

SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NINH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

-----000-----

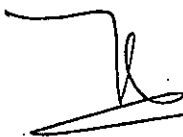
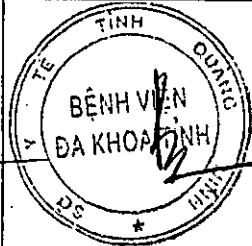


QUY TRÌNH
KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ
HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Mã hiệu: QT HT-04

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 14/11/2022

Trách nhiệm	Soạn thảo	Kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Phụ trách phòng QLCL	Phó Chủ tịch Hội đồng QLCL	Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	Đào Huệ Lan	Vũ Anh Tuấn	Nguyễn Bá Việt

1944

1945

1946

1947

1948

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH QUẢNG NINH	QUY TRÌNH	Mã: QT HT-04
	KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC	Lần BH: 01
		Ngày hiệu lực: 01/11/2022
		Trang: 2/6

1. MỤC ĐÍCH

Quy định về cách thức kiểm soát, xử lý đầu ra không phù hợp và hành động khắc phục các nguyên nhân của sự không phù hợp. Qua đó xác định và thực hiện các biện pháp nhằm nâng cao hiệu quả và hoàn thiện HTQL.

2. PHẠM VI

Trách nhiệm áp dụng: tất cả cán bộ, nhân viên, người lao động trong toàn Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015.

Tiêu chuẩn TCVN ISO 14001:2015.

4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT

HTQL: Viết tắt của “Hệ thống quản lý chất lượng - môi trường”.

- Sự không phù hợp (KPH): không đáp ứng được một yêu cầu nào đó bao gồm yêu cầu của Bệnh viện, yêu cầu của khách hàng, yêu cầu theo luật định.

- Khách hàng: bất kỳ tổ chức hay cá nhân có sự thỏa thuận chính thức với Bệnh viện trong việc chuyển giao sản phẩm hay dịch vụ.

- Người khởi xướng: là người phát hiện sản phẩm/ sự không phù hợp và lập báo cáo sản phẩm/sự KPH để khắc phục.

- Hành động khắc phục: là hành động được tiến hành để loại trừ nguyên nhân của sự KPH đã được phát hiện để ngăn ngừa sự tái diễn.

- Sự KPH tiềm ẩn: là những nguy cơ hay mối hiểm họa có thể xảy ra trong tương lai nếu như không có hoạt động nào ngăn ngừa. Nếu nó xảy ra sẽ gây ra sự không phù hợp.

- Nguyên nhân gốc rễ: là sự khiếm khuyết cơ bản gây nên sự KPH và phải được hành động khắc phục để ngăn ngừa sự tái diễn KPH tương tự.

- HDKP: hành động khắc phục.

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH QUẢNG NINH	QUY TRÌNH	Mã: QT HT-04
	KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC	Lần BH : 01
		Ngày hiệu lực: 01/11/2022
		Trang: 3/6

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1 Lưu đồ

Trách nhiệm	Trình tự công việc	Biểu mẫu, phụ lục
Tất cả nhân viên Bệnh viện	<pre> graph TD A([Phát hiện sự KPH]) --> B[Xử lý sự KPH & phản hồi thông tin cần thiết] B --> C{Xem xét cần HĐKP} C -- Không --> F[Thực hiện HĐKP] C -- Có --> D[Xác định nguyên nhân & đưa ra HĐKP] D --> E{Phê duyệt} E -- Không --> F E -- Có --> F F --> G{Kiểm tra thực hiện} G -- Không đạt --> H[Lập phiếu yêu cầu HĐKP mới] H --> F G -- Đạt --> I([Lưu hồ sơ]) </pre>	BM 01/HT-04
Trưởng phòng/khoa /bộ phận		BM 01/HT-04
Ban Giám đốc Trưởng phòng /khoa /bộ phận		
Trưởng phòng /khoa /bộ phận		BM 01/HT-04
Ban Giám đốc hay người được ủy quyền		
Người được phân công		
Ban Giám đốc hay người được ủy quyền		
Bộ phận QLCL /Phòng chuyên môn		BM 01/HT-04 BM 02/HT-04

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH QUẢNG NINH	QUY TRÌNH	Mã: QT HT-04
	KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC	Lần BH : 01
		Ngày hiệu lực: 01/11/2022
		Trang: 4/6

5.2 Mô tả lưu đồ

5.2.1 Phát hiện sự KPH

Phòng/khoa/cá nhân nào phát hiện sự KPH hoặc các rủi ro tiềm ẩn có thể xảy ra thì phải ghi nhận sự KPH được phát hiện vào biểu mẫu BM 01/HT-04. Các sự KPH, các hoạt động liên quan đến HTQL của Bệnh viện bao gồm:

- Vật tư, thiết bị sau khi mua vào không đạt yêu cầu đã định.
- Quy trình tác nghiệp không đúng theo quy định.
- Dịch vụ không đáp ứng yêu cầu
- Không đáp ứng yêu cầu về hệ thống quản lý môi trường.

Phòng/khoa/cá nhân/Bộ phận phát hiện sự KPH chuyển phiếu nhanh chóng đến phòng/khoa chịu trách nhiệm xử lý.

5.2.2 Xử lý sự KPH

Trưởng phòng/khoa/bộ phận phải tiến hành xử lý không chậm trễ sự KPH đã được phát hiện. Biện pháp xử lý có thể bao gồm:

- *Chấp nhận nguyên trạng*: nếu lỗi khá nhẹ, không ảnh hưởng đến chất lượng của dịch vụ và được sự đồng ý của khách hàng hoặc người có thẩm quyền thông qua.
- *Làm lại*: hành động được tiến hành đối với sự KPH để làm cho nó phù hợp với yêu cầu.
- *Sửa chữa*: hành động được tiến hành đối với sự KPH để làm cho nó chấp nhận được với việc sử dụng đã định.
- *Loại bỏ*: nếu không thể áp dụng các biện pháp trên, sự KPH bị loại bỏ.
- *Trả lại nhà cung cấp, yêu cầu làm lại* (đối với dịch vụ mua ngoài).

Đồng thời, trưởng phòng/khoa/bộ phận phải phản hồi thông tin đến cá nhân/bộ phận liên quan về thông tin xử lý.

5.2.3 Xem xét, yêu cầu khắc phục

Đại diện lãnh đạo hoặc Trưởng phòng/khoa/bộ phận sẽ tiến hành thu thập, xử lý, phân tích thông tin để đưa ra dự đoán, đánh giá khả năng mức độ sự KPH. Từ đó quyết định xem thực sự có cần thực hiện hoạt động khắc phục hay không.

- Nếu không: chuyển đến Bước 5.2.7.
- Nếu có: tiếp đến bước 5.2.4.

Sự KPH được xem xét cần thiết phải có HĐKP là:

- Khiếu nại của khách hàng về chất lượng dịch vụ.
- Các sự không phù hợp mang tính hệ thống hoặc gây thiệt hại lớn.
- Các sự không phù hợp nhỏ lặp lại 03 lần trở lên.

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH QUẢNG NINH	QUY TRÌNH	Mã: QT HT-04
	KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC	Lần BH : 01
		Ngày hiệu lực: 01/11/2022
		Trang: 5/6

- Không đạt mục tiêu chất lượng - môi trường.
- Kết quả quá trình không đạt.

5.2.4 Thực hiện khắc phục

Trưởng phòng/ khoa/ bộ phận nơi xảy ra sự KPH có trách nhiệm tổ chức việc phân tích nguyên nhân gây ra sự KPH.

Khi đã xác định nguyên nhân, cần đưa ra HĐKP tương xứng, kèm theo là việc phân công cụ thể nhân lực và thời gian cần thiết để hoàn thành nhiệm vụ.

5.2.5 Phê duyệt

Lãnh đạo Bệnh viện hay người được ủy quyền phê duyệt nguyên nhân và biện pháp đã được xác định.

- Nếu không đạt, quay lại Bước 5.2.4.
- Nếu đạt, tiếp Bước 5.2.6

5.2.6 Thực hiện hành động khắc phục

Cá nhân hay phòng/khoa/bộ phận được giao tiến hành thực hiện hành động khắc phục đã được phê duyệt theo thời gian dự kiến.

5.2.7 Kiểm tra thực hiện hành động khắc phục

Khi hết thời hạn thực hiện hành động khắc phục, Ban Giám đốc hoặc người được ủy quyền tiến hành kiểm tra kết quả thực hiện, đánh giá xem kết quả đó đạt yêu cầu hay không.

Nếu quá thời hạn dự kiến, người thực hiện phải giải trình nguyên nhân.

Kết quả kiểm tra được ghi nhận vào phiếu yêu cầu HĐKP phần “Kiểm tra thực hiện” và cập nhật vào Sổ theo dõi sự không phù hợp và HĐKP.

- Nếu đạt yêu cầu: đánh dấu vào ô “Đạt” đồng thời đánh dấu vào ô “Đóng hồ sơ”
- Nếu không đạt yêu cầu: đánh dấu vào ô “Không đạt” đồng thời phát hành tiếp phiếu yêu cầu HĐKP mới và trình tự thực hiện phiếu yêu cầu HĐKP này giống như khi phát hành phiếu yêu cầu HĐKP cũ.

Định kỳ mỗi năm 01 lần phải xem xét lại hiệu lực của các HĐKP đã thực hiện có loại bỏ được nguyên nhân nhằm tránh tái diễn sự KPH tương tự trong tương lai.

5.2.8 Lưu hồ sơ

Các bộ phận có sự KPH, HĐKP phải thống kê và cập nhật dữ liệu liên quan đến sự KPH, HĐKP theo biểu mẫu BM 02/HT-04.

Các bộ phận có trách nhiệm tập hợp và gửi đến đại diện Lãnh đạo để tổng hợp, báo cáo trong các cuộc họp lãnh đạo theo biểu mẫu BM 02/HT-04.

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH QUẢNG NINH	QUY TRÌNH	Mã: QT HT-04
	KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC	Lần BH : 01
		Ngày hiệu lực: 01/11/2022
		Trang: 6/6

6. BIỂU MẪU/PHỤ LỤC

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu/ Phụ lục
1.	BM 01/HT-04	Phiếu yêu cầu hành động khắc phục
2.	BM 02/HT-04	Sổ theo dõi sự không phù hợp, hành động khắc phục

7. HỒ SƠ LƯU TRỮ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu
1.	Phiếu yêu cầu hành động khắc phục + Bộ phận QLCL: bản gốc + Phòng/khoa/bộ phận: bản photo	Phòng Quản lý chất lượng/ Phòng/ khoa lưu vào 1 kệ riêng
2.	Sổ theo dõi sự không phù hợp, hành động khắc phục	

Lưu ý: Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống bộ phận lưu trữ của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh

PHIẾU YÊU CẦU HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Đơn vị:	Số:
Mô tả sự không phù hợp:	
Người phát hiện:	Trưởng khoa/phòng có sự KPH:
Biện pháp xử lý sự KPH (“Nhân nhượng”, “làm lại”, “hạ cấp”, “hủy bỏ”,)	
Ngày hoàn thành: / /	Trưởng khoa/phòng:
Yêu cầu HDKP ☐ Có ☐ Không Người xem xét:	
Phân tích nguyên nhân:	
Hành động khắc phục:	
Thời gian thực hiện: từ đến Người đề xuất: Ngày	
Kiểm tra thực hiện: ☐ Đạt ☐ Không đạt Ngày kiểm tra: Người kiểm tra:	Ý kiến của Đại diện lãnh đạo (nếu có):
☐ Đóng hồ sơ ☐ Yêu cầu HDKP mới – Số:	

Lưu chuyển: Đơn vị phát hành mô tả sự KPH → Đơn vị/Người liên quan đưa ra biện pháp khắc phục, HDKP → Người/BP có trách nhiệm kiểm tra thực hiện.

SỔ THEO DÕI SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Bộ phận:

STT	Ngày phát hành	Số phiếu	Mô tả sự KPH	Nguyên nhân gây ra	Biện pháp thực hiện	Kết quả thực hiện	Ghi chú số phiếu mới (nếu có)

