|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Guide för åtgärdsplan** |  |

**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** ”non-compliance”  - Icke uppfyllande av ett krav (regel eller rutin) | | | | |
|  | | | | |
| **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):* | |
| **Effekt(er)** ”Effects”  - Har 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):* | |
| **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)* ***ska*** *relatera till 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):* | |
| ***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 - om avvikelsen är ett systemfel eller enskild händelse/enstaka fall))* | | | | |
|  | | | | |
| *OBS: Alltid* | | | | |
| *Ansvarig:* | | | | |
| *Planeras slutföras (Datum):* | | | *Slutfört (Datum):* | |
| **Grundorsak(er)** ”Root cause(s)” | | | | |
|  | | | | |
| *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):* | |



