# 1- الإخطار بشأن حدث يمثل حالة عدم امتثال

**إذا كان الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال عبارة عن شكوى، استكمل استمارة الشكاوى أولاً!**

## الجزء 1: وصف الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال

*(يُستكمل بمعرفة الشخص المبلغ عن الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال)*

|  |  |
| --- | --- |
| **التاريخ:** |  |
| **الاسم:** |  |
| **عدد المرفقات:** |  |

**وصف الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**السبب المشتبه فيه (الأسباب المشتبه فيها) لوقوع الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**الإجراء المقترح:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

بعد استكمال هذه الصفحة سلم هذه الاستمارة إلى مدير المختبر

## الجزء 2: الإجراء الذي ينبغي اتخاذه

*(يُستكمل بمعرفة مدير المختبر)*

**العنصر الذي شهد وقوع الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال**

* المرافق والسلامة
* التنظيم
* الأفراد
* المعدات
* المشتريات والمخزونات
* مراقبة العمليات
* إدارة المعلومات
* الوثائق والسجلات
* التركيز على الزبائن
* التقييم
* إدارة الأحداث التي تمثل حالات عدم امتثال
* التحسين المستمر

**مدى وخامة الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال**

ألف) مدى وخامة العواقب (1= لا توجد عواقب وخيمة؛ 2= عواقب متوسطة الوخامة؛ 3= عواقب شديدة الوخامة):

 1 2 3

باء) احتمالات تكرر حالة عدم الامتثال (1- لا يُحتمل تكررها؛ 2= احتمالات تكررها متوسطة؛ 3= احتمالات تكررها كبيرة):

 1 2 3

جيم) درجة الوخامة (1= مستوى الوخامة متدني للغاية - لا يلزم اتخاذ إجراء فوري؛ 9= درجة الوخامة عالية للغاية - يلزم اتخاذ إجراء فوري):

درجة (ألف) x درجة باء =

**وصف نقطة العمل المحددة وفقاً لنموذج SMART الخاصة بتنفيذ الإجراء التصحيحي:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**متى ينطبق ذلك، وصف نقطة العمل المحددة وفقاً لنموذج SMART الخاصة بتنفيذ الضوابط الوقائية و/ أو المتزامنة:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

بعد استكمال هذه الصفحة سلم هذه الاستمارة إلى موظف الجودة

## الجزء 3: تنفيذ الإجراءات التصحيحية والضوابط الوقائية/ المتزامنة ورصدها

*(يُستكمل بمعرفة موظف الجودة)*

**القائمة المرجعية:**

* أدرج هذه الاستمارة في مجلد "حالات عدم الامتثال"
* ناقش حالات عدم الامتثال ونقاط العمل في الاجتماع الأسبوعي للموظفين
* أدرج نقاط العمل في محاضر الاجتماعات الأسبوعية للموظفين
* ارصد استكمال نقاط العمل هذه في الوقت الملائم

تاريخ مناقشة حالات عدم الامتثال في الاجتماع الأسبوعي للموظفين:

**تواريخ استكمال نقاط العمل:**

نقطة العمل الخاصة بتنفيذ الإجراء التصحيحي: مهلة التنفيذ: يوم/ أيام

نقطة العمل الخاصة بتنفيذ الضابط الوقائي: مهلة التنفيذ: يوم/ أيام

نقطة العمل الخاصة بتنفيذ الضابط المتزامن مهلة التنفيذ: يوم/ أيام

بعد استكمال جميع نقاط العمل أعِدْ هذه الاستمارة إلى مدير المختبر

## الجزء 4: تقييم الإجراءات التصحيحية والضوابط الوقائية/ المتزامنة

*(يُستكمل بمعرفة مدير المختبر)*

**هل كانت الإجراءات التصحيحية والضوابط الوقائية/ المتزامنية فعالة في معالجة حالة عدم الامتثال ومنع تكررها؟**

* نعم: وقع أسفل هذه الاستمارة للدلالة على استكمالها وسلمها إلى موظف الجودة ليحفظها في المحفوظات
* لا: وضح إجراء المتابعة الذي ينبغي اتخاذه (وتأكد من أن الإجراء سيُنفذ بالفعل):

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

***عندما يتضح أن إجراء المتابعة كان فعالاً في معالجة الحدث الذي يمثل حالة عدم امتثال ومنع تكرره، وقع أسفل هذه الاستمارة للدلالة على استكمالها وسلمها إلى موظف الجودة. إذا كانت حالة عدم الامتثال مازالت قائمة، كرر الإجراء أعلاه حتى تتم معالجة الحالة وتتراجع احتمالات تكررها إلى أدنى حد.***

**الاسم والتاريخ والتوقيع من قِبل مدير المختبر على استكمال هذه الاستمارة:**

الاسم: التاريخ: التوقيع:

بعد استكمال الاستمارة ينبغي تسليمها إلى موظف الجودة ليحفظها في المحفوظات.