
 - kontrollerar att åtgärder genomförts och fungerar utan anmärkning
 - att vederbörliga beslut fattas
 - att åtgärder och beslut blir dokumenterade
 - att berörd personal blir fortlöpande informerad
 - att berörd personal får nödvändig utbildning i nyinförda metoder, tekniker m m.

Det åligger också kvalitetsledaren att se till att onödiga eller onödigt komplicerade rutiner utgår eller läggs på lämplig ambitionsnivå.

6

Årsrapport

Rapportering och dokumentation är hörnstenar i kvalitetssäkringsarbetet. Erfarenheter skall återföras till projektet. Kvalitetsledaren skall årligen inge en sammanfattande rapport till projektledningen. Årsrapporten skall fastställa och dokumentera att mätningar och övriga uppgifter genomförts och att avsedd datakvalitet uppnåtts i projektet enligt planer.

Vid problem och avvikelser från planer skall orsaker och åtgärder samt beslut och dokumentation anges. Årsrapporten skall ange vilka ändringar som skett i planer, rutiner och handböcker under året samt hur dessa förändringar påverkat datakvaliteten.

Årsrapporten skall ange vilka versioner som under året förekommit av i kvalitetssystemet ingående följande planer och dokument:

- "Plan för kvalitetssäkring"
- "Rätt datakvalitet"
- "Plan för kvalitetsstyrning"
- "Kvalitetsrevision"

Årsrapporten skall innehålla följande dokument:

- rapporter om genomförda revisioner och uppföljning av korrigerande åtgärder
- beslut i kvalitetsfrågor av kvalitetsledaren, projektledning och projektstyrelse
- kvalitetsledarens sammanfattning och
- projektstyrelsens godkännande av årsrapporten.

Till årsrapporten kan i form av bilagor fogas övriga rapporter och dokument av intresse.

En välordnad, överblickbar och fullständig rapportering och dokumentation är mycket viktig. Mätdata med underlag skall kunna tas fram om 10-20 år och med bibehållen kvalitet bearbetas, bedömas och ligga till grund för nya beslut.

Litteratur

Kvalitetssystem - *Svensk standard SS-ISO 9000-9004.*

Provningslaboratorier, Allmänna krav på verksamhet - *Svensk standard SS-EN 45001.*

Riktlinjer för revision av kvalitetssystem - *Svensk standard SS-ISO 1011.*

Allmänna Föreskrifter och Allmänna Råd för ackrediterade laboratorier - STAFS 1991:3, *Styrelsen för teknisk ackreditering.*

Kvalitetsmanual för ackrediterade laboratorier - *FAL 1992, Föreningen ackrediterade laboratorier.*

Quality Assurance for Environmental Measurements - *ASTM 1985, Ed. Taylor/Stanley.*