|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Guide för åtgärdsplan – 21G/145/147/CAMO** |  |

***Avsedd för****: 21G (POA), 145, 147, CAMO*

**Inledande rapport** *(“30 dagars”)*

**Delrapport** *(“Status” Om så begärs, t.ex. vid begäran om förlängning eller annan anledning)*

**Slutlig rapport** *(14 dagar före senast åtgärdsdatum)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ärende nr:** | **TSL** | **Avvikelse ID:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Avvikelse** ”Finding”  - Icke uppfyllande av ett krav (regel eller rutin) | |
|  | | |
|  | **Korrigering(ar)** ”Correction(s)”  - Åtgärd av avvikelsen (händelsen)  *(Rättar till ett fel av något slag så att verksamheten fungerar igen. Man gör det utan att undersöka varför felet uppstod.   Felet kan uppträda på nytt).*  *(Korrigering(ar) relaterar oftast till beviset(n) i avvikelsen).* | |
|  | | |
| *OBS: I de tillfällen då korrigering(ar) inte anses tillämpligt, krävs en motivering.* | | |
| *Vad kan/ska redovisas (bevis):* | | |
| *Ansvarig:* | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | *Slutfört (Datum):* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Effekt(er)** ”Effects”  - Har beviset i avvikelsen påverkat något annat?   Finns följdverkningar (annan utbredning) som kräver omedelbara åtgärder och/eller begränsningar? | |
|  | | |
| *OBS: I de tillfällen då åtgärd(er) pga effekten(erna) inte anses tillämpligt, krävs en motivering.* | | |
| *Åtgärder pga av effekten(erna) redovisas i:*  *”Begränsning ”Containment” / Omedelbar(a) åtgärd(er) ”Immediate correction” /”Immediate corrective action””* | | |
| *Ansvarig:* | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | *Slutfört (Datum):* |
|  | **Begränsning** ”Containment”(CAMO) / **Omedelbar(a) åtgärd(er)** ”Immediate correction”(145) /”Immediate corrective action” (POA)  - Åtgärd som stoppar/förhindrar fortsatta avvikelser och/eller ytterligare konsekvenser.  *(Minska spridning, karantän, stoppa produktion/process).* | |
|  | | |
| *OBS: I de tillfällen då en begränsning(ar)/omedelbar(a) åtgärd(er) inte anses tillämpligt, krävs en motivering.* | | |
| *Vad kan/ska redovisas (bevis):* | | |
| *Ansvarig:* | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | *Slutfört (Datum):* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Orsaksanalys*** *”Causal analysis”* | |
|  | **”Faktainsamling**” ”Establishing facts”  - Analys om *vad*, *när*, *var*, *vem* och *hur* händelsen uppstod.  - Kan även omfatta analys av befintlig procedur, händelseförloppet, regelkravet etc.  *(Inklusive utbredningsanalys - om avvikelsen är ett systemfel eller enskild händelse/enstaka fall)*  *(GM1 CAMO.A.150, GM1 145.A.95, GM1 21.A.125B(a), 21.A.158(a) and 21.A.258(a))* | |
|  | | |
|  | **Problemformulering** “Problem statement”  - Definiera ”problemet” baserat på vad som identifierats i faktainsamlingen.  *(Problemformuleringen bör innehålla vilken process som berörs)* | |
|  | | |
|  | **Grundorsaksanalys** ”Root cause analysis”  - Identifierar orsak(er) till varför en avvikelse (händelse) uppkommer.  *(Enligt verksamhetshandbokens metoder/verktyg. Exempel på metoder/verktyg: 5 varför, felträdsdiagram, etc.)*  *(Omfattningen kan bero på avvikelsens allvarlighet (risk), omfattning (utbredningsanalysen)* | |
|  | | |
| *OBS: Alltid* | | |
| *Ansvarig:* | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | *Slutfört (Datum):* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Grundorsak(er)** ”Root cause(s)”  *(Enligt vad som framkommit i grundorsaksanalysen).* | |
|  | | |
| *OBS: Alltid* | | |
|  | **Korrigerande åtgärd(er)** ”Corrective action(s)”  - Åtgärd(er) som förhindrar upprepning av en avvikelse (händelse).  *(Korrigerande åtgärd(er)* ***ska*** *relatera till grundorsaken(erna)).* | |
|  | | |
| *OBS: I de tillfällen då korrigerande åtgärder för att förhindra upprepning inte anses tillämpligt, krävs en motivering.* | | |
| *Vad kan/ska redovisas (bevis):* | | |
| *Ansvarig:* | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | *Slutfört (Datum):* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Bidragande faktor(er)** ”Contributing factor(s)”  - Som framkommit genom *grundorsaksanalysen ”Root cause analysis”*  - Identifierar bidragande orsaker till varför en avvikelse (händelse) uppkommer. | |
|  | | |
| *OBS: I de tillfällen då bidragande faktorer inte anses tillämpligt, krävs en motivering.* | | |
|  | **Förebyggande åtgärd(er)** ”Preventive action(s)”  - Åtgärd(er) som förebygger en avvikelse (händelse).  *(Förebyggande åtgärd(er)* ***ska*** *relatera till bidragande faktor(er)).* | |
|  | | |
| *OBS: I de tillfällen då förebyggande åtgärder för att förhindra upprepning inte anses tillämpligt, krävs en motivering.* | | |
| *Vad kan/ska redovisas (bevis):* | | |
| *Ansvarig:* | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | *Slutfört (Datum):* |

