



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG
KHOA XÉT NGHIỆM

QUY TRÌNH XEM XÉT VÀ ĐÁNH GIÁ

Mã số: XN-QTQL-14

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:
31/8/2015

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Thị Hòa	Nguyễn Thanh Bình	Nguyễn Vũ Trung
Chức vụ	Quản lý chất lượng	Phó khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	15/7/2015	24/7/2015	31/8/2015

NOI NHẬN

STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận
1.	Phòng Kế hoạch tổng hợp	5.	Phòng Vi khuẩn-Lao
2.	Phòng Miễn dịch	6.	Phòng Ký sinh trùng
3.	Phòng Hóa sinh	7.	Phòng Nghiên cứu và Phát triển
4.	Phòng Sinh học Phân tử		

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Kiểm tra việc duy trì năng lực và chất lượng đã được quy định phù hợp với ISO 15189:2012, đồng thời có cơ sở để cải tiến chất lượng hoạt động của Bệnh viện cũng như xác định tính hiệu quả của HTQLCL đang được áp dụng.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình áp dụng cho hoạt động xem xét đánh giá và đánh giá nội bộ Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Trưởng khoa, QLCL, QLKT có trách nhiệm
- Tất cả các phòng thuộc Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Không có

4.2. Chữ viết tắt

- QMR: Đại diện lãnh đạo về chất lượng
- QLCL: Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm
- TĐĐG: Trưởng đoàn đánh giá nội bộ
- TNĐG: Trưởng nhóm đánh giá nội bộ
- ĐGV: Đánh giá viên chất lượng nội bộ
- LDP: Lãnh đạo phòng (chỗ này thêm cả LDK Lãnh đạo khoa được không?)
- LDK: Lãnh đạo khoa
- CBNV: Cán bộ, nhân viên
- KP-PN: Khắc phục, phòng ngừa
- KXN: Khoa Xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện

5.1 Khái quát

KXN hàng năm có kế hoạch xem xét đánh giá và đánh giá nội bộ để:

- Chứng minh quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm và các quá trình hỗ trợ đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng;
- Đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng;
- Cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

5.2 Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu

Lãnh đạo KXN, Trưởng phòng phải xem xét định kỳ 1 lần/năm các xét nghiệm để đảm bảo phù hợp với các yêu cầu nhận được về mặt y tế theo BM.QTQL.14.07. Những chỉ tiêu đăng ký ISO 15189:2012 Lãnh đạo khoa kiểm tra, những xét nghiệm còn lại Trưởng phòng kiểm tra.

KXN xem xét định kỳ khối lượng mẫu, thiết bị lấy mẫu và các yêu cầu bảo quản đối với mẫu bệnh phẩm đã được quy định theo quy trình STLM để bảo toàn giá trị đo theo BM.QTQL.14.07.

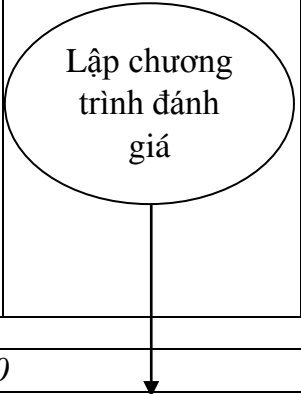
5.3 Đánh giá phản hồi của người sử dụng

KXN hàng năm khảo sát phản hồi của người sử dụng về dịch vụ có đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng, theo quy trình XN-QTQL-10.

5.4 Đề xuất của nhân viên

Lãnh đạo KXN, Trưởng phòng khuyến khích nhân viên đóng góp ý kiến để cải tiến các khía cạnh dịch vụ của Khoa. Các đề xuất sẽ được đánh giá, thực hiện nếu thích hợp. Hồ sơ đề xuất và hành động thực hiện của lãnh đạo phải được duy trì.

5.5 Đánh giá nội bộ


Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả / Tài liệu liên quan
QMR/QLCL		1. Tần suất: Bệnh viện định kỳ đánh giá nội bộ ít nhất 01 lần/năm hoặc đột xuất khi cần thiết. 2. Lập chương trình đánh giá theo mẫu "Chương trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng" - <u>BM.QTQL.14.01</u> 3. Trình Lãnh đạo Bệnh viện phê duyệt chương trình đánh giá.

<p>QMR/QLCL</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Lập kế hoạch đánh giá</div> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Thông báo kế hoạch đánh giá</div>	<p>1. Lựa chọn người đánh giá: chỉ định Trưởng đoàn, ĐGV dựa theo tiêu chuẩn lựa chọn được quy định tại mục 5.2 của tài liệu này.</p> <p>2. Nội dung đánh giá: dựa trên mức độ quan trọng của hoạt động được đánh giá và kết quả đánh giá trước đó; đánh giá quy trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm; đảm bảo sự phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng; cải tiến liên tục hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.</p> <p>3. Biểu mẫu: Lập kế hoạch đánh giá theo mẫu <u>BM.QTQL.14.02</u></p> <p>4. Trình Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt kế hoạch đánh giá.</p>
<p>QMR/QLCL</p>		<p>Thông báo cho LDP được đánh giá và các chuyên gia đánh giá trước tối thiểu 1 tuần.</p>
<p>TĐĐG; TNĐG; ĐGV</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Chuẩn bị đánh giá</div> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">↓</div>	<p>1. Chuẩn bị các biểu mẫu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu ghi chép kết quả đánh giá theo <u>BM.QTQL.14.05</u>; - Bảng tổng hợp các điểm không phù hợp và khuyến nghị <u>BM.QTQL.14.03</u>; - Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng <u>BM.QTQL.14.06</u> - Phiếu yêu cầu khắc phục, phòng ngừa, cải tiến. <p>2. Chuẩn bị nội dung đánh giá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tìm hiểu các tài liệu như tiêu chuẩn, các văn bản quy phạm pháp luật, các tài liệu nội bộ liên quan, các báo cáo đánh giá trước v.v... - Đánh giá viên có thể chuẩn bị thêm các phiếu hỏi hoặc bảng kiểm để sử dụng khi đánh giá.
<p>TĐĐG;</p>		<p>1. Họp trước đánh giá</p>

<p>TNĐG; ĐGV; LDP; CBNV của phòng tham gia</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Giới thiệu về nhóm đánh giá; - Thông báo mục đích và phạm vi của đánh giá; - Thông báo sơ lược cách thức tiến hành đánh giá; - Thống nhất thời gian họp thảo luận sau đánh giá. <p>2. Thực hiện đánh giá</p> <p>2.1. Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp các thủ tục và các yêu cầu mẫu: xem xét định kỳ khối lượng mẫu, dụng cụ lấy mẫu và các yêu cầu bảo quản đối với máu, nước tiểu,... đảm bảo thu thập được lượng mẫu không thiếu hoặc không thừa và mẫu được thu thập đúng cách để bảo toàn giá trị đo được.</p> <p>2.2 Đánh giá phản hồi của người sử dụng: tìm kiếm thông tin liên quan đến nhận thức của người sử dụng liệu dịch vụ đã đáp ứng được nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng.</p> <p>2.3 Các đề xuất của nhân viên: Lãnh đạo phòng xét nghiệm khuyến khích nhân viên đóng góp ý kiến để cải tiến các khía cạnh dịch vụ của phòng xét nghiệm.</p> <p>2.4 Đánh giá hoạt động trong hệ thống quản lý chất lượng bao gồm trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189:2012 và với các yêu cầu được lập ra bởi phòng xét nghiệm. - Được thực hiện, có hiệu quả và được duy trì. - Nhóm đánh giá cần phải xác định được vấn đề không phù hợp qua thu thập thông tin và bằng
--	--	---

		<p>chúng. Hành động khắc phục phải được thực hiện không chậm trễ để loại bỏ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp được phát hiện.</p> <p>2.5 Các chỉ tiêu chất lượng: Phòng xét nghiệm phải thiết lập các chỉ số chất lượng để theo dõi và đánh giá việc thực hiện thông qua các khía cạnh quan trọng của các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm bao gồm việc thiết lập các mục tiêu, phương pháp, giải thích, các giới hạn, kế hoạch hành động và đo lường thời gian thực hiện. Phân loại mức độ không phù hợp áp dụng cho Hệ thống ISO 15189: 2012</p> <ul style="list-style-type: none">+ Loại nặng (loại 1) là những lỗi không đáp ứng một yêu cầu cụ thể theo chuẩn mực công nhận, mang tính hệ thống và tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả.+ Loại nhẹ (loại 2) là những lỗi đơn lẻ không phù hợp với chuẩn mực công nhận hay quy định trong hệ thống quản lý của PTN và không tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả thử nghiệm/ hiệu chuẩn. <p>Chú thích: các lỗi nhẹ đơn lẻ nếu có liên quan với nhau và mang tính hệ thống có thể quy là một lỗi nặng.</p> <ul style="list-style-type: none">+ Khuyến nghị: Phát hiện trong quá trình đánh giá nhằm mục đích để cải tiến.- Biểu mẫu: Phiếu ghi chép kết quả đánh giá <u>BM.QTQL.14.05</u> và phiếu hỏi, bảng kiểm khác được chuẩn bị trước. <p>3. Họp sau đánh giá</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> - Thời gian: sau khi kết thúc đánh giá. - Thành phần: nhóm đánh giá, LDP và CBNV khác nếu cần. - Nội dung: <ul style="list-style-type: none"> + Nêu những mặt ưu điểm, tích cực phát hiện khi đánh giá. + Thông báo các vấn đề không phù hợp phát hiện khi đánh giá. + Thông báo nội dung sẽ báo cáo sau đánh giá.
<p>TĐĐG; TNĐG;</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lập Báo cáo đánh giá</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> - TNĐG lập báo cáo của nhóm theo mẫu "Tổng hợp các điểm không phù hợp và khuyến nghị" - <u>BM.QTQL.14.03</u>, gửi và trình bày lại cho TĐĐG; - TĐĐG căn cứ theo báo cáo của các nhóm lập báo cáo tổng hợp theo mẫu Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng <u>BM.QTQL.14.06</u>. - Chậm nhất 03 ngày sau khi kết thúc đợt đánh giá, TĐĐG gửi báo cáo kết quả đánh giá về QLCL tập báo cáo gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng + Bảng tổng hợp các điểm không phù hợp và khuyến nghị của các nhóm.
<p>QLCL Các cá nhân liên quan</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Gửi các bên liên quan</div>	<p>1. Trong vòng 02 ngày sau khi nhận báo cáo từ TĐĐG, QLCL hoàn thành các công việc sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lập "Phiếu yêu cầu KP-PN, cải tiến <u>BM.QTQL.15.01</u>" với các vấn đề không phù hợp cần yêu cầu hành động KP-PN, cải tiến; - Gửi bản sao Báo cáo đánh giá nội bộ theo mẫu

		<p>BM.QTQL.14.06 tới Lãnh đạo khoa;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gửi bản sao báo cáo đánh giá nội bộ và "Phiếu yêu cầu khắc phục, phòng ngừa, cải tiến" tới các đơn vị có liên quan. - Thời gian PXN phải thực hiện hành động khắc phục và gửi báo cáo HĐKP kèm bằng chứng tối đa không quá 3 tháng kể từ ngày đánh giá. <p>2. Tổ chức thực hiện và theo dõi thực hiện các hành động KP-PN, cải tiến theo "Quy trình thực hiện các hành động phòng ngừa và quy trình thực hiện các hành động khắc phục"</p>
<p>QLCL</p>		<p>Lưu tập hồ sơ đánh giá nội bộ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chương trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng - Kế hoạch đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng - Bảng tổng hợp các điểm không phù hợp và khuyến nghị - Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng.

Yêu cầu đối với đánh giá viên:

Phụ trách chất lượng chịu trách nhiệm tuyển chọn các chuyên gia đánh giá nội bộ từ cán bộ nhân viên của Bệnh viện theo các tiêu chí sau:

Lựa chọn đánh giá viên và tiến hành đánh giá phải khách quan và công bằng của quá trình đánh giá. Đánh giá viên có thể linh hoạt sử dụng các kỹ thuật đánh giá như: quan sát; hỏi/phỏng vấn; kiểm tra hồ sơ, tài liệu.

Có đạo đức, công bằng, trung thực, chân thành và cẩn trọng.

Cởi mở, không thành kiến, sẵn sàng xem xét những ý tưởng, quan điểm khác với ý tưởng, quan điểm của mình.

Quyết đoán, đưa ra những kết luận kịp thời dựa trên lập luận và phân tích logic.

Có kinh nghiệm trong lĩnh vực thực hiện hoạt động đánh giá.

Được đào tạo về đánh giá hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 15189:2012.

Đảm bảo tính khách quan và độc lập cho việc đánh giá.

Trường hợp đặc biệt, Bệnh viện có thể mời các chuyên gia đánh giá bên ngoài tham gia việc đánh giá nội bộ.

Yêu cầu thêm đối với Trưởng đoàn đánh giá: Có kinh nghiệm đánh giá trên 2 cuộc đánh giá; Có thâm niên công tác tại khoa trên 3 năm.

5.6 Quản lý rủi ro

KXN đánh giá tác động của các quá trình làm việc và các lỗi sai tiềm ẩn trong các kết quả xét nghiệm theo quy trình XN-QTQL-20.

5.7 Các chỉ tiêu chất lượng

KXN thiết lập các chỉ tiêu chất lượng để theo dõi và đánh giá kết quả thực hiện tất cả các khía cạnh quan trọng của các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm.

QT theo dõi các chỉ tiêu chất lượng phải được hoạch định, trong đó bao gồm việc thiết lập các mục tiêu, phương pháp luận, giải thích, các giới hạn, kế hoạch hành động và thời gian đo theo BM.QTQL.14.08.

KXN thiết lập thời gian trả kết quả cho mỗi xét nghiệm phản ánh nhu cầu lâm sàng. KXN hàng năm đánh giá định kỳ thời gian trả kết quả có đáp ứng nhu cầu hay không.

6. Lưu hồ sơ

Tên biểu mẫu	Nơi lưu giữ	Thời gian
Chương trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng	QLCL	3 năm
Kế hoạch đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng	QLCL	3 năm
Tổng hợp các điểm không phù hợp và khuyến nghị	QLCL	3 năm

Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng	QLCL	3 năm
Phiếu ghi chép kết quả đánh giá	QLCL	3 năm
Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu	QLCL	3 năm
Các chỉ tiêu chất lượng	QLCL	3 năm

7. Tài liệu liên quan

Tên biểu mẫu	Mã hiệu
Chương trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng	BM.QTQL.14.01
Kế hoạch đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng	BM.QTQL.14.02
Tổng hợp các điểm không phù hợp và khuyến nghị	BM.QTQL.14.03
Phiếu ghi chép kết quả đánh giá	BM.QTQL.14.05
Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng	BM.QTQL.14.06
Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu	BM.QTQL.14.07
Các chỉ tiêu chất lượng	BM.QTQL.14.08

8. Tài liệu tham khảo

- Tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực (trương đương Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7782:2008);
- Tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu TCVN ISO 19011: 2003 (ISO 19011: 2002);
- Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/ hoặc hệ thống quản lý môi trường