# QM-P004-不符合項處理程序

**文件編號**：QM-P004  
**版本**：1.0  
**生效日期**：2024/01/01  
**審核：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
**核准：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 目錄

1. [目的](#X965e08e2cd57e9f903c56e69af7d1260d9e81d9)
2. [適用範圍](#Xe2ad0b473bd3d91aa953fd7f85e8ae15217109f)
3. [職責](#X046bd58fc7427e9d4dc9ce19324e49794c5711b)
4. [定義](#X3891cf89e23990a32f0bc1ab1ed5b6fa82a65aa)
5. [程序](#Xb8cf72b333f2fd98d0b4656760f2040894cb61a)
6. [相關文件](#X17cef47f1ec39a5606cfc594d7b7096fb7629ed)

## 1. 目的

本程序旨在規範Ohealth物理治療體系中不符合項的識別、報告、處理和記錄的過程，確保不符合項得到有效控制和處理，防止其再次發生，持續改進品質管理系統的有效性。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療體系中所有不符合項的識別、報告、處理和記錄，包括但不限於：

* 服務過程中發現的不符合項
* 內部稽核中發現的不符合項
* 外部稽核中發現的不符合項
* 客戶投訴中反映的不符合項
* 日常監督和檢查中發現的不符合項

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 確保不符合項處理程序的實施和維護
* 提供必要的資源支持不符合項的處理
* 審核重大不符合項的處理結果

### 3.2 品質管理部主管

* 負責不符合項處理程序的制定和維護
* 協調各部門對不符合項的處理
* 監督不符合項處理的實施情況
* 定期分析不符合項的趨勢並向管理層報告
* 評估不符合項處理的有效性

### 3.3 部門主管

* 負責本部門不符合項的識別和報告
* 組織相關人員分析不符合項的原因
* 制定和實施糾正措施和預防措施
* 驗證糾正措施和預防措施的有效性
* 確保本部門員工理解和執行不符合項處理程序

### 3.4 品質管理專員

* 協助記錄和分類不符合項
* 跟進不符合項處理的進度
* 維護不符合項處理的相關記錄
* 協助評估不符合項處理的有效性

### 3.5 全體員工

* 及時識別和報告工作中發現的不符合項
* 參與不符合項原因分析和改進措施的制定
* 配合實施改進措施

## 4. 定義

### 4.1 不符合項

不符合規定要求的情況。不符合項可以是不符合法律法規要求、標準要求、客戶要求、程序文件要求或工作指導書要求等。

### 4.2 重大不符合項

會對服務質量、客戶滿意度、組織聲譽或法規符合性產生嚴重影響的不符合項，或系統性的、普遍存在的問題。

### 4.3 一般不符合項

影響較小、局部性的不符合項，不會對服務質量或管理系統的有效性產生嚴重影響。

### 4.4 觀察項

雖然符合要求，但有改進空間的情況，或可能導致不符合的潛在風險。

### 4.5 糾正

為消除已發現的不符合項所採取的措施。

### 4.6 糾正措施

為消除不符合項的原因所採取的措施，以防止再次發生。

### 4.7 預防措施

為消除潛在不符合項的原因所採取的措施，以防止發生。

## 5. 程序

### 5.1 不符合項的識別與報告

#### 5.1.1 不符合項的來源

不符合項可能來源於：

1. 服務過程的監控和測量
2. 內部稽核和外部稽核
3. 客戶投訴和意見反饋
4. 供應商評估
5. 員工報告
6. 管理評審
7. 日常檢查和監督

#### 5.1.2 不符合項的識別

員工在日常工作中應主動識別不符合項，包括但不限於：

1. 不符合法律法規要求的情況
2. 不符合標準要求的情況
3. 不符合程序文件或工作指導書要求的情況
4. 不符合客戶要求的情況
5. 設備、設施不符合要求的情況
6. 服務過程中的異常情況
7. 記錄或文件不符合要求的情況

#### 5.1.3 不符合項的報告

1. 發現不符合項的員工應立即向其直屬主管報告
2. 重大不符合項應立即報告至部門主管和品質管理部
3. 報告應包含以下信息：
   * 不符合項的描述
   * 發現日期和地點
   * 相關的要求或標準
   * 發現人
   * 初步評估的影響
4. 報告方式可以是口頭報告，但必須隨後填寫《不符合項報告表》
5. 品質管理專員負責記錄和分類所有報告的不符合項

### 5.2 不符合項的評估和分類

#### 5.2.1 初步評估

接收到不符合項報告後，品質管理專員應進行初步評估：

1. 確認是否為真正的不符合項
2. 評估不符合項的嚴重程度和影響範圍
3. 確定是否需要立即採取措施控制不符合項

#### 5.2.2 分類

根據評估結果，將不符合項分為以下類別：

1. **重大不符合項**：
   * 影響服務質量的系統性問題
   * 違反法律法規要求的情況
   * 可能導致客戶嚴重投訴或索賠的問題
   * 反覆發生的一般不符合項
   * 直接影響治療效果或客戶安全的問題
2. **一般不符合項**：
   * 局部的、孤立的問題
   * 不會對整體系統有效性產生嚴重影響的問題
   * 可以相對容易糾正的問題
3. **觀察項**：
   * 雖然符合要求，但有改進空間的情況
   * 可能在未來導致不符合的潛在風險

#### 5.2.3 記錄

品質管理專員應將不符合項記錄在《不符合項登記表》中，包括：

1. 不符合項編號
2. 發現日期
3. 不符合項描述
4. 來源
5. 分類（重大/一般/觀察項）
6. 相關要求或標準
7. 責任部門

### 5.3 不符合項的處理

#### 5.3.1 立即措施

發現不符合項後，相關部門應立即採取措施控制不符合項：

1. 隔離或標識不符合的物品或設備
2. 暫停相關活動或服務
3. 通知相關人員或客戶
4. 采取其他必要措施避免繼續使用或提供不符合的服務

#### 5.3.2 處置決定

責任部門主管應組織相關人員對不符合項進行評審，決定處置方式：

1. **糾正**：採取措施消除不符合項
2. **讓步接收**：經授權決定，在某些條件下接受不符合項
3. **降級使用**：更改用途或適用範圍
4. **拒收**：停止使用或提供

#### 5.3.3 處置實施

1. 根據處置決定實施相應措施
2. 記錄處置結果及實施人員和日期
3. 重大不符合項的處置決定應經品質管理部主管或總院長批准

#### 5.3.4 驗證

處置完成後，應進行驗證以確保不符合項已被有效處理：

1. 檢查糾正措施的實施情況
2. 確認不符合項是否已消除
3. 評估處置的有效性
4. 記錄驗證結果

### 5.4 原因分析

#### 5.4.1 分析方法

責任部門應組織相關人員分析不符合項的根本原因，可採用以下方法：

1. 頭腦風暴
2. 5Why分析法
3. 魚骨圖分析法
4. 因果分析
5. 其他適用的分析工具

#### 5.4.2 分析內容

原因分析應考慮以下方面：

1. 人員因素（資質、培訓、意識等）
2. 設備因素（是否適用、維護、校準等）
3. 方法因素（程序、標準、工作指導書等）
4. 環境因素（工作條件、設施等）
5. 管理因素（監督、溝通、資源等）
6. 材料因素（供應商、規格等）

#### 5.4.3 記錄

原因分析結果應記錄在《不符合項報告表》的相應欄目中，包括：

1. 分析方法
2. 參與人員
3. 主要原因
4. 次要原因
5. 根本原因

### 5.5 糾正和預防措施

#### 5.5.1 措施制定

根據原因分析結果，責任部門制定糾正措施和預防措施：

1. 糾正措施針對已發生的不符合項，防止再次發生
2. 預防措施針對潛在的不符合項，防止首次發生
3. 措施應具體、可行、有效、可驗證

#### 5.5.2 措施內容

糾正和預防措施應包括：

1. 具體的改進活動
2. 責任人
3. 資源需求
4. 實施時間表
5. 預期效果
6. 驗證方法

#### 5.5.3 措施審核

1. 一般不符合項的糾正和預防措施由部門主管審核
2. 重大不符合項的糾正和預防措施由品質管理部主管審核並報總院長批准

#### 5.5.4 措施實施

1. 責任部門按計劃實施糾正和預防措施
2. 品質管理專員定期跟進實施進度
3. 如遇實施障礙，應及時調整計劃並報告

### 5.6 效果驗證和關閉

#### 5.6.1 效果驗證

實施完成後，應驗證措施的有效性：

1. 檢查措施是否已全面實施
2. 評估措施是否達到預期效果
3. 確認不符合項是否再次發生
4. 確認相關流程是否得到改進

#### 5.6.2 關閉條件

符合以下條件可關閉不符合項：

1. 不符合項已得到有效糾正
2. 根本原因已被消除
3. 糾正和預防措施已全面實施並證明有效
4. 相關記錄已完整填寫

#### 5.6.3 關閉程序

1. 責任人提出關閉申請
2. 品質管理專員確認關閉條件
3. 品質管理部主管審核並批准關閉
4. 更新《不符合項登記表》的狀態
5. 保存完整的不符合項處理記錄

#### 5.6.4 跟蹤驗證

1. 對重大不符合項，關閉後3個月內再次驗證措施的持續有效性
2. 如發現措施失效，應重新開啟不符合項並進行處理

### 5.7 不符合項分析和報告

#### 5.7.1 定期分析

品質管理部應定期（至少每季度）對不符合項進行統計分析：

1. 不符合項的數量和類型分布
2. 不符合項的來源分布
3. 不符合項的原因分析
4. 不符合項處理的及時性和有效性
5. 不符合項的趨勢分析

#### 5.7.2 報告

分析結果應形成報告提交給管理層，報告內容包括：

1. 不符合項統計數據
2. 主要問題和趨勢
3. 系統性問題識別
4. 改進建議

#### 5.7.3 持續改進

根據分析結果，品質管理部應：

1. 識別需要系統性改進的領域
2. 提出管理體系改進建議
3. 在管理評審中討論不符合項分析結果
4. 促進持續改進活動

### 5.8 記錄管理

#### 5.8.1 記錄內容

不符合項處理相關記錄包括：

1. 不符合項報告表
2. 不符合項登記表
3. 原因分析記錄
4. 糾正和預防措施計劃
5. 措施實施證據
6. 驗證記錄
7. 關閉證明

#### 5.8.2 記錄保存

1. 所有記錄由品質管理部保管
2. 保存期限不少於3年
3. 確保記錄的完整性、安全性和可追溯性

## 6. 相關文件

* QM-M001-Ohealth品質手冊
* QM-P001-文件控制程序
* QM-P002-記錄控制程序
* QM-P003-內部稽核程序
* QM-P005-矯正預防措施程序
* QM-F002-不符合項報告表
* QM-F003-不符合項登記表
* QM-F004-糾正預防措施計劃表
* QM-F005-糾正預防措施實施記錄

本文件為Ohealth物理治療體系品質管理系統二階文件，所有相關人員必須遵循執行。