# QM-P005-矯正預防措施程序

**文件編號**：QM-P005  
**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物理治療體系矯正預防措施的實施過程，確保有效識別、分析並消除現有或潛在不符合項的原因，防止其發生或再次發生，持續改進品質管理系統的有效性和服務品質。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療體系中所有需要實施矯正和預防措施的情況，包括但不限於：

* 不符合項處理後的矯正措施
* 內部和外部稽核發現問題的矯正措施
* 客戶投訴或意見反饋後的矯正措施
* 風險評估後的預防措施
* 品質管理系統運行過程中發現的系統性問題的矯正措施
* 對潛在問題採取的預防措施

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 確保矯正預防措施程序的實施和維護
* 提供必要的資源支持矯正預防措施的實施
* 審核重大矯正預防措施的實施計劃和結果
* 在管理評審中評估矯正預防措施的有效性

### 3.2 品質管理部主管

* 負責矯正預防措施程序的制定和維護
* 協調各部門實施矯正預防措施
* 監督矯正預防措施的實施情況
* 評估矯正預防措施的有效性
* 定期分析矯正預防措施的實施情況並向管理層報告

### 3.3 部門主管

* 負責本部門矯正預防措施的實施
* 組織相關人員分析問題原因
* 制定和實施矯正預防措施計劃
* 驗證矯正預防措施的有效性
* 確保本部門員工理解和執行矯正預防措施程序

### 3.4 品質管理專員

* 協助記錄和分類需要矯正預防措施的問題
* 協助制定矯正預防措施計劃
* 跟進矯正預防措施的實施進度
* 維護矯正預防措施的相關記錄
* 協助評估矯正預防措施的有效性

### 3.5 全體員工

* 參與問題原因分析和改進措施的制定
* 配合實施矯正預防措施
* 提出改進建議

## 4. 定義

### 4.1 糾正

為消除已發現的不符合項所採取的措施。

### 4.2 矯正措施

為消除不符合項的原因所採取的措施，以防止再次發生。

### 4.3 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。

### 4.4 不符合項

不符合規定要求的情況。

### 4.5 潛在不符合項

尚未發生但存在發生風險的不符合情況。

### 4.6 根本原因

導致不符合項或潛在不符合項的基本原因，若消除此原因，可防止不符合項的發生或再次發生。

## 5. 程序

### 5.1 矯正預防措施的來源

矯正預防措施的來源可包括：

1. 不符合項處理
2. 內部和外部稽核
3. 客戶投訴和意見反饋
4. 風險評估結果
5. 過程監測和測量
6. 管理評審結果
7. 員工建議
8. 產品和服務缺陷分析
9. 趨勢分析

### 5.2 矯正措施的實施

#### 5.2.1 不符合項評審

當發現不符合項時，品質管理部應與相關部門一起評審不符合項：

1. 確認不符合項的性質和影響範圍
2. 評估是否需要實施矯正措施
3. 確定責任部門

#### 5.2.2 原因分析

責任部門應組織相關人員分析不符合項的根本原因：

1. 使用適當的分析工具（如5Why、魚骨圖等）
2. 考慮各方面因素（人員、設備、方法、材料、環境、測量等）
3. 識別出真正的根本原因，而非現象或表面原因
4. 將分析結果記錄在《矯正預防措施申請表》中

#### 5.2.3 矯正措施計劃

根據原因分析結果，責任部門制定矯正措施計劃：

1. 確定消除根本原因的具體措施
2. 指定負責人和完成期限
3. 明確所需資源
4. 確定驗證方法和標準
5. 將計劃記錄在《矯正預防措施計劃表》中

#### 5.2.4 計劃審核

矯正措施計劃應進行審核：

1. 一般矯正措施計劃由部門主管審核
2. 重大矯正措施計劃由品質管理部主管審核
3. 系統性或跨部門的矯正措施計劃應提交總院長審核

#### 5.2.5 計劃實施

審核通過後，責任部門應按計劃實施矯正措施：

1. 負責人按計劃開展實施工作
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
4. 記錄實施過程和結果

#### 5.2.6 效果驗證

矯正措施實施完成後，應進行效果驗證：

1. 按計劃的驗證方法和標準進行驗證
2. 確認矯正措施是否有效消除了根本原因
3. 評估是否防止了不符合項的再次發生
4. 記錄驗證結果

#### 5.2.7 措施關閉

符合以下條件可關閉矯正措施：

1. 矯正措施已全面實施
2. 驗證結果表明措施有效
3. 相關記錄已完整填寫

關閉流程：

1. 責任人提出關閉申請
2. 品質管理專員確認關閉條件
3. 品質管理部主管或總院長（針對重大矯正措施）審核並批准關閉
4. 更新矯正措施狀態

### 5.3 預防措施的實施

#### 5.3.1 潛在問題的識別

通過以下途徑識別潛在問題：

1. 風險評估
2. 趨勢分析
3. 類似案例分析
4. 員工建議
5. 管理評審

#### 5.3.2 潛在問題評估

對識別的潛在問題進行評估：

1. 評估發生的可能性
2. 評估潛在影響的嚴重程度
3. 根據風險程度（可能性×嚴重程度）確定是否需要採取預防措施
4. 確定責任部門

#### 5.3.3 原因分析

責任部門應分析潛在問題的可能原因：

1. 使用適當的分析工具
2. 考慮各方面因素
3. 識別可能導致問題發生的根本原因
4. 記錄分析結果

#### 5.3.4 預防措施計劃

根據原因分析結果，制定預防措施計劃：

1. 確定預防可能發生問題的具體措施
2. 指定負責人和完成期限
3. 明確所需資源
4. 確定驗證方法和標準
5. 將計劃記錄在《矯正預防措施計劃表》中

#### 5.3.5 計劃審核

預防措施計劃應進行審核：

1. 一般預防措施計劃由部門主管審核
2. 重大預防措施計劃由品質管理部主管審核
3. 系統性或跨部門的預防措施計劃應提交總院長審核

#### 5.3.6 計劃實施

審核通過後，責任部門應按計劃實施預防措施：

1. 負責人按計劃開展實施工作
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
4. 記錄實施過程和結果

#### 5.3.7 效果評估

預防措施實施完成後，應進行效果評估：

1. 評估是否消除了潛在問題的根本原因
2. 評估是否有效降低了風險發生的可能性
3. 評估措施的成本效益
4. 記錄評估結果

#### 5.3.8 措施關閉

符合以下條件可關閉預防措施：

1. 預防措施已全面實施
2. 評估結果表明措施有效
3. 相關記錄已完整填寫

關閉流程：

1. 責任人提出關閉申請
2. 品質管理專員確認關閉條件
3. 品質管理部主管或總院長（針對重大預防措施）審核並批准關閉
4. 更新預防措施狀態

### 5.4 矯正預防措施的跟蹤和監控

#### 5.4.1 跟蹤監控

品質管理部負責跟蹤和監控矯正預防措施的實施情況：

1. 建立矯正預防措施追蹤清單
2. 定期檢查實施進度
3. 協助解決實施過程中的問題
4. 對逾期未完成的措施進行催辦

#### 5.4.2 定期評審

品質管理部應定期（至少每季度）評審矯正預防措施的實施情況：

1. 措施完成率和及時率
2. 措施有效性
3. 常見問題和根本原因分析
4. 改進建議

#### 5.4.3 管理評審

矯正預防措施的實施情況應作為管理評審的輸入：

1. 年度矯正預防措施統計分析
2. 主要問題和根本原因分析
3. 系統性改進建議

### 5.5 效果的長期驗證

#### 5.5.1 長期跟蹤

對於重大或系統性問題的矯正預防措施，應進行長期跟蹤：

1. 關閉後3-6個月再次驗證措施的持續有效性
2. 檢查問題是否再次發生
3. 評估措施的長期效果

#### 5.5.2 效果分析

品質管理部應分析矯正預防措施的長期效果：

1. 問題發生率的變化趨勢
2. 系統性問題的改進情況
3. 客戶滿意度的變化情況
4. 品質指標的改善情況

### 5.6 矯正預防措施的記錄和管理

#### 5.6.1 記錄要求

矯正預防措施的相關記錄應包括：

1. 矯正預防措施申請表
2. 原因分析記錄
3. 矯正預防措施計劃表
4. 實施證據
5. 驗證/評估記錄
6. 關閉證明

#### 5.6.2 記錄管理

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

#### 5.6.3 知識管理

應將矯正預防措施的經驗和教訓納入組織的知識管理：

1. 總結典型案例
2. 形成最佳實踐
3. 納入培訓內容
4. 更新相關程序文件或作業指導書

### 5.7 持續改進

#### 5.7.1 改進機會的識別

通過矯正預防措施的實施，識別持續改進的機會：

1. 流程優化機會
2. 文件修訂需求
3. 培訓需求
4. 資源配置改進
5. 系統性改進機會

#### 5.7.2 改進措施的實施

根據識別的改進機會，採取改進措施：

1. 優化業務流程
2. 修訂相關文件
3. 開展針對性培訓
4. 改進資源配置
5. 加強風險管理

#### 5.7.3 系統改進

對於反覆發生的問題或共性問題，應考慮從系統層面進行改進：

1. 修訂相關程序文件
2. 改進管理方法
3. 優化組織結構
4. 改進資源管理
5. 加強員工培訓和意識

## 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-P004-不符合項處理程序
* QM-F004-矯正預防措施申請表
* QM-F005-矯正預防措施計劃表
* QM-F006-矯正預防措施實施記錄
* QM-F007-矯正預防措施效果驗證記錄

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。