



	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL5.10.2
	QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC, HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA	Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 09

	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL5.10.2
	QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC, HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA	Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 09

	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

[illegible]

1. Mục đích

Quy trình này quy định quá trình thực hiện hành động khắc phục các sự không phù hợp trong hoạt động của Khoa Xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

Qui trình này áp dụng cho việc khắc phục những sự không phù hợp trong hoạt động của Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

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

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng .
- QLKT: Quản lý kỹ thuật.
- KTV: Kỹ thuật viên.
- HĐKP: Hành động khắc phục.
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

5. Nội dung

5.1. Ý nghĩa và cơ sở đề nghị hành động:

- Hành động khắc phục (HĐKP) là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự KPH, ngăn ngừa sự tái diễn. Nghĩa là cần điều tra nguyên nhân cho những sự KPH đang hoặc đã xảy ra, sau đó tìm biện pháp hữu hiệu để loại bỏ nguyên nhân tạo ra sự KPH đó nhằm ngăn chặn chúng xuất hiện một lần nữa. Hành động này nhắm đến sự KPH đã xảy ra rồi.

- Hành động phòng ngừa là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự KPH tiềm ẩn hoặc các tình huống không mong muốn tiềm ẩn khác. Hành động này nhắm đến các sự KPH chưa xảy ra, nhưng ta dự đoán nó có khả năng xảy ra trong tương lai và thực hiện hành động trước để ngăn ngừa nó xảy ra.

- Hành động khắc phục phòng ngừa có thể bắt nguồn từ:

- + Xem xét của lãnh đạo.
- + Dữ liệu thống kê (báo cáo hàng năm của quản lý chất lượng, thống kê trong các báo cáo định kỳ của quản lý và giám sát).

+ Khi sự không phù hợp mang tính hệ thống hoặc sự không phù hợp xảy ra nhiều lần với những nguyên nhân khác nhau.

+ Tổng kết ý kiến của khách hàng (phiếu hỏi, phiếu điều tra...).

+ Đề xuất của Lãnh đạo và nhân viên ...

- Khi thực hiện HĐKP thì chúng ta phải hướng đến xác định nguyên nhân gốc rễ của sự KPH. Vì vậy, chúng ta không cần xử lý tất cả các nguyên nhân mà chỉ tập trung vào giải quyết nguyên nhân gốc rễ mà thôi.

- Để xác định nguyên nhân gốc rễ của sự KPH, một số câu hỏi sau đây là cần thiết và cần được trả lời:

+ Who (ai): Câu hỏi về người hoặc đối tượng liên quan đến sự KPH. Ai gặp vấn đề, ai đang thực hiện, ai bị ảnh hưởng, ai quyết định, ai phát hiện v.v...?

+ What (cái gì): Câu hỏi liên quan đến sự vật, hành động đang xảy ra. Điều gì đang xảy ra, vấn đề chính đang xảy ra là gì, nhiệm vụ là gì, v.v....?

+ When (khi nào): Câu hỏi về thời gian, thời điểm xảy ra sự KPH. Vấn đề xảy ra vào thời điểm nào, trong bao lâu, có thường xuyên không, v.v....?

+ Where (ở đâu): Câu hỏi liên quan đến vị trí, nơi xảy ra sự KPH. Vấn đề xảy ra ở đâu, vị trí nào, v.v....?

+ Why (tại sao): Câu hỏi về nguyên nhân, lý do tại sao sự KPH xảy ra. Tại sao vấn đề này xảy ra, tại sao xảy ra vào thời điểm, vị trí đó, v.v...?

+ How (thế nào): Câu hỏi này tập trung vào cách thức, phương pháp mà sự KPH xảy ra, cách thức giải quyết vấn đề. Mức độ nghiêm trọng, khả năng lan rộng của sự KPH như thế nào, làm thế nào để thực hiện, cách giải quyết thế nào, v.v....?

5.2. Đề nghị và thực hiện

- Lãnh đạo Khoa /QLCL/QLKT sẽ chỉ định cán bộ đầu mối hoặc nhân viên xác định nguyên nhân gốc rễ, rà soát lại các dữ liệu, quá trình thực hiện xem có sự KPH tương tự xảy ra ở một bộ phận khác, một kỹ thuật khác mà chưa được phát hiện hay không. Từ đó đánh giá sự cần thiết phải thực hiện HĐKP, HĐPN, đề xuất các giải pháp hành động khắc phục, phòng ngừa đồng nhất để đảm bảo rằng nguyên nhân gốc rễ cũng như nguyên nhân tiềm ẩn của sự KPH được loại bỏ hoàn toàn và ngăn ngừa sự tái diễn trong tương lai.

Phương án thực hiện bao gồm các yếu tố sau:

- Hành động: phải làm gì ?
- Trách nhiệm: ai chịu trách nhiệm hành động? ai chịu trách nhiệm đánh giá?
- Nguồn lực: công cụ, thiết bị, vật tư, nhân sự cần thiết để thực hiện các hành động.
- Thời hạn hoàn thành
- Mục tiêu: loại trừ nguyên nhân hay giảm thiểu khả năng xảy ra.

5.3. Đánh giá hiệu quả của hành động khắc phục phòng ngừa

- Sau khi thực hiện HĐKP, HĐPN người thực hiện báo cáo Lãnh đạo Khoa /QLCL/QLKT cùng toàn bộ bằng chứng (bằng chứng cho thấy hành động liên quan đến nguyên nhân gốc rễ đã được xác định; bằng chứng cho thấy hành động được đề xuất đã được triển khai; bằng chứng cho thấy hành động này có hiệu quả trong việc ngăn ngừa sự tái diễn của vấn đề).
- Dựa trên bằng chứng, Lãnh đạo Khoa /QLCL/QLKT phải xem xét, thẩm tra sự phù hợp và hiệu quả của HĐKP, HĐPN.
- Nếu kết quả đạt yêu cầu, Lãnh đạo Khoa /QLCL/QLKT xác nhận vào Phiếu báo cáo hành động khắc phục mã số XN-BM 5.10.2/02, Phiếu báo cáo hành động phòng ngừa XN-BM 5.10.2/04. Nếu không đạt cho thực hiện lại, và thông báo kết luận cho nhân viên Khoa, khách hàng và các bên liên quan (nếu có).
- Sau khi có kết luận về hiệu quả của HĐKP, HĐPN, QLCL cập nhật thông tin vào Sổ theo dõi hành động khắc phục mã số XN-BM 5.10.2/01 và Sổ theo dõi hành động phòng ngừa XN-BM 5.10.2/03

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Hành động khắc phục, Hành động phòng ngừa.

- Sổ theo dõi hành động khắc phục XN-BM 5.10.2/01.
- Phiếu báo cáo sự hành động khắc phục XN-BM 5.10.2/02.
- Sổ theo dõi hành động phòng ngừa XN-BM 5.10.2/03.
- Phiếu báo cáo hành động phòng ngừa XN-BM 5.10.2/04

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 Sự không phù hợp | XN-QTQL 5.10.1. |
| - Quy trình đánh giá nội bộ | XN-QTQL 5.6.1. |

8. Tài liệu tham khảo

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.

PHIẾU BÁO CÁO HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Số: HĐKP-.....

1. Sự không phù hợp (được phát hiện)

- ☐ Sự không phù hợp số: SKPH-.....
- ☐ Đánh giá nội bộ ☐ Đánh giá từ bên ngoài
- ☐ Xem xét của lãnh đạo ☐ Khác:

2. Mô tả tóm tắt vấn đề

.....

.....

3. Phân tích nguyên nhân

.....

4. Biện pháp khắc phục

.....

5. Hoạt động đảm bảo vấn đề không lặp lại (nếu có)

.....

Người báo cáo		Ngày	Phê duyệt thực hiện	
.....		/...../.....	☐ Đồng ý	☐ Không đồng ý
Người thực hiện		Ngày hoàn thành	Người phê duyệt	Ngày
.....		/...../.....		/...../.....

Kết quả khắc phục

- ☐ Đồng ý ☐ Không đồng ý

Ghi chú:

Phê duyệt kết quả thực hiện

Ngày

...../...../.....

XN-BM 5.10.2/02

Lần ban hành: 01..../.../...

PHIẾU BÁO CÁO HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

Số: HDPN-.....

1. Mô tả tóm tắt vấn đề:

.....

.....

.....

2. Yếu tố nguy cơ:

.....

.....

.....

3. Biện pháp phòng ngừa:

.....

.....

.....

.....

Người thực hiện: Ký tên: Ngày:

4. Hiệu quả phòng ngừa :

.....

.....

.....

.....

.....

Người đánh giá..... Ký tên: Ngày:

XN-BM 5.10.2/04

Lần ban hành: 01 / ... / ...

SỔ THEO DÕI HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Mã HĐKP	Phòng	Nội dung khắc phục	Ngày thực hiện	Ngày hoàn thành	Người thực hiện	Kết luận

XN-BM 5.10.2/01	Lần ban hành: 01 / ... / ...
-----------------	-----------------------------------

SỔ THEO DÕI HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

Mã HĐPN	Phòng	Nội dung hành động phòng ngừa	Ngày thực hiện	Người thực hiện	Ghi chú

XN-BM 5.10.2/03

Lần ban hành: 01/.../...