

Kategorie	Definition	Konsequenz
Nicht kritische Abweichung	Abweichung von einer Normforderung oder anderweitig festgelegten Anforderung, von der keine unmittelbare Auswirkung auf das Ergebnis der Konformitätsbewertung der Konformitätsbewertungsstelle zu erwarten ist und die die grundlegende Wirksamkeit des QM-Systems nicht in Frage stellt.	<p>Die Durchführung einer Ursachenanalyse ist Bestandteil der Bearbeitung von Abweichungen durch die Konformitätsbewertungsstelle.</p> <p>Die Umsetzung einer geeigneten Korrekturmaßnahme kann Voraussetzung für die Erteilung bzw. die Bestätigung der Aufrechterhaltung der Akkreditierung sein.</p> <p>Die Zeit zur Umsetzung der Korrekturmaßnahme beträgt in der Regel max. 2 Monate (bei Erstakkreditierungen 4 Monate).</p> <p>Nicht kritische Abweichungen können im Einzelfall in terminierte Auflagen umgewandelt werden.</p>
Kritische Abweichung	Abweichung von einer Normforderung oder anderweitig festgelegten Anforderung, die ein falsches Ergebnis der Konformitätsbewertung verursacht bzw. verursachen kann. Abweichung, die die grundlegende Wirksamkeit des QM-Systems in Frage stellt. Wiederholtes Auftreten einer nicht kritischen Abweichung zur gleichen Normforderung	<p>Die Durchführung einer Ursachenanalyse ist Bestandteil der Bearbeitung von Abweichungen durch die Konformitätsbewertungsstelle.</p> <p>Die Umsetzung einer geeigneten Korrekturmaßnahme ist Voraussetzung für die Erteilung bzw. die Bestätigung der Aufrechterhaltung der Akkreditierung.</p> <p>Bei einer bereits erteilten Akkreditierung müssen ggf. Sofortmaßnahmen in einem Zeitraum deutlich < 2 Monate ergriffen und nachgewiesen werden. Die Fristen werden je nach Bedeutung der Abweichung durch den Begutachter festgelegt. Bei der Erstakkreditierung beträgt die Frist zur Beseitigung der Abweichung unverändert 4 Monate, da noch keine Akkreditierung erteilt wurde.</p> <p>Kann die Abweichung nicht unmittelbar behoben werden, wird die Akkreditierung um die betroffenen Bereiche eingeschränkt oder die Akkreditierung ggf. zeitweilig ausgesetzt.</p> <p>Kritische Abweichungen können nicht in terminierte Auflagen umgewandelt werden.</p>