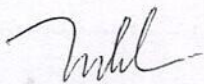


Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		 P. GIÁM ĐỐC
Ths. Trương Thị Lan Anh	Ths. Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM- CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-05
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/7

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH.....	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG	3
3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....	3
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT.....	3
4.1 Định nghĩa	3
4.2 Chữ viết tắt.....	3
5. NỘI DUNG.....	4
5.1 Lưu đồ.....	5
5.2 Mô tả.....	5
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....	7

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM- CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-05
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/7

1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm của KXN thực hiện HĐKP và hoặc HĐPN.
- Đảm bảo các quá trình thực hiện HĐKP/HĐPN luôn luôn được kiểm soát thích hợp.
- Ấn định trách nhiệm và quyền hạn quản lý việc thực hiện HĐKP/HĐPN và xác định các cơ hội cải tiến HTQL (bao gồm cả việc đánh giá hiệu quả công việc HHĐKP/HĐPN);

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động thực hiện các hành động khắc phục và phòng ngừa của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.7 Hành động khắc phục, hành động phòng ngừa
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1 Định nghĩa

- Kiểm soát: là những hoạt động kiểm tra, xem xét để xác định sự thích hợp, thoả đáng và hiệu lực của một đối tượng để đạt được các mục tiêu đã lập.
- Sự không phù hợp: sự không đáp ứng một yêu cầu.
- Công việc không phù hợp: là những công việc thực hiện không đáp ứng đúng với yêu cầu của chính sách chất lượng và những quy định, phương pháp, hướng dẫn v.v... trong HTCL của KXN.
- Hành động khắc phục: hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác
- Sự khắc phục: hành động được tiến hành để loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện.
- Hành động phòng ngừa: hành động được tiến hành để ngăn ngừa sự không phù hợp có thể xảy ra.
- Lưu ý: Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động để xác định cơ hội cải tiến chứ không phải thực hiện sửa chữa, khắc phục những vấn đề đã phát sinh hoặc phản nản.
- KPH loại nhẹ: Công việc KPH xảy ra có tính nhất thời, dễ dàng nhận biết nguyên nhân và có thể loại trừ ngay trong bộ phận mình quản lý mà không ảnh hưởng tới hệ thống.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-05
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/7

- KPH loại nặng: Công việc KPH xảy ra có tính hệ thống, khó nhận biết nguyên nhân, khi loại trừ phải phối hợp, phân tích với nhiều bộ phận liên quan. Công việc KPH loại nặng có thể ảnh hưởng tới hiệu lực của hệ thống QLCL.

4.2 Chữ viết tắt

- CAR: Phiếu theo dõi thực hiện HĐKP/HĐPN
- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- XXLĐ: Xem xét của lãnh đạo
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

5. NỘI DUNG

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-05
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/7

5.1 Lưu đồ

Trách nhiệm	Lưu đồ thực hiện	Biểu mẫu/hồ sơ
Cán bộ QLCL, Trưởng khoa	<pre> graph TD A([Tiếp nhận sự không phù hợp]) --> B[Xác định nguyên nhân] B --> C[Xác định biện pháp khắc phục] C --> D{Đánh giá} D --> E[Thực hiện & giám sát] E --> F([Lưu giữ tài liệu]) D --> C </pre>	Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01
Cán bộ QLCL/ QLKT, Trưởng khoa		Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01
Bộ phận được phân công		Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01
QLKT/QLCL/ hoặc Lãnh đạo		Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01
CBQLCL		Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01
Bộ phận được phân công		Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01 Sổ theo dõi HĐ KPPN BM-QLCL-05-02

5.2 Mô tả

5.2.1 Tiếp nhận sự không phù hợp

- Tiếp nhận yêu cầu về HĐKP/HĐPN: Bộ phận có yêu cầu về HĐKP/HĐPN tiếp nhận thông tin về các vấn đề cần khắc phục ghi trong phần 1 của phiếu CAR (phiếu theo dõi thực hiện HĐKP/HĐPN).
- Phân loại điều KPH:
 - Điều KPH nhẹ: có thể khắc phục ngay;
 - Điều KPH nặng: chuyển bước tiếp theo

5.2.2 Xác định nguyên nhân

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-05
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/7

- Dựa vào mức độ KPH trong báo cáo để xác định nguyên nhân dẫn đến sự KPH và nguyên nhân tiềm ẩn của sự KPH. Cả hai nguyên nhân này được ghi rõ vào ô “ Phân tích nguyên nhân” trong phần 2 của phiếu CAR.

5.2.3 Đề xuất biện pháp khắc phục

- Đề xuất biện pháp khắc phục và phòng ngừa:
 - Sau khi xác định nguyên nhân, Bộ phận được phân công đề xuất biện pháp khắc phục, phòng ngừa.
 - Nội dung của biện pháp được ghi vào phần 2 của phiếu CAR.

5.2.4 Đánh giá

- QLCL xem xét biện pháp khắc phục, phòng ngừa Biện pháp này phải thoả mãn được các yếu tố sau:
 - Phải loại bỏ nguyên nhân của điều KPH đã xảy ra đối với HĐKP;
 - Phải loại bỏ nguyên nhân của điều KPH tiềm ẩn có thể xảy ra đối với HĐPN;
 - Phải mang tính khả thi và triệt để.
 - Thời gian thực hiện HĐKP/HĐPN phù hợp yêu cầu của HTQL;
- Nếu biện pháp đưa ra không đáp ứng các yêu cầu nêu trên, Bộ phận thực hiện phải bổ sung theo yêu cầu của QLCL.

5.2.5 Thực hiện và giám sát

- Bộ phận được phân công thực hiện HĐKP, HĐPN theo đúng biện pháp và tiến độ đã được chấp nhận.
- Cán bộ QLCL theo dõi và giám sát việc thực hiện HĐKP, HĐPN của nhân viên mình
- Nhân viên thực hiện báo cáo kết quả HĐKP/ HĐPN vào phần 3 của phiếu CAR và ký tên vào ô “người thực hiện HĐKP” hay “ người thực hiện HĐPN” .

5.2.6 Đánh giá kết quả thực hiện:

- QLCL hoặc người được ủy quyền đánh giá kết quả của thực hiện. Cơ sở cho việc đánh giá như sau:
 - Tính hiệu quả của việc thực hiện HĐKP, HĐPN.
 - Điều không phù hợp kể cả nguyên nhân đã được loại bỏ triệt để.
 - Khi HĐKP, HĐPN không thoả mãn được các yếu tố trên, phải phân công người thực hiện lại cho đến khi đạt yêu cầu mong muốn.

5.2.7. Lưu hồ sơ

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-05
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	7/7

- Các cá nhân liên quan đến việc thực hiện hành động cần lưu lại các hồ sơ biểu mẫu liên quan đến QTCL – 05 và lưu lại các bằng chứng cho việc đã thực hiện HĐKP.

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian
1	Phiếu yêu cầu hành động KPPN	BM-QLCL-05-01	Khoa XN	3 năm
2	Sổ theo dõi hành động KPPN	BM-QLCL-05-02	Khoa XN	Cập nhật
3	Các văn bản liên quan trong quá trình xem xét và giải quyết HĐKP/HĐPN	N/A	Khoa XN	3 năm

