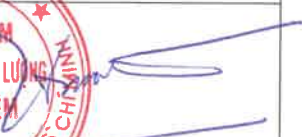


	TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC	Mã số: QT.18.GQKN Phiên bản: 3/0 Ngày hiệu lực: 12/01/2025 Tổng trang: 05
	QUY TRÌNH XEM XÉT GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Thị Thùy	Huỳnh Thi Diễm Phúc	Lê Văn Chương
Chức vụ/	Nhân viên	Quản lý chất lượng	Phó Giám đốc
Chữ ký			
Ngày	10/12/2024	30/12/2024	06/01/2025

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi
2/0	Toàn bộ quy trình	Toàn bộ quy trình	10/12/2024	Nguyễn Thị Thùy

Tài liệu nội bộ

BẢN GỐC/ORIGINAL

Quy trình giải quyết khiếu nại	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 3.0	Mã số: QT.18.GQKN

1. MỤC ĐÍCH

Quy định phạm vi, trách nhiệm, và quy trình thực hiện các bước xem xét, giải quyết khiếu nại nhằm đảm bảo sự minh bạch, hiệu quả trong hoạt động Ngoại kiểm của Trung tâm.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho tất cả khiếu nại liên quan đến hoạt động Ngoại kiểm thuộc phạm vi trách nhiệm của Trung tâm.

3. TRÁCH NHIỆM

Những cá nhân có liên quan phải đọc, hiểu và thực hiện theo đúng theo quy định này của Quy trình.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

Viết tắt	Giải nghĩa
BGD	Ban Giám đốc
BGH	Ban Giám hiệu
P. TC HC QT	Phòng Tổ chức Hành chính Quản trị
P. QLCL	Phòng Quản lý Chất lượng
P.NK	Phòng Ngoại kiểm

5. NỘI DUNG**5.1 Lưu đồ**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
P. TC HC QT P. NK P. QLCL Tất cả các phòng ban liên quan	<pre> graph TD A([Tiếp nhận khiếu nại]) --> B{Đánh giá và phân loại khiếu nại} B --> C[Xác minh và điều tra nguyên nhân khiếu nại] C --> D{Báo cáo và đưa ra giải pháp xử lý} D --> E[Thông báo kết quả cho khách hàng] E --> F[Đánh giá hiệu quả khắc phục] F --> G([Lưu hồ sơ]) </pre>	Mục 5.2.1 BM01-18.GQKN BM04-18.GQKN
P. TC HC QT P. QLCL P.NK		Mục 5.2.2 BM02-18.GQKN BM04-18.GQKN
P. QLCL		Mục 5.2.3 BM01-18.GQKN BM02-18.GQKN BM04-18.GQKN
P. QLCL P. NK Ban Giám hiệu Ban Giám Đốc Trung tâm Tất cả các phòng ban liên quan		Mục: 5.2.4 BM02-18.GQKN BM03-18.GQKN
P. QLCL		Mục 5.2.5 BM02-18.GQKN
P. QLCL		Mục 5.2.6
P. QLCL		Mục 5.2.7

Quy trình giải quyết khiếu nại	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 3.0	Mã số: QT.18.GQKN

5.2. Diễn giải

5.2.1. Tiếp nhận khiếu nại

- Khách hàng có thể trực tiếp/gián tiếp khiếu nại về hoạt động Ngoại kiểm của Trung tâm
- Hình thức khiếu nại có thể là công văn, fax, điện thoại hoặc gặp trực tiếp.
- Khi khách hàng khiếu nại trực tiếp hay gián tiếp thì người tiếp nhận ghi nội dung vào phần Tiếp nhận khiếu nại vào Sổ theo dõi khiếu nại khách hàng theo biểu mẫu **BM04-18.GQKN**

5.2.2. Đánh giá và phân loại khiếu nại

- Căn cứ vào thông tin phản hồi từ bước 1 (tài liệu này), P. TC HC QT và các đơn vị liên quan tiến hành xem xét, phân loại thông tin là: khiếu nại hoặc phản nàn/ phản hồi.
- Kết quả xem xét phân loại thông tin phản nàn từ bước 1 được ghi nhận vào sổ theo dõi phản hồi khách hàng theo **Biểu mẫu BM04 -18.GQKN**
- Nếu trường hợp thông tin phản hồi/ phản nàn:
 - + Nhân viên tiếp nhận, xử lý các thông tin phản hồi/ phản nàn của khách hàng ngay tại thời điểm tiếp nhận thông tin phản hồi của khách hàng và cập nhật vào **Biểu mẫu BM04-18.GQKN**
 - + Đối với thông tin phản nàn/phản hồi của khách hàng mà có mức độ ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc thương hiệu Trung tâm, P. HC TC QT chuyển thông tin phản nàn/ phản hồi của khách hàng đến bộ phận phát sinh để tiến hành hành động khắc phục (bước 6 tài liệu này)
- Nếu trường hợp thông tin khiếu nại: Thực hiện theo bước 3.

5.2.3. Xác minh và điều tra khiếu nại

- P.QLCL phối hợp với đơn vị liên quan (P. NK, P. QHC,...) tiến hành thu thập bằng chứng liên quan đến khiếu nại khách hàng:
- Trường hợp cần thêm thông tin, P. QLCL chủ động liên hệ khách hàng thu thập các thông tin xác thực khiếu nại khách hàng. Trong trường hợp cần thiết phải xuống hiện trường thì P. QLCL tiến hành thành lập đoàn điều tra khiếu nại, trình ban lãnh đạo xem xét phê duyệt trước khi xuống hiện trường.
- P. QLCL thu thập liên quan đến khiếu nại khách hàng và ghi nhận **Biểu mẫu BM02- 18.GQKN**
- Căn cứ vào các bằng chứng thu thập liên quan đến khiếu nại của khách hàng, P. QLCL phối hợp các đơn vị liên quan xác thực tính đúng đắn của khiếu nại:
 - + Lỗi khiếu nại thuộc về khách hàng: P. QLCL có trách nhiệm giải thích cho khách hàng hiểu rõ nguyên nhân, hướng dẫn xử lý (nếu có) và chuyển bước 7 đóng khiếu nại.
 - + Lỗi thuộc Trung tâm:
 - ✓ Nếu thông tin không chính xác, xác thực: P. QLCL tiến hành thông báo, giải thích khách hàng và chuyển bước 7 kết thúc khiếu nại, lưu hồ sơ.
 - ✓ Nếu thông tin chính xác, xác thực: P.QLCL và các đơn vị liên quan tiến hành đánh giá mức độ nghiêm trọng (ảnh hưởng đến an toàn của người sử dụng)

5.2.4. Xem xét nhu cầu báo với cơ quan chức năng

Đối với các khiếu nại có mức độ nghiêm trọng có thể dẫn các sự cố mất an toàn của người sử dụng, ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, uy tín của Trung tâm thì P. QLCL có trách nhiệm báo cáo đến Ban Lãnh đạo, cơ quan quản lý để tiến hành thông báo xử lý sản phẩm kịp thời theo hướng dẫn báo cáo với cơ quan chức năng **BM03-18.GQKN**

5.2.5. Thông báo kết quả cho khách hàng

- Khi có kết quả giải quyết khiếu nại, P.QLCL hoặc người được chỉ định phải thông báo cho khách hàng bằng văn bản (thư điện tử hoặc thư gửi qua bưu điện) hoặc trả lời trực tiếp cho khách hàng về kết quả xử lý khiếu nại.
- Sau khi trả lời khiếu nại P. QLCLC tiến hành theo dõi, trao đổi với bên khiếu nại xem việc trả lời khiếu nại đã thỏa mãn và đáp ứng yêu cầu chưa. Nếu chưa thỏa mãn quay lại bước 2 quy trình này.

5.2.6. Thực hiện hành động khắc phục (nếu có)

P. QLCL chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tiến hành phân tích nguyên nhân, thực hiện hành động khắc phục – phòng ngừa theo quy trình thực hiện hành động khắc phục/ phòng ngừa và cải tiến

Quy trình giải quyết khiếu nại	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 3.0	Mã số: QT.18.GQKN

QT.07.HĐKP

5.2.7. Lưu hồ sơ

- P.QLCL có trách nhiệm lưu hồ sơ giải quyết khiếu nại khách hàng theo QT quản lý hồ sơ
- P. QLCL có trách nhiệm theo dõi tiến độ xử lý khiếu nại KH và cập nhật vào **Biểu mẫu BM04-18.GQKN**

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

Nhân sự phụ trách tiến hành lưu hồ sơ theo quy định

STT	Tên hồ sơ	Biểu mẫu	Nơi lưu	Thời gian lưu	Cách lưu	Cách hủy
1	Biểu mẫu yêu cầu khiếu nại	BM01-18.GQKN	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
2	Biểu mẫu tiếp nhận xử lý khiếu nại	BM02-18.GQKN	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
3	Biểu mẫu báo cáo cơ quan quản lý	BM03-18.GQKN	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
4	Sổ theo dõi khiếu nại khách hàng	BM04-18.GQKN	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
5	Phiếu yêu cầu hàng động phòng ngừa	BM01-07.HĐPN	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
6	Sổ theo dõi hành động phòng ngừa	BM02-07. HĐPN	P. QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy

7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã hiệu
1	Quy trình Hành động khắc phục	QT.07.HĐKP
2	Quy trình kiểm soát hồ sơ	QT.13.KSHS

8. TÀI LIỆU THAM KHẢO

8.1. Tiếng Việt

- Quyết định 5530/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 25 tháng 12 năm 2015 về Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- ISO 13485 Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định
- 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
- TCVN ISO 9001 Bộ tiêu chuẩn ISO 9001:2015 Bộ tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với Hệ thống Quản lý Chất lượng (QMS).

8.2. Tiếng Anh

Quy trình giải quyết khiếu nại	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 3.0	Mã số: QT.18.GQKN

- ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers.

BIỂU MẪU YÊU CẦU KHIẾU NẠI

Số:KN/20....

Chú ý: đọc kỹ và điền đầy đủ thông tin vào biểu mẫu

Thông tin khách hàng

Tên Đơn vị:		Chương trình:	
Mã đơn vị		Mẫu:	
Hình thức khiếu nại		Đợt:	
Nội dung yêu cầu khiếu nại			
Lý do			
Ngày			
Người yêu cầu khiếu nại ký tên			

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

BIỂU MẪU TIẾP NHẬN XỬ LÝ KHIẾU NẠI

Số:KN/20....

Người tiếp nhận	
Bộ phận được phân công xử lý khiếu nại	
Người xử lý	
Bằng chứng xác thực nội dung khiếu nại	
Nguyên nhân xảy ra khiếu nại	
Biện pháp và phê duyệt xử lý khiếu nại	
Trả lời khiếu nại cho khách hàng	
Hình thức trả lời	
Kết quả xử lý	
Phản hồi của khách hàng	
Ngày	
Ký tên	

ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP.HCM
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN
CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BC-...

BÁO CÁO
(v/v:)

Kính gửi:

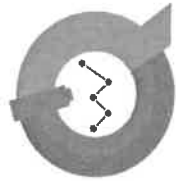
.....

Căn cứ vào thông tin khiếu nại và mức độ nghiêm trọng của sự cố liên quan đến hoạt động Ngoại kiểm do Trung tâm cung cấp theo quy định. Trung tâmlập phiếu báo cáo đến Ban Giám hiệu Đại học Y Dược/ Bộ Y tế với nội dung báo cáo như sau:

.....
.....
.....
.....

....., ngày tháng năm

NGƯỜI BÁO CÁO
(Ký và ghi rõ họ tên)



ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

SỐ THEO DÕI PHẦN NÀN VÀ KHIẾU NẠI KHÁCH HÀNG

NĂM

Tiếp nhận		Thông tin		Xử lý						
Ngày	Người phụ trách	Đơn vị	Nội dung	Phân loại	Mức độ	Kết quả điều tra xác thực khiếu nại	Biện pháp	Kết quả	Thời gian	Người phụ trách/