

1. Allmänt

1.3 Kvalitetssäkring

Upprättad: 2009-03-01

Gäller från: 2009-03-01

Allmänt

Med kvalitetssäkring avses ett kontrollsystem som upprättas med uppgift att dokumentera att olika arbetsmoment som föreskrivs i försöksplanerna följs. Kvalitetssäkring syftar till att ge ett underlag för att säkerställa och vid behov höja fältförsökens kvalitet. Det finns formaliserade kvalitetssäkringssystem som kan tillämpas, främst Good Experimental Practice (GEP) och Good Laboratory Practice (GLP) men även andra system, t.ex. enligt ISO-standard kan komma ifråga. GEP och GLP är inom EU tvingande för registreringsprovning respektive persistensundersökningar av pesticider och i Sverige fordras att provningen är ackrediterad av SWEDAC. I övrigt finns inga formaliserade ackrediteringskrav på försöksverksamheten.

Varje planeringsavdelning, försöksanläggning, laboratorium o.d. ska internt löpande kontrollera sitt arbete. Detta kallas egenkontroll eller internrevision. Fältförsöksverksamheten är komplex och omfattar ofta aktiviteter på många skilda platser. Egenkontrollen ska användas för att på ett flexibelt sätt följa upp och vid behov förbättra den egna verksamheten.

Förutom egenkontrollen kan vid behov även en extern kontroll utföras av t.ex. FältForsk. Extern kontroll bör normalt endast utföras om oklarheter eller meningsskiljaktigheter om försöksarbetet uppstått mellan beställare och utförare.

Kvalitetssäkring bygger på förtroende och ett ärligt flöde av information mellan parterna. Eventuella brister eller misstag ska dokumenteras och inrapporteras till berörda parter. Vid allvarigare fel kontaktas undersökningsledare och/eller utföransvarig omgående, så att dessa utan dröjsmål kan besluta om eventuella åtgärder.

Egenkontroll

En fullständig egenkontroll ska utföras minst en gång per år vid varje planeringsavdelning, försöksanläggning, laboratorium o.d. Egenkontroll görs för att kontrollera att försöksarbetet utförs och dokumenteras enligt fastställda standarder. Avsikten är inte primärt att leta efter fel utan att få ett underlag för att utveckla och förbättra den egna verksamheten. Man ska eftersträva att få all information spårbar, d.v.s. att man alltid kan svara på frågor av typen "Hur gjordes detta?", "Vem gjorde detta och när?", "Hur vet du att vågen visar rätt vikt?", "Kan du vara säker på att ingen har ändrat dessa värden utan att det syns?".

Varje enhet ska utarbeta ett program för egenkontroll och en person bör utses med ansvar för att programmet genomförs. Denna person ska ha tillräcklig kännedom om den verksamhet som bedrivs vid enheten. Vid egenkontrollen upprättas en rapport som bör följa mallen nedan. Allt som kontrollerats anges i vänsterspalten. Om inga avvikelser framkommer, noteras "utan anm.". Avvikelser som påträffas noteras i vänsterspalten. En person får ansvaret att åtgärda resp. avvikelse. Denna person daterar och signerar i vänsterspalten. När resp. avvikelse åtgärdats dokumenterar samma person detta i högerspalten samt daterar och signerar. Ev. avvikelser ska åtgärdas snarast möjligt inom den tid som beslutats av den

ansvariga för egenkontrollen. Den ansvariga ska därefter kontrollera och bedöma resp. åtgärd samt bekräfta detta med datum och signatur. Rapporten arkiveras. Alla parter som deltar en undersökning ska ha rätt till att ta del av rapporterna.

Vid allvarliga avvikelser som påverkar möjligheterna att på ett invändningsfritt sätt genomföra försöken ska berörda undersökningsledare och/eller utföransvariga omgående kontaktas. I förekommande fall bör även ev. uppdragsgivare informeras.

Checklista

Vid egenkontroll bör (om tillämpligt) åtminstone punkterna i följande checklista kontrolleras och diskuteras.

1. ▯ Personal

- 1.1 Utbildning
- 1.2 Meritlistor och signeringslista
- 1.3

2. ▯ Dokumenthantering och arkivering

- 2.1 Viktiga handlingar: försöksplaner, handböcker, allmänna referenser,
- 2.2 Datering/signering, rutiner för fältkort och rådata
- 2.3 Arkivering: vad arkiveras, typ av arkiv och tillgång till arkiven
- 2.4

3. ▯ Lokaler och försöksmark/utläggning av försök

- 3.1 Ändamålsenliga lokaler: tillgång
- 3.2 Val av försöksplatser, utläggning/uppmärkning
- 3.3

4. ▯ Utrustning, kalibrering och underhåll

- 4.1 Spårbarhet, dokumentation om önskad och faktisk noggrannhet
- 4.2 Rutiner för kalibrering, tillverkarkontroll, egenkontroll
- 4.3 Underhåll, dokumentation, kalibrerings/underhållsjournal
- 4.4

5. ▯ Prover, hantering och förvaring

- 5.1 Utrymmen - säkerhet/miljö, tillgång, uppmärkning
- 5.2 Provhantering, provbehandling, samtliga dokumenterade/utförda analyser
- 5.3 Provlister/packlistor, kvittenser, journal för mottagning/sändning av prover
- 5.4

6. ▯ Rådata, hantering, rutiner

- 6.1 Begreppet rådata, original/kopior, datering/signering
- 6.2 Skrift på rådataprotokoll, insamling på dator, rättning av fel
- 6.3 Dataflöde, årsrapport, arkivering
- 6.4

7. ▯ Resultatrapportering

- 7.1 Löpande rapportering, rutiner vid avvikelser från försöksplan
- 7.2 Årsrapport
- 7.3

8. ▯ **Kvalitetssäkring**

- 8.1 Intern kvalitetssäkring, rutiner/arkivering, hantering av avvikelser
- 8.2

9. ▯ **Stickprov i kedjan planering - beställning - försöksplan - utförande - rapportering**

- 9.1 Arbetet vid planeringsavdelning: försöksplan, design/slumpning, beställning
- 9.2 Arbetet vid försöksanläggning: fältkort och PM, provlistor, journaler, rutiner, datarapportering
- 9.3 Försöksutläggning: val av försöksplats, uppmärkning, gränsning etc.
- 9.4 Förnödenheter: utvägning, hantering, journalförning
- 9.5 Prover: uttagning, hantering, journalförning, förvaring, analyser, kalibreringar, dokumentation
- 9.6 Sådd/sättning, gödsling, besprutning: kalibrering/kontroll, rutiner i fält, hantering av problem, journalförning etc.
- 9.7 Räkning, vägning, gradering:
- 9.8 Skörd av försök: kalibrering/kontroll, rutiner i fält, vägning, övriga noteringar, hantering av problem
- 9.9

Egenkontroll. Rapport

Planeringsavdelning/Försöksanläggning	Rapport nr:	Bedömning utförd av:
	Datum:	Signatur:
Närvarande representanter:		
Rubrik (t.ex. en bedömningspunkt enl. mallen) Beskrivning av avvikelse <i>datum/sign (repr.)</i>	Beskrivning resp. kontroll och bedömning av korrigerande åtgärd <i>datum/sign (repr.)</i>	