
Afvigelsesbehandling

Nr. : AML 04
Dato : 2015.03.12
Side : 1/1

1. Indtastning i DANAK's afvigelsesdatabase ved besøget

Afvielser, konstateret af DANAK under et besøg, meddeles i afvigelsesdatabase. Under besøget indtaster assessorerne det objektive vidnesbyrd og henvisning til akkrediteringskriterium og/eller laboratoriets egen systemdokumentation. Desuden oplyses om hvilken assessor i bedømmelsesteamet, der har observeret afvigelsen. I besøgsindstillingen gives oplysning om, hvorvidt en eller flere af de formulerede afvielser kan danne basis for suspendering.

Tidsfristen for indsendelse af dokumentation for korrigerende handlinger aftales med laboratoriet, anføres i besøgsindstillingen og vil efterfølgende kunne ses i afvigelsesdatabase. Tidsfristen sættes normalt til 1 måned, og 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 afvielser. Tilsvarende gør sig gældende for afvielser konstateret ved akkrediteringsbesøg.

2. Fremsendelse og bedømmelse af korrigerende handlinger

Senest ved udløb af den aftalte tidsfrist indtaster laboratoriet i afvigelsesdatabase en kort beskrivelse af de gennemførte korrigerende handlinger og vedhæfter relevant dokumentation.

DANAK bedømmer de korrigerende handlinger, og er disse tilfredsstillende, lukkes afvielserne. Bedømmelsen af de korrigerende handlinger vil kunne ses i afvigelsesdatabase. Hvis assessorerne vurderer, at der er behov for opfølgning ved efterfølgende tilsyn, markeres dette ligeledes i afvigelsesdatabase.

Er der afvielser, der ikke er tilfredsstillende korrigeret, meddeles dette i afvigelsesdatabase, og laboratoriet anmodes om at fremsende supplerende dokumentation. Status i afvigelsesdatabase vil samtidig gå tilbage til Afvigelse. Såfremt andet ikke aftales, vil tidsfristen for fremsendelse af yderligere dokumentation være 4 uger, 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.

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