



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG

KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Mã số: QT.06.

HHTM. HT

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Tâm	Bùi Thị Nguyệt Ánh	Hoàng Văn Tuyết
Ký tên			
Chức vụ	Tổ QLCL	Kỹ thuật viên trưởng	Trưởng khoa
Ngày/...../...../...../...../...../.....

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
3.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyết/ Bùi Thị Nguyệt Ánh

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.*
- 3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.*

NƠI NHẬN

STT	Nơi nhận
1	Giám đốc
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp
3	Khoa Huyết học – Truyền máu

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 thành viên có liên quan có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

4.1 Định nghĩa:

Không có

4.2 Giải thích thuật ngữ

Không có

4.3 Từ viết tắt

- GD Bệnh viện: Giám đốc Bệnh viện
- QLCL: Quản lý chất lượng
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- CBCNV: Cán bộ công nhân viên
- Bộ phận/Đơn vị: Phòng, ban thuộc khoa

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 và của BOA, 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 Huyết học - truyền máu chịu trách nhiệm chủ trì họp xem xét HTQLCL theo tiêu chuẩn ISO 15189 của Khoa. Phòng Quản lý chất lượng của Khoa Huyết học - truyền máu 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 họp, nội dung xem xét theo BM.06.HHTM.HT.01 và BM.06.HHTM.QL.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.

<p>Thành phần tham dự cuộc họp xem xét của lãnh đạo cấp bệnh viện bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lãnh đạo Bệnh viện • Lãnh đạo các Khoa/ Phòng • Quản lý kỹ thuật Khoa HHTM • Quản lý chất lượng của Khoa HHTM • Lãnh đạo phòng (nếu cần) • Kỹ thuật viên trưởng, Điều dưỡng trưởng các Khoa 	<p>Thành phần tham dự cuộc họp xem xét của lãnh đạo của Khoa Huyết học - truyền máu bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lãnh đạo Khoa • 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, kết quả được báo cáo theo BM.06.HHTM.HT.02 bao gồm các quyết định liên quan đến:

Phiên bản: 3.0	Trang 5/7
Ngày ban hành: 20/07/2016	

- 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), biện pháp thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa hoặc bộ phận khắc phục đáp ứng về nội dung và thời gian thực hiện trong biên bản BM.06.HHTM.HT.03.

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 Huyết học - truyền máu. 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 Huyết học - truyền máu.

6. Hồ sơ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Chương trình xem xét của lãnh đạo	Phòng KHTH	3 năm
2.	Báo cáo xem xét của lãnh đạo	Khoa HHTM	3 năm
3	Biên bản xem xét của lãnh đạo	Khoa HHTM	3 năm

7. Tài liệu liên quan

- Chương trình xem xét của lãnh đạo: BM.06.HHTM.HT.01
- Báo cáo xem xét của lãnh đạo: BM.06.HHTM.HT.02
- Biên bản xem xét của lãnh đạo: BM.06.HHTM.HT.03
- Kế hoạch Xem xét lãnh đạo: BM.06.HHTM.HT.04

8. Tài liệu tham khảo

- Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục: QT.04.HHTM.HT
 - Quy trình thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa và cải tiến: QT.05.HHTM.HT