	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HÒA **KHOA XÉT NGHIỆM**	Mã số: XN-QTQL 5.10.1 Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 07
	QUY TRÌNH **NHẬN BIẾT VÀ KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP**	

	Người biên soạn	**Người kiểm tra**	**Người phê duyệt**
Họ và tên	Huỳnh Thị Thanh Trúc	Nguyễn Trường Sa	Lê Quang Lệnh
Ký tên			
Chức vụ	Nhân viên	Trưởng Khoa	Giám đốc
Ngày	24/06/2024	27/06/2024	25/7/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	**Vị trí**	**Nội dung sửa đổi**	**Người sửa**	**Ngày sửa**

1. Mục đích

Quy định quá trình thực hiện sự kiểm soát, nhận diện sự không phù hợp trong mọi hoạt động tại khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa khu vực Ninh Hoà để có hành động khắc phục, phòng ngừa.

Duy trì tính hiệu lực của các chuẩn mực chất lượng xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Qui trình này áp dụng cho tất cả các bộ phận thuộc khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

Lãnh đạo Khoa và tất cả nhân viên có trách nhiệm tuân thủ quy trình này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt:

Định nghĩa:

- Sự không phù hợp: là sự không đáp ứng được các yêu cầu đã đặt ra

Chữ viết tắt:

- SKPH: sự không phù hợp
- QLCL: quản lý chất lượng
- QLKT: quản lý kỹ thuật
- KTV: kĩ thuật viên
- HTQLCL: hệ thống quản lý chất lượng

5. Nội dung thực hiện:

5.1 Xác định sự không phù hợp:

- Sự không phù hợp 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 của Bệnh viện, Bộ Y tế, hệ thống văn bản của HTQLCL của khoa, Bệnh viện và các cam kết của Khoa Xét nghiệm với khách hàng và cơ quan quản lý cấp trên. SKPH có thể xảy ra ở các giai đoạn trong QTXN hoặc trong quá trình đánh giá nội bộ:

+Trước xét nghiệm:

Phiếu chỉ định: sai tên, tuổi, địa chỉ, giới tính của người bệnh, thất lạc phiếu chỉ định,…

Bệnh phẩm: sai thể tích, sai chống đông, tan huyết, quá thời gian vận chuyển đến xét nghiệm….

Hoá chất: hết sinh phẩm, hết hạn sử dụng…

Trang thiết bị: hỏng, không hiệu chuẩn, không bảo trì bảo dưỡng định kì..

+ Trong xét nghiệm:

Phân tích mẫu: sai QTKT, sử dụng TTB, máy móc không thành thạo làm thiếu yêu cầu chỉ định, tỉ lệ pha loãng sai…

Thực hiện nội, ngoại kiểm không đạt.

+ Sau xét nghiệm:

Trả nhầm kết quả, trả kq không đủ cho bệnh nhân, khoa phòng…

Trả muộn hơn so với thời gian quy định

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

5.2 Phân loại và xử lý sự không phù hợp:

Sự KPH được phân loại theo mức độ nghiêm trọng và khả năng xảy ra của sự KPH:

+ Mức độ nghiêm trọng**:**

Nhẹ: không làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm và công tác xét nghiệm, hành động tức thì có thể xử lý được ngay.

Trung bình: có làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm nhưng có thể tìm ra nguyên nhân và khắc phục mà không cần sự hỗ trợ từ bên ngoài.

Cao: ảnh hưởng đến công tác xét nghiệm, dẫn đến phải dừng công tác xét nghiệm trong 24h, để tìm nguyên nhân và khắc phục được phải cần sự hỗ trợ từ bên ngoài.

+ Khả năng xảy ra:

Nhẹ: ít hoặc hiếm khi xảy ra.

Trung bình: xảy ra nhiều lần trong 1 tháng.

• Cao: có thể xảy ra nhiều lần (≥3 lần) liên tục, tái diễn trong vòng 1 tuần.

Xử lý sự không phù hợp:

+ Ngay sau khi phát hiện và phân loại SKPH, người phát hiện tuỳ theo khả năng và quyền hạn của mình cần tiến hành xử lý SKPH và báo cáo sự việc cho Lãnh đạo khoa.

+ Những hành động (hướng xử lý) được đưa ra ngay khi phát hiện sự KPH có thể là:

Dừng công việc đang làm

Thực hiện theo các hướng dẫn, quy trình phù hợp trong các sự cố hỏa hoạn, tràn đổ sinh phẩm…

+ Tùy vào mức độ nghiêm trọng và khả năng xảy ra của sự KPH các Trưởng bộ phận, Lãnh đạo khoa và QLCL xem xét đánh giá mức độ của sự KPH, chỉ đạo việc thực hiện các hành động tức thì hay sự cần thiết yêu cầu thực hiện hành động khắc phục và hành động phòng ngừa.

	Mức độ nghiêm trọng cao	Mức độ nghiêm trọng trung bình	Mức độ nghiêm trọng thấp
Khả năng xảy ra cao	Hành động khắc phục để loại trừ nguyên nhân gốc rễ	Hành động khắc phục để loại trừ nguyên nhân gốc rễ	Khắc phục các vấn đề tức thì
Khả năng xảy ra trung bình	Hành động khắc phục để loại trừ nguyên nhân gốc rễ	Khắc phục các vấn đề tức thì	Không cần thiết phải hành động
Khả năng xảy ra thấp	Khắc phục các vấn đề tức thì	Khắc phục các vấn đề tức thì	Không cần thiết phải hành động

-Hành động phòng ngừa được yêu cầu khi sự việc có khả năng tái diễn sau khi đã khắc phục được nguyên nhân.

+ Trưởng bộ phận, Lãnh đạo khoa và QLCL đưa ra quyết định việc thu hồi kết quả xét nghiệm (nếu sự KPH làm sai lệch kết quả xét nghiệm), thông báo việc thu hồi kết quả xét nghiệm đến khách hàng, và người có thẩm quyền sử dụng kết quả xét nghiệm.

+ Các kết quả thu hồi được đánh dấu " kết quả thu hồi" trên phiếu và có chữ ký xác nhận của Lãnh đạo khoa. Được lưu trữ trong hồ sơ Sự không phù hợp.

+ Lãnh đạo khoa chỉ cho phép công việc tiếp tục khi kiểm tra hành động khắc phục được xử lý xong.

+ Ban hành/ trả lại kết quả sau khi đã thực hiện hành động khắc phục. Đồng thời lưu lại 1 bản có đánh dấu " kết quả sau khắc phục " và có chữ ký của lãnh đạo khoa vào hồ sơ Sự không phù hợp. + Ghi nhận vào phiếu báo cáo sự không phù hợp (XN-BM 5.10.1/02), sổ theo dõi sự không phù hợp (XN-BM 5.10.1/01) và sổ theo dõi hành động khắc phục (XN-BM 5.10.2/01).

+ Nếu việc xử lý ngoài khả năng của Lãnh đạo khoa hoặc có liên quan đến khoa khác thì phải báo cáo ngay cho Lãnh đạo Bệnh viện xem xét và đề ra 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 có trách nhiệm thực hiện ngay biện pháp xử lý SKPH.

+ Việc xử lý SKPH dù ở múc độ nào cũng nhằm mục đích loại bỏ SKPH, khắc phục hậu quả nếu có một cách nhanh chóng và hiệu quả nhất.

6. Lưu hồ sơ:

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Sự không phù hợp.

- Sổ theo dõi sự không phù hợp XN-BM 5.10.1/01.
- Phiếu báo cáo sự không phù hợp XN-BM 5.10.1/02.
- Các kết quả không phù hợp.
- Các kết quả sau khắc phục.

7. Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn soạn thảo quy trình chuẩn: XN-QTQL 5.2.2.
- Quy trình quản lý thông tin XN-QTQL 5.9.1.
- Quy trình quản lý hồ sơ XN-QTQL 5.2.3.
- Quy trình đánh giá nội bộ XN-QTQL 5.6.1.
- Quy trình hành động khắc phục. XN-QTQL 5.10.2

8. Tài liệu tham khảo

- Quy chế của Bệnh viện.
- Quyết định số 5530/QĐ – BYT về Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám, chữa bệnh.

PHIẾU BÁO CÁO SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Số: SKPH-……

PHẦN A: Mô tả chi tiết sự không phù hợp và các biện pháp xử lý tức thời (nếu có)

1. Mô tả sự không phù hợp

……

……

……

……

2. Biện pháp xử lý tức thời (nếu có)

……

……

……

……

Người phát hiện: …… **Ngày:**……

PHẦN B: Phần dành cho cán bộ Lãnh đạo Khoa/QLCL/QLKT

1. Nguyên nhân ban đầu

……

……

……

……

……

2. Phân loại: ❑ Nặng ❑ Nhẹ

3. Xử lý sự không phù hợp

Báo cáo: ❑ Lãnh đạo khoa ❑ Lãnh đạo Bệnh viện ❑Khác:……

Thực hiện hành động khắc phục - Số: HĐKP-……

Người báo cáo: ……*Ký tên: ……*…**Ngày:** ……

SỔ THEO DÕI SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Mã số SKPH	**Phòng**	**Ngày, giờ** *(phát hiện)*	**Mô tả sự không phù hợp**	**Nhân viên liên quan**	**Mức độ**	**Số HĐKP**