|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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):*       |

