

	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỐI TRUNG ƯƠNG KHOA XÉT NGHIỆM		Mã số: XN-QTQL-17 Phiên bản: 4.0 Ngày ban hành: 15/04/2016
	QUY TRÌNH HỌP XEM XÉT LÃNH ĐẠO		
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 trưởng khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	08/04/2016	11/04/2016	15/04/2016
NOI NHẬN			
STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận
1.	Phòng Miễn dịch-HIV	5.	Phòng Hóa sinh
2.	Phòng Sinh học phân tử	6.	Phòng Nghiên cứu và phát triển
3.	Phòng Vi khuẩn-Môi trường-Lao-Hấp rửa	7.	Khoa Xét nghiệm cơ sở Đông Anh
4.	Phòng Ký sinh trùng	8.	Phòng Kế hoạch tổng hợp

1. Mục đích

Kiểm tra việc duy trì HTQLCL luôn hoạt động có hiệu quả phù hợp với ISO 15189: 2012.

2. Phạm vi áp dụng

Toàn bộ các hoạt động của Bệnh viện liên quan đến việc xây dựng và thực hiện HTQLCL phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15189: 2012.

3. 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

- GĐBV: Giám đốc Bệnh viện
- QLCL: Quản lý chất lượng
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- CBCNV: Cán bộ công nhân viên

5. Nội dung thực hiện

5.1 Khái quát

Hàng năm lãnh đạo bệnh viện chịu trách nhiệm chủ trì cuộc họp xem xét HTQLCL của Bệnh viện để đảm bảo việc kiểm soát chất lượng luôn phù hợp với yêu cầu của ISO 15189:2012 và 9001:2008, cũng như của chính nhu cầu Bệnh viện. Phòng kế hoạch tổng hợp có trách nhiệm đảm bảo cho việc xem xét của lãnh đạo đạt hiệu quả. Trong trường hợp đặc biệt, Giám đốc có thể ủy quyền cho Phó giám đốc chủ trì cuộc họp xem xét của lãnh đạo. Kết quả cuộc họp xem xét của lãnh đạo phải được thông báo lại cho các Trưởng khoa.

5.2 Đầu vào của xem xét

Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm chịu trách nhiệm chủ trì họp xem xét HTQLCL của Khoa. Phòng Quản lý chất lượng chịu trách nhiệm đảm bảo cho việc xem xét của lãnh

đạo hiệu quả. Kết quả cuộc họp xem xét của lãnh đạo phải được thông báo cho các trưởng phòng .

Trước khi tiến hành xem xét lãnh đạo Phòng kế hoạch tổng hợp/Quản lý chất lượng lập kế hoạch theo BM.QTQL.17.01 và chương trình xem xét theo BM.QTQL.17.02.

Xem xét của lãnh đạo thường được tiến hành ít nhất 12 tháng một lần. Nội dung được đưa ra xem xét thường bao gồm:

- Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu;
- Đánh giá phản hồi của người sử dụng;
- Các đề xuất của nhân viên;
- Đánh giá nội bộ;
- Quản lý rủi ro;
- Sử dụng các chỉ tiêu chất lượng;
- Đánh giá bởi các tổ chức bên ngoài;
- Các kết quả tham gia trong chương trình so sánh liên phòng, ngoại kiểm;
- Theo dõi và giải quyết các khiếu nại;
- Hoạt động của các nhà cung ứng;
- Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp;
- Các kết quả của cải tiến liên tục bao gồm tình trạng hiện tại của các hoạt động khắc phục và các hành động phòng ngừa;
- Các hoạt động tiếp theo từ các đánh giá quản lý trước đó;
- Những thay đổi về khối lượng và phạm vi công việc, nhân sự và những việc có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng;
- Các khuyến nghị để cải tiến, bao gồm các yêu cầu kỹ thuật.

Thành phần tham dự cuộc họp xem xét của lãnh đạo cấp bệnh viện bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> • Lãnh đạo Bệnh viện • Lãnh đạo các Khoa/ Phòng 	Thành phần tham dự cuộc họp xem xét của lãnh đạo của Khoa Xét nghiệm bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> • Lãnh đạo Khoa
--	---

<ul style="list-style-type: none"> • Quản lý kỹ thuật Khoa XN • Quản lý chất lượng của Khoa XN • Lãnh đạo phòng (nếu cần) • Kỹ thuật viên trưởng, Điều dưỡng trưởng các Khoa 	<ul style="list-style-type: none"> • Quản lý Chất lượng • Quản lý Kỹ thuật • Kỹ thuật viên Trưởng • Lãnh đạo Phòng
--	--

5.3 Các hoạt động xem xét

Xem xét phân tích thông tin đầu vào về các nguyên nhân của sự không phù hợp, xu hướng các vấn đề.

Xem xét này phải bao gồm việc đánh giá các cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng

5.4 Đầu ra của xem xét

Sau khi xem xét, nội dung được ghi chép vào biên bản theo BM.QTQL.17.03 và kết quả được báo cáo theo BM.QTQL.17.04 bao gồm các quyết định liên quan đến:

- Nâng cao tính hiệu lực của hệ thống.
- Cải tiến các quá trình.
- Thoả mãn yêu cầu của khách hàng.
- Nhu cầu về nguồn lực.

Ngoài ra kết quả của việc xem xét phải chỉ ra các hành động khắc phục, phòng ngừa (nếu có).

Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp/Quản lý chất lượng - là thư ký của cuộc họp xem xét lãnh đạo phải lập biên bản hội nghị. Biên bản hội nghị xem xét của lãnh đạo có chữ ký của người chủ trì hội nghị phải được gửi đến các cá nhân và các bộ phận có liên quan của Bệnh viện/Khoa Xét nghiệm. Lãnh đạo viện phải đảm bảo các kết luận của cuộc họp xem xét của lãnh đạo phải được thực hiện trong khoảng thời gian thích hợp.

Hồ sơ xem xét lãnh đạo của Bệnh viện và hành động khắc phục, phòng ngừa được lưu trong hệ thống hồ sơ quản lý chất lượng do Phòng kế hoạch tổng hợp quản lý.

Hồ sơ xem xét lãnh đạo của Khoa và hành động khắc phục, phòng ngừa được lưu trong hệ thống hồ sơ quản lý chất lượng của Khoa Xét nghiệm.

6. Lưu hồ sơ

Stt	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Kế hoạch xem xét lãnh đạo BM.QTQL.17.01	Kế hoạch Tổng hợp Khoa Xét nghiệm	03 năm
2	Chương trình xem xét của lãnh đạo BM.QTQL.17.02		
3	Biên bản xem xét của lãnh đạo BM.QTQL.17.03	Khoa Xét nghiệm	
4	Báo cáo xem xét của lãnh đạo BM.QTQL.17.04		

7. Tài liệu liên quan

- Quy trình thực hiện hành động phòng ngừa và cải tiến: XN.QTQL.15
- Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục: XN.QTQL.16

8. Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế, Quy chế Bệnh viện, Hà Nội, 2001;
- Tiêu chuẩn ISO 15189:2012, Phòng thí nghiệm y tế - yêu cầu về chất lượng và năng lực;
- Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu.