

Tường thuật lớp học

# Hệ thống quản lý phòng xét nghiệm y tế theo ISO 15189:2012

Hồ Quang Hưng  
18/9/2014



- ISO: International Standard Organization
- Phòng thử nghiệm: ISO/IEC 17025:2005
- Phòng thí nghiệm: ISO 15189:2012
- 2008, Việt Nam ban hành TCVN 7782:2008 (ISO 15189:2007) sẽ hết hiệu lực năm 2015

# Một số khái niệm về chất lượng

1. Chất lượng: mức độ đáp ứng của một đặc tính dịch với yêu cầu khách hàng
2. Yêu cầu
3. Sự thỏa mãn của khách hàng
4. Sự/ sản phẩm không phù hợp
5. Sửa chữa / khắc phục (Correction)
6. Hành động khắc phục (Corrective action)
7. Hành động phòng ngừa (Preventive action)
8. Quy trình thao tác chuẩn (SOP: Standard Operation Procedure)

# Cấu trúc tiêu chuẩn ISO 15189

1. Phạm vi ứng dụng
2. Tài liệu viện dẫn
3. Thuật ngữ và định nghĩa
4. Các yêu cầu quản lý
5. Các yêu cầu kỹ thuật

# 4. Các yêu cầu quản lý

1. Cơ cấu tổ chức & trách nhiệm quản lý
2. Hệ thống quản lý chất lượng
3. Kiểm soát tài liệu
4. Thỏa thuận dịch vụ
5. Xét nghiệm bởi phòng thí nghiệm tham chiếu
6. Dịch vụ bên ngoài và nhà cung cấp
7. Dịch vụ tư vấn / cố vấn
8. Giải quyết phàn nàn / khiếu nại
9. Nhận biết & kiểm soát sự không phù hợp
10. Hành động khắc phục
11. Hành động phòng ngừa
12. Cải tiến thường xuyên
13. Kiểm soát hồ sơ
14. Đánh giá và thanh / kiểm tra
15. Xem xét của lãnh đạo

# 5. Các yêu cầu kỹ thuật

1. Nhân sự
2. Tiện nghi & môi trường làm việc
3. Thiết bị, hóa chất & vật tư tiêu hao
4. Quá trình trước xét nghiệm
5. Quá trình xét nghiệm
6. Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm
7. Quá trình sau xét nghiệm
8. Báo cáo kết quả
9. Xuất trả kết quả
10. Quản lý thông tin PTN

## 4.3 Kiểm soát tài liệu

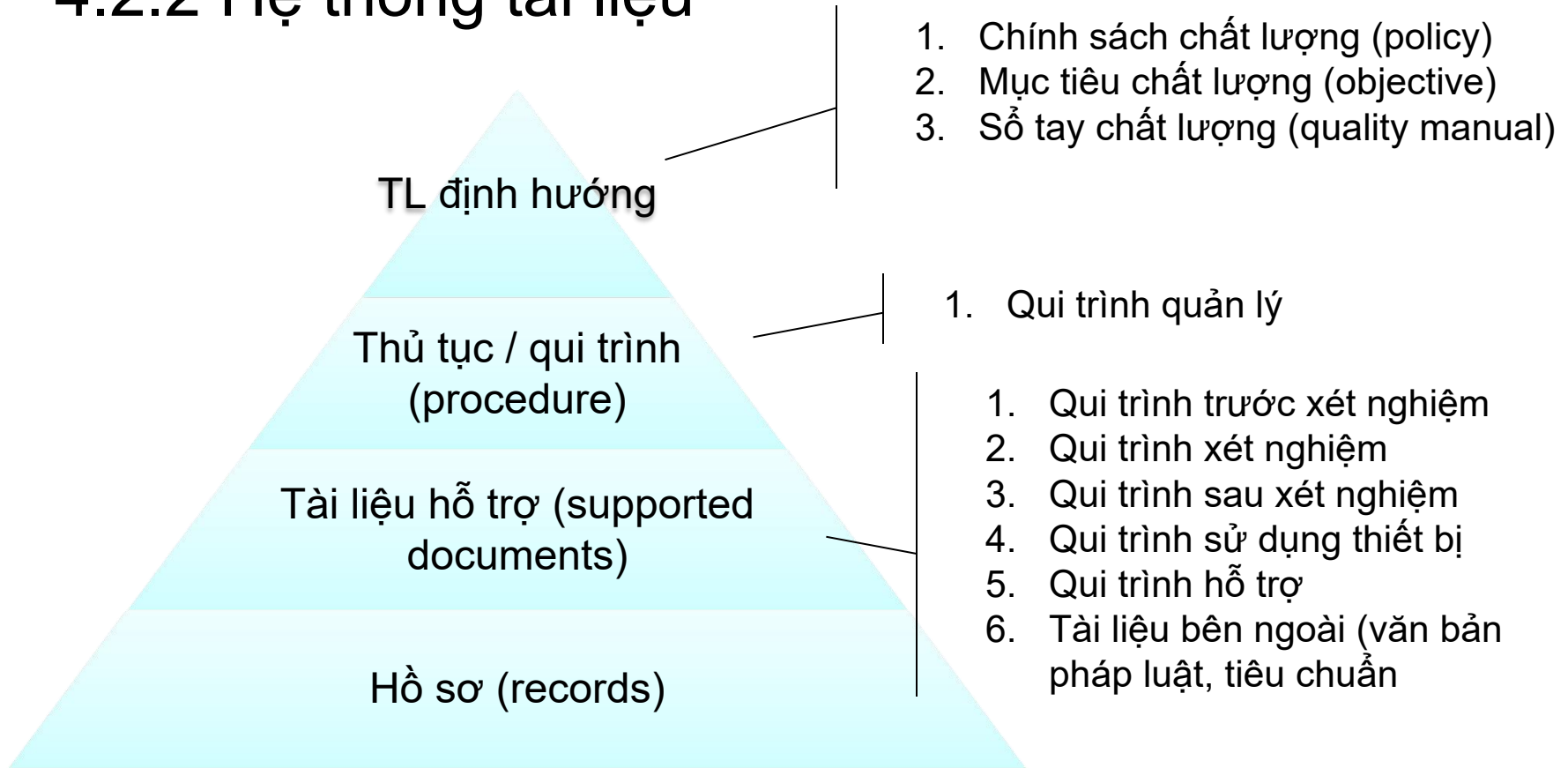
Thiết lập thủ tục kiểm soát tài liệu bao gồm:

- a) Tất cả tài liệu bao gồm tài liệu trong hệ thống máy tính, phải được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt ban hành trước khi sử dụng
  - b) Tất cả các tài liệu được xác định theo:
    - Tên tài liệu
    - Nhận biết trên từng trang
    - Ngày của lần ban hành và số lần ban hành
    - Số trang trên tổng số trang
    - Thẩm quyền ban hành
- Danh mục tài liệu
  - Sẵn có tài liệu tại nơi cần sử dụng
  - Nhận biết sự sửa đổi, định kì soát xét
  - Kiểm soát tài liệu lỗi thời, lưu giữ tối thiểu 1 bản trong khoản thời gian qui định

# 4.2 Hệ thống quản lý chất lượng

## 4.2.1 Khái quát

## 4.2.2 Hệ thống tài liệu



# Chính sách chất lượng BVCR

**BỘ Y TẾ**  
**BỆNH VIỆN CHỢ RẪY**  
B O C R

**CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG**

Bệnh viện Chợ Rẫy cam kết chính sách chất lượng

**AN TOÀN**

1. Bảo đảm cung cấp dịch vụ an toàn cho người bệnh trong công tác khám, chữa bệnh, hạn chế sai sót y khoa, phòng ngừa té ngã.
2. Xây dựng môi trường bệnh viện sạch đẹp, văn minh, lịch sự

**HIỆU QUẢ**

3. Hiện đại hóa các quy trình kỹ thuật y khoa, chẩn đoán và điều trị chính xác, giảm chi phí điều trị cho người bệnh
4. Thường xuyên cập nhật các kỹ thuật mới, áp dụng vào chẩn đoán và điều trị, đảm bảo: chất lượng, văn minh, hiện đại

**LIÊN TỤC CẢI TIẾN**


5. Không ngừng cải tiến chất lượng trong phục vụ, áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vào các hoạt động của bệnh viện để không ngừng nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, làm hài lòng người bệnh và khách đến bệnh viện.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 1<sup>o</sup> tháng 06 năm 2014

**GIÁM ĐỐC**

PGS.TS. NGUYỄN TRƯỜNG SƠN

**BỘ Y TẾ**



**BỘ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ**  
**CHẤT LƯỢNG BỆNH VIỆN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4858/QĐ-BYT  
ngày 03 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

HÀ NỘI – THÁNG 12 NĂM 2013

## 4.6 Dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài

- Phải lập thủ tục:
  - Lựa chọn và mua các dịch vụ từ bên ngoài: thiết bị, thuốc thử và vật tư tiêu hao có ảnh hưởng tới chất lượng dịch vụ;
  - Lựa chọn và phê duyệt nhà cung ứng dựa trên năng lực phù hợp với yêu cầu của PTN
  - Phải thiết lập chuẩn mực lựa chọn nhà cung ứng
- Danh sách nhà cung ứng được phê duyệt
- Mô tả thông tin, đặc tính sản phẩm / dịch vụ cần mua
- Giám sát việc thực hiện của nhà cung ứng

# 4.15 Xem xét của lãnh đạo

4.15.1 Lãnh đạo PTN định kì xem xét HTQLCL 1 lần / năm

4.15.2 Nội dung xem xét gồm:

1. Xem xét định kì yêu cầu của sự phù hợp của các thủ tục và yêu cầu của mẫu thử (xem 4.14.2)
2. Đánh giá phản hồi của người sử dụng (xem 4.14.3)
3. Đề xuất của nhân viên (xem 4.14.4)
4. Đánh giá nội bộ (xem 4.14.5)
5. Quản lý rủi ro (xem 4.14.6)
6. Áp dụng chỉ số chất lượng (xem 4.14.7)
7. Đánh giá từ các tổ chức bên ngoài (4.14.8)
8. Kết quả tham gia chương trình so sánh liên phòng (PT/EQA) (xem 5.6.3)
9. Giám sát và giải quyết khiếu nại (xem 4.8)
10. Hoạt động của nhà cung ứng (xem 4.6)
11. Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp (xem 4.9)
12. Kết quả cải tiến liên tục (xem 4.12) bao gồm hành động khắc phục (xem 4.10) và hành động phòng ngừa (xem 4.11)
13. Các hành động tiếp theo từ xem xét từ lãnh đạo trước đó
14. Những thay đổi về chất lượng và phạm vi công việc, nhân sự và cơ sở vật chất ảnh hưởng đến HTQLCL
15. Khuyến nghị cải tiến bao gồm các yêu cầu về kĩ thuật

# 5.1 Nhân sự

1. Khái quát: thủ tục quản lý nhân sự và hồ sơ nhân sự
2. Trình độ chuyên môn
3. Mô tả công việc
4. Đào tạo hội nhập / ban đầu
5. Đào tạo
6. Đánh giá năng lực
7. Xem xét hiệu quả làm việc
8. Phát triển chuyên môn & giáo dục thường xuyên
9. Hồ sơ nhân sự

# 5.3 Thiết bị, hóa chất & vật tư tiêu hao

## 5.3.1.7 Hồ sơ thiết bị

Lưu trữ hồ sơ bao gồm:

- Nhận dạng thiết bị
- Tên nhà sản xuất, model
- Thông tin liên lạc nhà cung cấp / nhà sản xuất
- Ngày nhận và bắt đầu sử dụng thiết bị
- Vị trí lắp đặt, nghiệm thu lắp đặt
- Điều kiện tiếp nhận (mới hoặc đã qua sử dụng)
- Hướng dẫn của nhà sản xuất
- Hồ sơ lắp đặt
- Kế hoạch bảo trì
- Hồ sơ xác nhận hiệu năng (giấy chứng nhận hiệu chuẩn, thông số, chuẩn mực chấp nhận...)
- Hồ sơ hư hỏng, sự cố, sửa chữa

Thời gian lưu hồ sơ theo vòng đời thiết bị hoặc lâu hơn

# Tóm tắt

- Chất lượng = quản lý + kĩ thuật
- Tài liệu cần kiểm soát
- Dịch vụ và nguồn cung cấp từ bên ngoài cần giám sát
- Quy trình phải được xây dựng chuẩn (SOP)

*Một công việc của năm 2015: xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của khoa dựa theo ISO9001:2008*