



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG
KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

Mã số: QT.04.

HHTM. HT

**QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ
HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤ PHÒNG
NGỪA**

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Tâm	Bùi Thị Nguyệt Ánh	Hoàng Văn Tuyền
Ký tên			
Chức vụ	Tổ QLCL	Kỹ thuật viên trưởng	Trưởng khoa
Ngày/...../...../...../...../...../.....

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
3.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyền/ Bùi Thị Nguyệt Ánh

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.*
- 3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.*

NƠI NHẬN

STT	Nơi nhận
1	Giám đốc
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp
3	Khoa Huyết học – Truyền máu

1. Mục đích

Quy trình này quy định thống nhất quá trình thực hiện việc kiểm soát sự không phù hợp trong mọi hoạt động tại Khoa Huyết học - truyền máu Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương và các hành động khắc phục.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng cho các hoạt động trong Khoa Huyết học - truyền máu
- Quản lý chất lượng chịu trách nhiệm đối với công việc kiểm soát không phù hợp HTQLCL.
- Phụ trách kỹ thuật chịu trách nhiệm đối với công việc kiểm soát không phù hợp của các quy trình xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

Tất cả các thành viên có liên quan có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

3.1 Định nghĩa:

Không có

3.2 Giải thích thuật ngữ

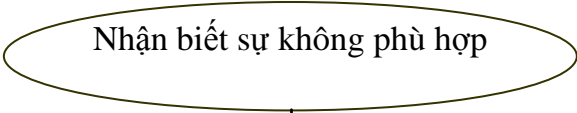
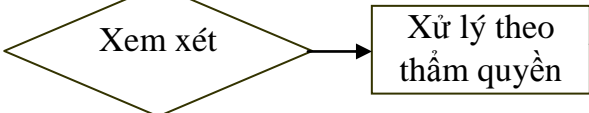
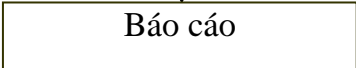
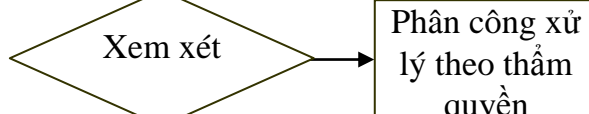

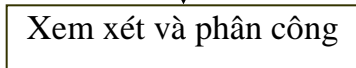
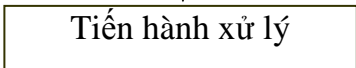
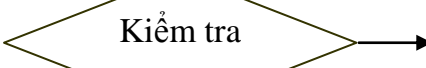
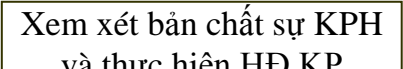
- Sự không phù hợp: là sự không đáp ứng các yêu cầu.
- Hành động khắc phục: Hành động thực hiện nhằm loại bỏ các nguyên nhân gây nên sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.
- Yêu cầu là những quy định, cam kết đã được công bố cụ thể bằng văn bản gồm:
 - + Quy định của nhà nước, Bộ y tế về hoạt động 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 ...
- Bộ phận/ Đơn vị: Phòng, thuộc bệnh viện.
- Sự KPH: Sự không phù hợp
- HDKP: Hành động khắc phục

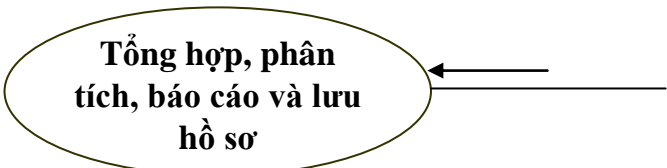
3.3 Từ viết tắt

Không có

5. Nội dung thực hiện

5.1 Sơ đồ kiểm soát sự không phù hợp HTQLCL

Người thực hiện	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
Mỗi Cán bộ		5.2.1
Người phát hiện		5.2.2
Người phát hiện		5.2.2
Lãnh đạo khoa, phòng		5.2.2
Lãnh đạo Khoa		5.2.2
Lãnh đạo Bệnh viện		5.2.2
Đơn vị/ cá nhân được phân công		5.2.3
Lãnh đạo Bệnh viện/ cán bộ được phân công		5.2.3
Lãnh đạo khoa, phòng		5.2.3

Lãnh đạo khoa, phòng		5.2.3
----------------------	--	-------

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

5.2.1.1 Xác định sự không phù hợp

- Sự KPH tại Khoa Huyết học - truyền máu 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

5.2.1.2 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 của phòng BM.04.HHTM.HT.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.04.HHTM.HT.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. Hồ sơ

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

Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục phòng ngừa	Mã số: QT.04.HHTM.HT
--	----------------------

		và QLCL	
--	--	---------	--

7. Tài liệu liên quan

- Sổ theo dõi xử lý sự không phù hợp và hành động khắc phục: BM.04.HHTM.HT.01.
- Phiếu yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến: BM.04.HHTM.HT.02

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;

<i>Phiên bản: 3.0</i>	<i>Trang 7/7</i>
<i>Ngày ban hành: 20/07/2016</i>	