	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỐI TRUNG ƯƠNG KHOA XÉT NGHIỆM		Mã số: XN-QTQL-16 Phiên bản: 4.0 Ngày ban hành: 15/04/2016
	<b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG          PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC          PHỤC</b>		
<b>NGƯỜI BIÊN SOẠN, NGƯỜI XEM XÉT VÀ NGƯỜI PHÊ DUYỆT</b>			
	<b>Người biên soạn</b>	<b>Người xem xét</b>	<b>Người phê duyệt</b>
Họ tên	Nguyễn Thị Hòa	Nguyễn Thanh Bình	Nguyễn Vũ Trung
Chức vụ	Quản lý Chất lượng	Phó trưởng khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	08/04/2016	11/04/2016	15/04/2016
<b>NOI NHẬN</b>			
<b>STT</b>	<b>Nơi nhận</b>	<b>STT</b>	<b>Nơi nhận</b>
1.	Phòng Miễn dịch-HIV	5.	Phòng Hóa sinh
2.	Phòng Sinh học phân tử	6.	Phòng Nghiên cứu và phát triển
3.	Phòng Vi khuẩn-Môi trường-Lao-Hấp rửa	7.	Khoa Xét nghiệm cơ sở Đông Anh
4.	Phòng Ký sinh trùng	8.	Phòng Kế hoạch tổng hợp



## 1. Mục đích

Quy trình này quy định quá trình thực hiện việc kiểm soát sự không phù hợp trong mọi hoạt động tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương và các hành động khắc phục.

## 2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng toàn bộ các phòng trong Khoa Xét nghiệm

## 3. Trách nhiệm

Tất cả các phòng thuộc Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

## 4. Định nghĩa và chữ viết tắt

### 4.1. Định nghĩa

- Sự không phù hợp: là sự không đáp ứng các yêu cầu.
- Hành động khắc phục: Hành động thực hiện nhằm loại bỏ các nguyên nhân gây nên sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

- Yêu cầu là những quy định, cam kết đã được công bố cụ thể bằng văn bản gồm:

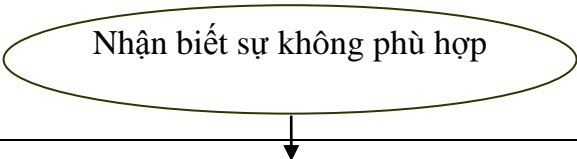
- Quy định của nhà nước, Bộ y tế về hoạt động của bệnh viện
- Quy định cụ thể của bệnh viện, như: chính sách, mục tiêu, quy định, quy chế, chuyên môn, y đức, quy trình, hướng dẫn, tiêu chuẩn, ...
- Tiêu chuẩn liên quan.
- Cam kết với khách hàng ...

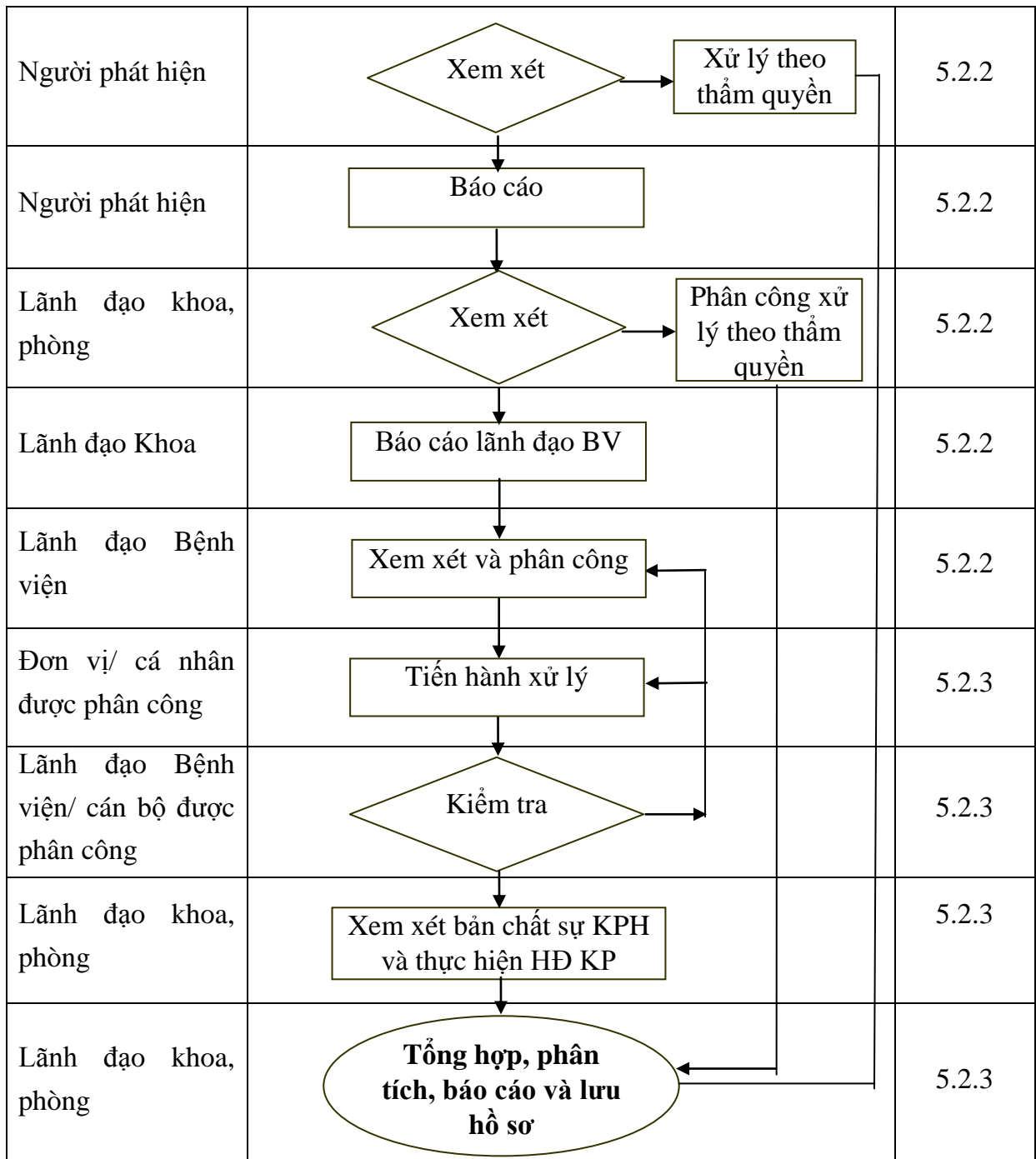
### 4.2. Chữ viết tắt

- HDKP: Hành động khắc phục
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- Sự KPH: Sự không phù hợp
- KHTH: Kế hoạch tổng hợp

## 5. Nội dung thực hiện

### 5.1 Sơ đồ quá trình kiểm soát sự không phù hợp HTQLCL

Người thực hiện	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
Mỗi Cán bộ		5.2.1



**5.2 Mô tả sơ đồ quá trình kiểm soát sự không phù hợp**

**5.2.1 Xác định và tách biệt sự không phù hợp**

a. Xác định sự không phù hợp

- Sự KPH tại Khoa Xét nghiệm là kết quả công việc không đáp ứng một trong các yêu cầu quy định trong các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, các quyết định, quy định của Bệnh viện, Bộ Y tế, hệ thống văn bản của HTQLCL của Khoa, Bệnh viện và các cam kết của của Khoa với khách hàng và các cơ quan quản lý cấp trên.

- Tất cả các cán bộ trong quá trình thực hiện công việc có trách nhiệm phát hiện sự KPH và những nguy cơ dẫn đến sự không phù hợp. Người phát hiện có trách nhiệm đánh dấu để nhận biết sự KPH (ví dụ: để riêng, đánh dấu vào nội dung không phù hợp của văn bản, ...) để xử lý, tránh sử dụng nhầm lẫn.

#### b. Phân loại sự không phù hợp

Sự không phù hợp được phân loại theo mức độ ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:

- Đối với sự không phù hợp ở mức độ nhẹ (không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm) thì các trưởng phòng có quyền cho phép tiếp tục công việc. Với những sự không phù hợp ở mức độ nhẹ lặp lại 3 lần thì phải được xử lý như trường hợp công việc không phù hợp ở mức độ nặng.

- Đối với sự không phù hợp ở mức độ nặng (ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm) thì các trưởng phòng có quyền dừng công việc và giữ lại kết quả xét nghiệm liên quan (nếu chưa phát hành) hoặc thông báo cho khách hàng và thu hồi kết quả (nếu đã phát hành). Đồng thời báo cáo Lãnh đạo khoa.

+ Các trưởng phòng cùng Lãnh đạo khoa và Quản lý chất lượng xác định nguyên nhân, biện pháp khắc phục và tổ chức thực hiện hành động khắc phục.

+ Trưởng phòng và Lãnh đạo khoa cho phép tiếp tục công việc sau khi kiểm tra hành động khắc phục được thực hiện xong

#### 5.2.2 Xử lý sự không phù hợp

- Ngay sau khi phát hiện và phân loại sự không phù hợp, người phát hiện tùy theo khả năng và quyền hạn của mình cần tiến hành xử lý sự không phù hợp và báo cáo sự việc cũng như kết quả xử lý với Lãnh đạo Khoa, phòng.

- Nếu người phát hiện sự không phù hợp không đủ khả năng hoặc thẩm quyền xử lý thì phải báo cáo ngay cho Lãnh đạo khoa, phòng để xem xét và phân công xử lý theo thẩm quyền. Ghi nhận vào Sổ theo dõi xử lý sự không phù hợp và hành động khắc phục BM.QTXN.16.01

- Nếu việc xử lý sự không phù hợp vượt quá thẩm quyền của Lãnh đạo Khoa hoặc liên quan đến khoa phòng khác thì Lãnh đạo khoa phải báo cáo Lãnh đạo Bệnh viện để xem xét và đề ra các hành động cần thiết.

- Lãnh đạo Bệnh viện sẽ phân công khoa phòng, cá nhân thực hiện những hành động cần thiết. Lãnh đạo khoa phòng, cá nhân được phân công xử lý sự không phù hợp có trách nhiệm thực hiện ngay biện pháp xử lý sự không phù hợp.

- Việc xử lý sự không phù hợp dù được thực hiện ở cấp nào cũng nhằm mục đích: loại bỏ sự không phù hợp; khắc phục hậu quả nếu có một cách nhanh chóng và hiệu quả nhất.

### 5.2.3 Kiểm tra việc thực hiện và báo cáo

- Lãnh đạo Khoa, phòng/ cá nhân được phân công có trách nhiệm kiểm tra việc thực hiện xử lý sự không phù hợp, đồng thời xem xét bản chất của sự không phù hợp và nếu thấy cần thiết sẽ lập Phiếu yêu cầu khắc phục, phòng ngừa, cải tiến BM.QTXN.15.02.

- Mỗi tuần 1 lần các Trưởng phòng xem xét lại các sự không phù hợp được ghi nhận tại mỗi phòng để có các yêu cầu hành động phòng ngừa, cải tiến kịp thời. Vào ngày cuối tháng các phòng chuyên môn gửi “Sổ theo dõi xử lý sự không phù hợp và hành động khắc phục” cho Lãnh đạo Khoa để xem xét.

- Lãnh đạo Khoa có trách nhiệm tổng hợp, phân tích, lưu hồ sơ về bản chất sự không phù hợp đã được xử lý tại đơn vị mình và báo cáo Lãnh đạo Bệnh viện trong cuộc họp xem xét định kỳ của Lãnh đạo về HTQLCL.

## 6. Lưu hồ sơ

Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
Sổ theo dõi sự xử lý không phù hợp và hành động khắc phục BM.QTQL.16.01	Phòng chuyên môn và QLCL	5 năm
Phiếu yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến BM.QTQL.15.02	QLCL, Phòng KHTH	5 năm

## 7. Tài liệu liên quan

Không có

## 8. Tài liệu tham khảo

- Tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 Hệ thống quản lý chất lượng;
- Tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực;
- Tiêu chuẩn ISO/ TR 10013: 2001 - Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng;