

Norsk akkreditering / Norwegian Accreditation	Dok.id.: D00090
Gradering av avvik (NA Dok. 55)	Veiledning/Guidance

Gradering av avvik (NA Dok. 55)

Dokumentkategori: Veiledning
Fagområde: Alle

Formål

Dette dokumentet beskriver den måten Norsk akkreditering graderer avvik på. Noen eksempler på de ulike graderingene er gitt.

Innhold

1	Innledning	1
2	Avvikenes karakter	1
3	Gradering av avvik	2
4	Handlinger utført av akkrediteringsorganet som en konsekvens av avvik	2
5	Generelle kommentarer vedrørende gradering av avvik og utstedelse av anmodninger om korrigerende tiltak	2
Vedlegg		3
5.1	Meget alvorlige avvik som kan føre til varsel om suspensjon av hele eller berørte deler av en akkreditering.	3
5.2	Vesentlige avvik som vil kreve bevis på årsaksanalyse og korrigerende tiltak i løpet av et spesifisert tidsintervall.	4
5.3	Mindre avvik som rapporteres som slike og vil bli fulgt opp ved neste bedømmelse.	5

1 Innledning

Norsk Akkreditering (NA) benytter graderingene beskrevet i dette dokumentet for alle typer bedømmelser.

2 Avvikenes karakter

Dersom det i løpet av en bedømmelse avdekkes at kravene i akkreditering ikke ivaretas på en tilfredsstillende måte, er det et avvik, og en anmodning om årsaksanalyse og korrigerende tiltak vil bli krevd. Dersom en organisasjon ikke utfører sine oppgaver i henhold til organisasjonens dokumenterte prosedyrer, ansees dette også som et avvik. Det samme vil være tilfelle ved brudd på vilkårene gitt av NA.

De ulike typene avvik som benyttes i akkreditering er dermed:

- dokumentasjon som ikke tilfredsstill standardens krav
- personell som ikke følger prosedyrer
- tekniske ledere eller annet personell som ikke er kompetente i forhold til det arbeidet de utfører

- operasjonelle prosedyrer som for eksempel revisjons-, prøvings- eller målemetoder, sporbarhet etc. som ikke holder tilfredsstillende kvalitet
- mangelfull oppfølging av organisasjonens styringssystem
- organisasjonen tilfredsstillende ikke NAs vilkår for akkreditering

3 Gradering av avvik

Gradering av avvik vil være:

- 1) **Meget alvorlig avvik:** Dersom avviket er meget alvorlig slik at tilliten til organisasjonens akkreditering er alvorlig truet. For hele organisasjonens akkreditering eller det berørte omfang vil varsel om suspensjon bli vurdert.
- 2) **Vesentlig avvik:** Korrigerende tiltak må dokumenteres og gjennomføres innen en spesifisert tid for å unngå suspensjon. Slike avvik følges opp ved neste bedømming for å sikre at de virkelig er blitt korrigert.
- 3) **Mindre avvik:** Dersom avviket er mindre alvorlig eller en isolert hendelse og ikke påvirker resultatene av aktivitetene, vil det ikke kreves dokumentasjon på korrigerende tiltak, men det kreves en bekreftelse på at korrigerende tiltak er gjennomført.

4 Handlinger utført av akkrediteringsorganet som en konsekvens av avvik

Organisasjonene får oppsummerings- og avviksrapporten (NA-S22) som beskriver avvikene. I rapportene defineres avvikenes karakter og det stilles krav om årsaksanalyse og korrigerende tiltak innen en spesifisert dato. NA kan kreve at noen avvik rettes opp raskere enn andre og at objektive bevis på organisasjonens årsaksanalyse og korrigerende tiltak blir gjort tilgjengelige. For organisasjoner er det viktig at eventuelle kunder er varslet dersom det er tvil om gyldigheten av akkrediterte tjenester. Dersom avvikene er meget alvorlige kan det føre til at varsel om suspensjon sendes eller suspensjonen iverksettes med umiddelbar virkning.

I dette dokumentet er det gitt eksempler på avvik innen hver av de angitte graderingene. Disse avvikene presenteres i vedlegget. De foreslåtte graderingene er kun veiledende.

Det må framheves at tilsynelatende like situasjoner kan resultere i ulik gradering av det samme avviket. Dette kan skje fordi ingen situasjoner er akkurat like og konsekvensene av det enkelte avvik kan være svært ulike.

Der det er tvil om hvilken gradering som skal benyttes, kan akkrediteringsorganets erfaring med organisasjonen og dets tillit/mangel på tillit til at organisasjonen vil gjennomføre umiddelbare og effektive korrigerende tiltak kunne føre til at avviket får en gradering med lavere, eventuelt høyere alvorlighetsgrad.

5 Generelle kommentarer vedrørende gradering av avvik og utstedelse av anmodninger om korrigerende tiltak

Beslutningen om gradering tas av den tekniske og ledende bedømmer. Slike beslutninger tas.

Et avvik bør være så objektivt beskrevet at det er mulig å forstå om det er en engangshendelse eller om det er et generelt utsagn. Det er organisasjonen som, gjennom sin prosedyre for å gjennomføre årsaksanalyse og korrigerende tiltak, har ansvar for å avgjøre om det er en engangshendelse eller om det har videre implikasjoner.

Mindre avvik har en tendens til å vokse til å bli vesentlig avvik dersom de ikke korrigeres på rett måte når de oppstår.

Bedømmerne vil ikke godkjenne foreslåtte årsaksanalyse og korrigerende tiltak dersom organisasjonen ikke har gjennomført en egnet undersøkelse av problemet.

5.1 Meget alvorlige avvik som kan føre til varsel om suspensjon av hele eller berørte deler av en akkreditering.

Avvik: Laboratoriet har mistet sin faglige leder for en spesiell type arbeid og har ikke lenger personell med kompetanse til å utføre arbeidet. De fortsetter å utgi prøvings-/ kalibreringsrapporter innenfor dette området. Laboratoriet varslet ikke akkrediteringsorganet om dette, de har heller ikke suspendert sin egen akkreditering.

Resultat: Suspensjon av akkrediteringen for den berørte delen av arbeidet inntil en ny faglig leder er blitt funnet å være kompetent av akkrediteringsorganet, dvs. er blitt intervjuet av en teknisk bedømmer.

Avvik: Selv etter å ha mottatt to tidligere advarsler, utsteder laboratoriet fremdeles prøvings- / kalibreringsrapporter med NAs akkrediteringsmerke (uten at disse er merket som ikke akkrediterte resultater) på områder hvor de ikke er akkreditert.

Resultat: Suspensjon av akkrediteringen inntil det vises at organisasjonen seriøst ønsker å følge akkrediteringsvilkårene, og inntil det tas i bruk en prosedyre og etterlevelsen av denne overvåkes.

Avvik: Viktig utstyr for utførelse av en bestemt type prøving fungerer ikke tilfredsstillende og kan ikke repareres eller erstattes i nær framtid. Laboratoriet benytter ikke underleverandører til å utføre arbeidet, men utgir prøvings-/kalibreringsrapporter selv om det alternative utstyret som benyttes ikke er teknisk akseptabelt.

Resultat: Suspensjon av den bestemte typen prøving inntil hensiktsmessig utstyr er skaffet til veie og akseptert av akkrediteringsorganet, eller arbeidet er midlertidig satt bort til et annet laboratorium som er akkreditert for denne typen prøving.

Avvik: Laboratorielokalene gjør det umulig for personalet å unngå krysskontaminering av prøver.

Resultat: Suspensjon av den typen prøving inntil et besøk på stedet bekrefter at laboratorielokalene er forandret slik at problemet er løst og det er tatt i bruk et overvåkingsprogram for å kontrollere at lokalene fortsetter å være under kontroll.

Avvik: Laboratoriet har selv oppdaget en alvorlig feil i dokumentasjonen fra en kalibrering. Feilen påvirker prøvingsresultater. Dette er ikke blitt rettet og kundene er ikke blitt informert om at de resultatene de har mottatt er feil.

Resultat: Denne delen av laboratoriets arbeid suspenderes inntil utstyret er blitt kalibrert på nytt og kontrollert, og tidligere arbeid som er blitt påvirket av feilen er blitt tilbakekalt. (Dersom feilen kan rettes direkte, er det mulig at suspensjon ikke er nødvendig, men at en årsaksanalyse er hensiktsmessig for å forhindre at feilen gjentar seg).

Avvik: Det finnes ingen informasjon om gjeldende kalibreringsdato for utstyret i utstyrsregistreringene, og det er derfor umulig å verifisere utstyrets kalibreringsstatus. Videre finner man ikke vedlikeholdsprogrammet og vedlikeholds dokumentasjonen. I tillegg finnes ikke dokumentasjon som viser hvilke referansesmaterialer/ standarder som ble benyttet for spesielle kalibreringer.

Resultat: Laboratoriet suspenderes. En slik situasjon indikerer at noe har gått alvorlig galt siden siste bedømmelse.

Avvik: Det er ikke dokumentert hvilke tiltak som er gjort på grunn av et "uteliggende" resultat på en sammenlignende laboratorieprøving. Det er ikke registrert noen korrigerende tiltak. Laboratoriepersonellet spekulerte i om det var blitt brukt en gal standard, men dette ble ikke fulgt opp. Det ser ut til at andre data om kvalitetskontroller ikke overvåkes og følges opp.

Resultat: Laboratoriet suspenderes for denne typen arbeid inntil en årsaksanalyse og korrigerende tiltak er gjennomført.

Avvik: Kalibrerings/ prøvingslaboratoriet kan ikke lokalisere sin liste over referansenormaler, og det er ikke klart hvilke enheter som benyttes som referansenormaler.

Resultat: Laboratoriet suspenderes inntil det er gjennomført årsaksanalyse og korrigerende tiltak.

Avvik: Det er betydelige bevis på at styringssystemet svikter alvorlig. Laboratoriet har ikke gjennomført en intern revisjon på over 18 måneder. Personellet indikerer også at de mottar mange klager fra kunder på telefon og at disse sendes til rette person på e-post, men ikke noe av dette er registrert i klagemappen og de resulterer ikke i noen handling.

Resultat: Det varsles om vurdering av en suspensjon om tilfredsstillende årsaksanalyse og korrigerende tiltak ikke foreligger etter 14 dager.

Avvik: Et produktsertifiseringsorgan benytter underleverandører og har overlatt planlegging og gjennomføring av oppfølging av lisensinnehavere til underleverandørene.

Resultat: Det varsles om vurdering av en suspensjon om tilfredsstillende årsaksanalyse og korrigerende tiltak ikke foreligger etter 14 dager.

5.2 Vesentlige avvik som vil kreve bevis på årsaksanalyse og korrigerende tiltak i løpet av et spesifisert tidsintervall.

Viktig utstyr er ikke kalibrert innen planlagt dato for neste kalibrering. Daglige eller benyttede kontroller indikerer at utstyret fortsatt overholder spesifikasjonene.

Resultatet på en nylig gjennomført sammenlignende laboratorieprøving var en "uteligger", og korrigerende tiltak er enda ikke beskrevet, man har faktisk ikke løst problemet enda.

En standardmetode er blitt endret uten kundens forhåndsgodkjenning og uten at endringen er validert. (Mer informasjon ville være nødvendig for å bestemme betydningen av dette, det kan være mer alvorlig enn indikert).

Lokalene holdes ikke tilstrekkelig rene og ryddige for det arbeidet som utføres der. Imidlertid indikerer data fra kvalitetskontroller at testresultatene ikke skal ha blitt påvirket hittil.

En annonse indikerer at laboratoriet er akkreditert for et større arbeidsomfang enn det som dekkes av akkrediteringsomfanget.

Programmet for interne revisjoner er to måneder forsinket. Flere avvik fra den siste interne revisjonen er ikke blitt fulgt opp eller lukket.

Årets ledelsens gjennomgang er ikke gjennomført.

Noe volumetrisk glassutstyr og ett termometer er ikke blitt kalibrert. (Betydningen av dette vil avhenge av de bidrag disse målingene gir til usikkerheten i resultatet).

Det er noen feil i avskriften av standardmetoden i laboratoriets metodehåndbok.

Registreringene av kompetanse for teknisk personell bekrefter i noen tilfeller ikke hva de er kompetente til å gjøre i forhold til akkreditert arbeid. (Dersom dette er mer enn et registreringsproblem kan det være mer alvorlig enn indikert her).

Det er ingen prosedyre for styring av avvik (eller tilbakekalling av rapporter med feil).

Noen av prosedyrene eller operasjonene for dokumentkontroll, for oppdatering av kvalitetshåndboken, for distribusjon av endrede prøvings- og kalibreringsmetoder eller endring av dokumenter er ikke komplette og/eller etterleves ikke.

Laboratoriet har ingen registrering av resultatet av siste års opplæringsprogram.

Usikkerhetsbudsjettet er ikke fullt ut på linje med EA 4/02 eller GUM eller ekvivalent, men de beregnede verdiene for måleusikkerhet er ikke mindre enn de antatte verdiene.

I en prosedyre var det krav om at ingeniøren skulle kontrollere kubene for defekter, men det var ikke angitt noen kriterier for når kubene skulle bli avvist.

Ved inspeksjon i en næringsmiddelbedrift ble inspeksjonen gjennomført ved å starte med mottakskontroll og deretter følge produksjonen til sluttprodukt, hvilket kan føre til hygieneproblem.

Et sertifiseringsorgan for systemsertifisering har utarbeidet en plan for intern revisjon som ikke inkluderer de kritiske prosessene.

Ved bedømmelse av et sertifiseringsorgan ble det oppdaget at NA ikke var informert om organisasjonsendringer.

Ved bedømmelse av ny søker som produktsertifiseringsorgan ble det avdekket ved bedømmelse at det ikke var gjennomført intern revisjon og ledelsens gjennomgåelse.

Det er avdekket mangelfulle rapporter fra monitorering av inspektørene i et inspeksjonsorgan. Feil og mangler ved inspektørens gjennomføring av inspeksjon blir ikke notert og meddelt hovedkontoret.

5.3 Mindre avvik som rapporteres som slike og vil bli fulgt opp ved neste bedømmelse.

Noen av de etterfølgende eksemplene kan indikere større underliggende problemer som trenger å bli undersøkt, selv om de tilsynelatende er mindre avvik.

En kopi av en utgått prosedyre ble funnet hos analytikerne.

En kundefølge var blitt behandlet, men ikke lukket.

En ny tekniker forteller en bedømmer at hun hadde en kunde som klaget på at rapporten var en dag forsinket. Hun fortalte det til sin arbeidsleder, men fylte ikke ut det riktige avviksskjema ettersom hun mente klagen var tøysete. Andre klager ser ut til å bli registrert og behandlet skikkelig.

En merkelapp har falt av en standard løsning på lageret og ligger ved siden av flasken i skapet. Registreringen av løsningens karakteristika er i orden når vi antar at merkelappen passer til flasken. Andre merkelapper er intakt.

En av datoene i registreringsboken for prøvemottak er ufullstendig på den måte at kun måned og år er blitt registrert.

En referansenormal var ikke blitt kalibrert innen utgangen av kalibreringsintervallet, men ingen kalibreringer var blitt utført med denne normalen før den igjen var kalibrert.

Tilleggsutstyr som ikke påvirker måleresultatet eller måleusikkerheten brukes, men er ikke listet i laboratoriets utstysregister.

Eksterne referanser

[. ILAC G3:08/2012 Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies](#)