

Afvigelsesbehandling

Nr. : AMF 04
Dato : 2020.02.05
Side : 1/2

1. Indtastning i DANAK's afvigelsesdatabase

Afvigelser, konstateret af DANAK under et besøg, meddeles i DANAK's afvigelsesdatabase. Her anføres de konstaterede forhold samt henvisning til akkrediteringskrav og/eller virksomhedens egen systemdokumentation.

Navnet på den person fra DANAK, der har konstateret den enkelte afvigelse, vil fremgå.

DANAK vil meddele, hvis en eller flere af de formulerede afvigelser giver grundlag for indstilling om suspendering. For besøg på laboratorier vil dette fremgå af besøgsindstillingen. Det vil i øvrigt fremgå af rapport fremsendt efter besøget.

Tidsfristen for indsendelse af virksomhedens svar på afvigelser samt dokumentation for afvigelsesbehandling aftales ved afsluttende møde på kontor- og laboratoriebesøg og vil efterfølgende kunne ses i afvigelsesdatabase. Tidsfristen vil som udgangspunkt være 1 måned, og der kan normalt maksimalt accepteres tidsfrister på 3 måneder. Dog vil tidsfrister, der alene vedrører en ansøgt udvidelse, have frivillig karakter, idet udvidelsen først kan godkendes efter lukning af de tilknyttede afvigelser. Tilsvarende gør sig gældende for afvigelser konstateret ved akkrediteringsbesøg. Et langt tidsforløb for ansøgninger vil kunne medføre, at der gennemføres et opfølgingsbesøg inden akkreditering.

2. Fremsendelse og bedømmelse af afvigelsesbehandling

Inden udløb af den aftalte tidsfrist skal virksomheden for hver af de konstaterede afvigelser have gennemført de 4 aktiviteter i nedenstående skema. Virksomheden indtaster i afvigelsesdatabase en beskrivelse for hvert af forholdene og vedhæfter relevant dokumentation. Hvis der på grundlag af gennemgangen ikke vurderes at være behov for korrektion eller korrigerende handling redegøres for dette i svaret.

Punkt	Beskrivelse
Omfang	Der skal gennemføres en undersøgelse af, om de forhold afvigelsen drejer sig om, betyder, at der er tilsvarende afvigelser på andre områder. Desuden undersøges hvilke konsekvenser, afvigelsen har haft.
Korrektion	Der skal gennemføres korrektion af de forhold, som er identificeret i ovenstående undersøgelse.
Årsag	Der skal gennemføres en undersøgelse af, hvad årsagen til afvigelsen er.
Korrigerende handling	På grundlag af ovenstående undersøgelse af årsag skal der gennemføres ændringer i procedurer, processer, træning eller andet, som skal hindre gentagelse af samme type afvigelse.

Eksempel:

Der skrives en afvigelse om, at en skydelære ikke er kalibreret, som specificeret i ledelsessystemet.

Omfang: Det undersøges, om der er andet måleudstyr, der ikke er kalibreret, som specificeret i ledelsessystemet. Det undersøges, om det anvendte måleudstyr har målt forkert, og i givet fald undersøges konsekvenser, som eventuelt kan føre til at målerapporter og/eller produkter skal trækkes tilbage.

Korrektion: Alt måleudstyr, der er fundet under ovenstående undersøgelse af omfang, kalibreres. Der tilbagekaldes målerapporter og/eller produkter, i de tilfælde hvor måleudstyret har målt væsentligt forkert.

Afvigelsesbehandling

Nr. : AMF 04
Dato : 2020.02.05
Side : 2/2

Årsag: Det undersøges, hvad årsagen er til, at måleudstyret ikke har været kalibreret.

Korrigerende handling: På grundlag af årsagsanalysen indføres system (procedurer, datasystem, mærkning eller andet) til sikring af at alt måleudstyr, hvor kalibrering er påkrævet, kalibreres regelmæssigt.

Virksomheden bedes informere DANAK på mail, når der er indtastet svar på afvigelserne.

DANAK bedømmer de modtagne svar samt fremsendt dokumentation for afvigelsesbehandling, og lukker afvigelserne når dette vurderes at være tilfredsstillende. DANAK's bedømmelse af afvigelsesbehandlingen vil kunne ses i afvigelsesdatabasen.

Er der afvigelser, der ikke er tilfredsstillende behandlet, meddeles dette i afvigelsesdatabasen, og virksomheden anmodes om at fremsende supplerende besvarelse og/eller dokumentation. DANAK fastsætter en ny tidsfrist for fremsendelse af yderligere dokumentation under hensyntagen til afvigelsens karakter, og at afvigelsen normalt skal være lukket senest 3 måneder efter den er rejst.

DANAK orienterer via mail, når der er ny status i afvigelsesdatabasen.

Det er altid ledende assessor, der tager endelig stilling til, om en afvigelse kan lukkes. Hvor afvigelsen er konstateret af en teknisk assessor, tages beslutning normalt på basis af indstilling fra teknisk assessor.

Vejledning til anvendelse af DANAK's afvigelsesdatabase kan findes på www.danak.dk under *Extranet* i dokumentet *Vejledning til kundeportal*.