
Sagsgange og værktøjer ved afvigelsesbehandling

Nr.	:	AML 04
Dato	:	2010.02.11
Side	:	1/1

Sagsgange og værktøjer ved afvigelsesbehandling

I 2009 introducerede laboratoriesektionen i DANAK nye arbejdsgange og værktøjer i forbindelse med afvigelsesbehandlingen. Til hjælp for laboratorierne gennemgås i det følgende anvendelsen af den nye elektroniske afvigelsesrapport, som er grundlæggende for en tidsbesparende og effektiv håndtering af afvigelser.

Afvigelsesrapporten

Afvigelser, konstateret under et besøg, skrives nu i én samlet afvigelsesrapport. Under besøget udfyldes afvigelsens nummer, det objektive vidnesbyrd, henvisning til akkrediteringskriterium og/eller laboratoriets egen systemdokumentation. Desuden oplysning om hvilken assessor i bedømmelsesteamet, der har observeret afvigelsen. Der gives oplysning om, hvorvidt en eller flere af de formulerede afvigelser kan danne basis for suspension.

Tidsfristen for indsendelse af dokumentation for korrigerende handlinger aftales med laboratoriet og påføres rapporten. Der kan normalt maksimalt accepteres tidsfrister på 3 måneder. Dog vil tidsfrister for korrigerende handlinger, 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.

Afvigelsesrapporten afleveres elektronisk (på en USB memory stik) i Word-format til laboratoriet, som udskriver rapporten, hvorefter den underskrives af ledende assessor og laboratoriet. Originalen bringes tilbage til DANAK, og laboratoriet modtager en kopi. *Ønsker laboratoriet ikke at modtage afvigelsesrapporten elektronisk, eller er det ikke muligt at få udskrevet denne på laboratoriet, så bedes den ledende assessor orienteret derom i forvejen.*

Fremsendelse af dokumentation for korrigerende handlinger

Senest ved udløb af den aftalte tidsfrist fremsender laboratoriet dokumentation for de korrigerende handlinger. Den elektroniske afvigelsesrapport udfyldes med en kort beskrivelse af de korrigerende handlinger for de enkelte afvigelser, og der oplyses, hvilken dokumentation der er fremsendt (enten elektronisk eller pr. papirpost). Afvigelsesrapporten skal altid fremsendes til ledende og teknisk assessor i elektronisk form. Det er vigtigt, at al dokumentation fremsendes til ledende assessor. Til de tekniske assessorer kan laboratoriet nøjes med at fremsende den dokumentation, der er relevant for de afvigelser, teknisk assessor har konstateret.

Bedømmelse af de korrigerende handlinger

DANAK bedømmer de korrigerende handlinger, og er disse tilfredsstillende, lukkes afvigelserne. Eventuelle kommentarer skrives i afvigelsesrapporten ud for hver enkelt afvigelse. Hvis assessorerne skønner, at der er behov for opfølgning ved efterfølgende tilsyn, markeres dette. Er der afvigelser, der ikke er tilfredsstillende korrigeret, skrives dette i afvigelsesrapporten med angivelse af ny tidsfrist, normalt 14 dage, hvorefter processen gentages.

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.