

Så förbereder du dig för en revision

En praktisk guide i tre steg - före, under och efter revisionen - för att möta både interna och externa granskningar med säkerhet.

Före revisionen

- Genomför en intern förgranskning (gap-analys) mot aktuell standard eller förordning.
- Säkerställ att föregående avvikelser och CAPA:er är stängda och dokumenterade.
- Förbered nyckelpersoner på vilka processer som sannolikt kommer granskas.
- Samla relevanta dokument och journaler på ett lättillgängligt sätt.

Under revisionen

- Svara på frågor sakligt och konkret - hänvisa till dokumentation när det är möjligt.
- Undvik att gissa; erbjud istället att återkomma med korrekt svar.
- Anteckna observationer och föreslagna avvikelser löpande för intern uppföljning.
- Behandla revisorn som en samarbetspartner, inte en motpart.

Efter revisionen

- Gå igenom samtliga observationer och kategorisera efter allvarlighetsgrad.
- Upprätta en åtgärdsplan med tydligt ansvar och tidslinje för varje punkt.
- Följ upp att åtgärder faktiskt fått effekt, inte bara att de formellt stängts.
- Använd resultatet som underlag för att stärka QMS inför nästa revision.