



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

Ngày 06 tháng 10 năm 2022, tại Hội trường Giao ban Bệnh viện (Tầng 2 nhà A5) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa, Giám đốc Bệnh viện tiến hành cuộc họp xem xét của lãnh đạo đối với Hệ thống quản lý chất lượng PXN Bệnh viện.

Xem xét định kỳ

Xem xét đột xuất

I. PHÂN HÀNH CHÍNH

1. Thời gian: 14h ngày 06/10/2022

2. Địa điểm: Hội trường Giao ban Bệnh viện (Tầng 2 nhà A5)

3. Thành phần tham gia:

STT	Họ tên	Chức danh
1.	BSCKII Lê Văn Sỹ	Giám đốc Bệnh viện
2.	BSCKII Dương Thị Thanh	Phó Giám đốc Bệnh viện
3.	BSCKII Nguyễn Văn Tuấn	Trưởng phòng Quản lý chất lượng Bệnh viện
4.	TS Trịnh Quốc Đạt	Trưởng khoa Hóa sinh
5.	BSCKI Ngô Thị Thanh Xuân	Trưởng khoa Vi sinh
6.	BSCKII Nguyễn Huy Thạch	Giám đốc TT HH-TM
7.	CN Tạ Mai Hồng	Chuyên viên phòng Quản lý chất lượng
8.	Th.S Lê Như Cường	Phó trưởng phòng CNTT
9.	ThS Vũ Lan Anh	Phó trưởng khoa, QLKT khoa Hóa sinh
10.	CN Lê Thị Thụy	KTV trưởng khoa Hóa sinh
11.	CN Vũ Duy Liên	QLCL khoa Hóa sinh
12.	ThS Lê Thị Thủy	Phó trưởng khoa, QLCL khoa Vi sinh
13.	CN Lê Thị Kim Anh	KTV trưởng khoa Vi sinh
14.	BS Lê Thị Dung	QLKT khoa Vi sinh
15.	CN Lê Thị Tiên	ĐD trưởng TT HH-TM
16.	CN Nguyễn Trọng Luận	QLCL TT HH-TM
17.	CN Trịnh Thị Oanh	KTV trưởng Labo Huyết học - TT HH-TM
18.	KTV Phạm Thị Ngọc Hoa	QLKT Đông máu TT HH-TM
19.	KTV Nguyễn Thị Nhung	QLKT Tế bào TT HH-TM
20.	KTV Nguyễn Thu Huyền	QLKT Miễn dịch sàng lọc TT HH-TM

- **Chủ tọa:** BSCKII Lê Văn Sỹ

- **Thư ký:** BSCKII Nguyễn Văn Tuấn



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

II. NỘI DUNG XEM XÉT

1. BSCKII Nguyễn Văn Tuấn tuyên bố lý do, giới thiệu thành phần, thông qua chương trình Hợp xem xét lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm của 3 đơn vị: khoa Hóa sinh, khoa Vi sinh, Trung tâm Huyết học truyền máu.

- Sau đánh giá nội bộ năm 2022, xét tình hình thực tế hoạt động của KXN/TTXN nói riêng và của Bệnh viện nói chung, phòng Quản lý chất lượng đề nghị tổ chức Hợp xem xét của lãnh đạo nhằm mục đích:

+ Đánh giá hoạt động quản lý chất lượng xét nghiệm của khoa Hóa sinh, khoa Vi sinh, TT Huyết học - Truyền máu theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012;

+ Đảm bảo sự phù hợp, liên tục, đầy đủ của hệ thống quản lý chất lượng, nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm.

2. BSCKI Ngô Thị Thanh Xuân báo cáo tình hình hoạt động QLCL Khoa Vi Sinh, đề xuất giải pháp cải tiến chất lượng xét nghiệm tại Khoa.

(1) Sự phù hợp của chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng:

Đề duy trì và không ngừng cải tiến liên tục nâng cao chất lượng, đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO15189:2012 và phục vụ công tác khám chữa bệnh Khoa đạt MTCL năm 2022 như sau:

- **Mục tiêu 1:** Thực hiện 2 đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở và 3 sáng kiến cải tiến.

=> Ngày 5/10/2022 đã hoàn thành 2 đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở và 3 sáng kiến cải tiến, hoàn thành mục tiêu đặt ra.

- **Mục tiêu 2:** Hiệu suất ngoại kiểm trung bình tất cả các chỉ số đạt 100%.

=> Hiệu suất ngoại kiểm trung bình tất cả các chỉ số trong 3 quý đầu năm đạt 100%, hoàn thành mục tiêu đặt ra.

- **Mục tiêu 3:** Lắp đặt thêm trang thiết bị mới: Kính hiển vi có hệ thống đèn LED

=> Ngày 3/10/2022 đã lắp đặt kính hiển vi có hệ thống đèn LED, hoàn thành mục tiêu đặt ra.

=> MTCL hoàn toàn nhất quán với chính sách chất lượng và được Lãnh đạo Khoa lên kế hoạch, giám sát thực hiện theo kế hoạch nhằm hoàn thành MTCL đề ra.

(2) Xem xét định kỳ các yêu cầu, sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu:

- 100% các Khoa lâm sàng sử dụng hộp vận chuyển mẫu đúng quy định

- Các mẫu vận chuyển bằng đường hơi hệ thống tự động đảm bảo không bị thất lạc mẫu, không bị nứt vỡ ống và mẫu không bị vỡ hồng cầu.



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

- Khoa đã sử dụng các biện pháp kiểm soát chất lượng mẫu đầu vào như từ chối và yêu cầu lấy lại mẫu nghiêm ngặt.

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm ngày càng được cải thiện, tình trạng mẫu bệnh phẩm nuôi cấy bị nhiễm đã giảm.

(3) Đánh giá phản hồi của người sử dụng: thực hiện khảo sát hài lòng của nhân viên y tế và của bệnh nhân theo kế hoạch.

(4) Các đề xuất của nhân viên: tin học hóa trong tiếp nhận thông tin để tránh sai sót.

Tối ưu hóa các chức năng của phần mềm, giúp từ chối mẫu tự động khi mẫu giao quá thời gian quy định.

(5) Đánh giá nội bộ: đã thực hiện đánh giá ngày 27/9/2022. Đoàn đánh giá đã chỉ ra 2 điểm không phù hợp nhẹ và 01 kiến nghị. Khoa Vi sinh đã thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa.

- 2 điểm không phù hợp:

+ Chưa có sự thống nhất nội dung bản mô tả công việc của nhân sự và của vị trí công việc trong Khoa.

➡ **BPKP:** - Hướng dẫn nhân sự hiểu rõ bản chất và cách trình bày bản mô tả công việc cho cá nhân

- Đào tạo lại cho tất cả nhân sự trong khoa nội dung theo TT49/2018/BYT và trong 35-HDC-01

+ Chưa có bằng chứng kiểm tra đánh giá thiết bị mới trước khi đưa vào sử dụng
- Chưa phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn

➡ **BPKP:** - Lập biểu mẫu hướng dẫn công việc “*Bảng kiểm theo dõi tiếp nhận thiết bị*” (35-HDC-33).

- Hướng dẫn cho nhân viên quản lý thiết bị ghi vào biểu mẫu khi có thiết bị mới được lắp đặt trong khoa.

- 01 kiến nghị :

+ Biên bản họp xem xét đánh giá rủi ro chưa thể hiện đầy đủ tất cả các nội dung thảo luận trong cuộc họp theo yêu cầu tiêu chuẩn.

(6) Quản lý rủi ro: Khoa đã lên kế hoạch thực hiện đánh giá rủi ro vào tháng 8 theo quy trình quản lý rủi ro QT-25 và sử dụng mẫu của Bộ Y tế để báo cáo sự cố y khoa.

Kết quả đánh giá như sau:

+ Nguy cơ rủi ro cao: 2 nguy cơ



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

+ Nguy cơ trung bình: 4 nguy cơ

+ Nguy cơ thấp: 29 nguy cơ

Đối với những rủi ro nguy cơ trung bình, và nguy cơ cao Khoa đã thực hiện việc lập phiếu HDKP-HĐPN

(7) Sử dụng các chỉ tiêu chất lượng: Khoa đã thực hiện theo dõi 5 chỉ số chất lượng, các chỉ số được thu thập, thực hiện và báo cáo theo kế hoạch.

Chỉ số	Kết quả
Tỷ lệ từ chối mẫu < 0,12%	Tỷ lệ từ chối mẫu < 0,12%
Tỷ lệ nội kiểm kỹ thuật nhuộm Gram đạt 100%	100% Đạt
Ngoại kiểm đạt 100%	100% Đạt
Sự hài lòng của bệnh nhân với dịch vụ cung cấp bởi khoa Vi sinh $\geq 97.5\%$	97,6% Đạt
Sự hài lòng của nhân viên y tế với khoa xét nghiệm Vi sinh $\geq 97.5\%$	97,6% Đạt
Tỷ lệ nhân viên đạt ≥ 7.5 điểm trong kỳ kiểm tra năng lực	Chưa đánh giá, dự kiến đánh giá vào tháng 11/2022

(8) Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài:

+ Bệnh viện và khoa Vi Sinh tiếp tục lựa chọn Văn phòng Đánh giá công nhận AOSC là tổ chức đánh giá bên ngoài

+ Thời gian đánh giá dự kiến ngày 01/11/2022 đến 30/11/2022

(9) Các kết quả tham gia trong chương trình ngoại kiểm: 5 chỉ số, kết quả tham gia ngoại kiểm 100% các chỉ số đạt phù hợp trở lên.

(10) Theo dõi và giải quyết các khiếu nại: đã lập sổ theo dõi tuy nhiên chưa có khiếu nại.

(11) Hoạt động của các nhà cung ứng:

+ Đã thiết lập các chỉ tiêu theo dõi năng lực NCC và phối hợp với Khoa Dược, P. Vật tư – thiết bị Y tế thực hiện theo dõi đánh giá NCC.

+ Các NCC đã đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn về chất lượng sản phẩm và tiến độ giao hàng.

(12) Nhận biết và kiểm soát sự KPH hành động KP-PN: Sự KPH xảy ra được ghi lại, phân tích, tìm nguyên nhân và biện pháp xử lý theo biểu mẫu QT-09/BM01 và lưu vào hồ sơ “Nhận biết kiểm soát sự KPH hành động KP-PN” mã hồ sơ VS-09 của Khoa.



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

(13) Các kết quả của cải tiến liên tục bao gồm tình trạng hiện tại của các HDKP - HDPN: Hiện tại khoa Vi sinh đang thực hiện 3 cải tiến trong năm 2022.

(14) Các hành động tiếp theo từ các đánh giá quản lý trước đó: xem xét thực hiện phòng Lab thông minh.

(15) Các kiến nghị để cải tiến, bao gồm các yêu cầu về kỹ thuật:

+ Tắm chân giọt bán bằng tấm bóng kính sử dụng khi hút mẫu bệnh phẩm và hút vật liệu di truyền trong xét nghiệm SARS-CoV-2 để tránh nhiễm chéo

+ Sử dụng sỏ tiến trình nuôi cấy trên phần mềm Labcom thay cho Sỏ tiến trình viết tay

+ Cải tiến ống đựng khoanh kháng sinh xếp theo thứ tự trong kỹ thuật làm kháng sinh đồ

3. TS Trịnh Quốc Đạt báo cáo tình hình hoạt động QLCL của khoa Hóa sinh và đề xuất giải pháp cải tiến chất lượng tại Khoa.

(1) Sự phù hợp của chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng

+ Để duy trì và không ngừng cải tiến liên tục nâng cao chất lượng, đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO15189:2012 và phục vụ công tác khám chữa bệnh Khoa Hóa Sinh đạt MTCL năm 2022 như sau:

• Nâng cấp hệ thống trang thiết bị PXN, áp dụng tự động hóa đồng bộ ở cả 3 giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm (mục tiêu đã hoàn thành).

• Triển khai và áp dụng xét nghiệm chỉ số huyết thanh trong kiểm soát chất lượng mẫu đầu vào nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm trên hệ thống máy Cobas C6000 (Hoàn thành 60% công việc, chờ kết quả thử hóa chất)

• Triển khai và áp dụng ít nhất một kỹ thuật mới phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh của người dân (đã hoàn thành mục tiêu)

=> MTCL hoàn toàn nhất quán với chính sách chất lượng và được Lãnh đạo Khoa lên kế hoạch, giám sát thực hiện theo kế hoạch nhằm hoàn thành MTCL đề ra.

(2) Các yêu cầu, sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu

- 100% các Khoa lâm sàng thực hiện đúng quy trình lấy mẫu, bảo quản vận chuyển mẫu theo đúng hướng dẫn của sỏ tay lấy mẫu.

- Khoa đã sử dụng các biện pháp kiểm soát chất lượng mẫu đầu vào như từ chối và yêu cầu lấy lại mẫu nghiêm ngặt.

- Chất lượng mẫu bệnh phẩm ngày càng được cải thiện, tình trạng đường huyết giảm do máu để quá lâu đã không còn.



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

- **Đề xuất:** để kiểm soát tốt chất lượng mẫu đầu vào khoa đề xuất triển khai xét nghiệm chỉ số huyết thanh.

(3) Đánh giá phản hồi của người sử dụng:

Khoa Hóa Sinh tiếp tục thực hiện khảo sát hài lòng của nhân viên y tế và của người bệnh và báo cáo kết quả khảo sát 6 tháng đầu năm:

- Đáp ứng sự hài lòng người bệnh TB: 96.5 %
- Sự hài lòng của nhân viên y tế: 96.6 %

(4) Các đề xuất của nhân viên về cải tiến chất lượng dịch vụ

- Khoa Hóa Sinh đề xuất phòng QLCL, phòng Điều dưỡng, phòng ĐT-CĐT tổ chức tập huấn và giám sát việc tập huấn lấy mẫu cho điều dưỡng định kỳ 6 tháng/lần.
- Khoa Hóa Sinh đề xuất phòng QLCL, phòng Điều dưỡng thường xuyên giám sát nhắc nhở các khoa lâm sàng tuân thủ thời gian từ khi lấy mẫu đến khi chuyển đến khoa Hóa Sinh là không quá 1 giờ.

(5) Đánh giá nội bộ

- Khoa đã được đánh giá nội bộ ngày 26/9/2022. Đoàn đánh giá đã chỉ ra 2 điểm không phù hợp nhẹ và 2 khuyến nghị.

- Sự không phù hợp nhẹ:

+ Chưa có bằng chứng đánh giá kiểm tra sự toàn vẹn của thông tin dữ liệu truyền từ máy xét nghiệm đến mạng LIS và đến mạng HIS và ngược lại. - Chưa phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn **5.10.3. Quản lý hệ thống thông tin:** Được duy trì theo cách thức đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin và bao gồm việc ghi chép các lỗi của hệ thống và các hành động tức thì và hành động khắc phục thích hợp;

+ Chưa có bằng chứng bằng văn bản phân cấp, phân quyền trong sử dụng mạng HIS (Isolf) - Chưa phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn **5.10.2. Quyền hạn và trách nhiệm:** PXN có lập văn bản phân công trách nhiệm và quyền hạn của các nhân viên sử dụng hệ thống

- Khuyến nghị:

+ Xem xét năng lực của nhân viên phòng Vật tư – Thiết bị y tế tham gia bảo dưỡng thiết bị tại phòng xét nghiệm (Phải có đủ chứng chỉ bằng cấp phù hợp)

- Khoa đang phối hợp các bộ phận liên quan để tiến hành khắc phục và phòng ngừa.

(6) Quản lý rủi ro: Khoa đã lên kế hoạch thực hiện đánh giá rủi ro vào 28/7/2022 theo quy trình quản lý rủi ro QT-25 và sử dụng mẫu của Bộ Y tế để báo cáo sự cố y khoa.

Kết quả đánh giá như sau:



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

+ Nguy cơ trung bình: 02 nguy cơ

+ Nguy cơ thấp: 26 nguy cơ

Đối với những rủi ro nguy cơ trung bình, và nguy cơ cao Khoa đã thực hiện việc lập phiếu HDKP-HĐPN

(7) Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài

+ Bệnh viện và khoa Hóa Sinh tiếp tục lựa chọn Văn phòng Đánh giá công nhận AOSC là tổ chức đánh giá bên ngoài

+ Thời gian đánh giá dự kiến ngày 01/11/2022 đến 30/11/2022

(8) Sử dụng các chỉ tiêu chất lượng: Khoa thực hiện theo dõi 2 CSCL liên tục và 4 CSCL định kỳ, các CSCL được thu thập số liệu và báo cáo theo kế hoạch.

- Kết quả theo dõi chỉ số chất lượng 6 tháng đầu năm 2022 như sau:

+ Thời gian trả kết quả nội trú trung bình < 46.93 phút

+ Thời gian trả kết quả ngoại trú trung bình < 44.73 phút

+ Đáp ứng sự hài lòng người bệnh đạt 96.5%

+ Tỷ lệ máu vỡ hồng cầu là 0,41%

+ Sự hài lòng của nhân viên về môi trường làm việc tại PXN là 100%

+ Sự hài lòng của điều dưỡng viên về khoa Hóa Sinh là 96.6%

(9) Các kết quả tham gia trong chương trình ngoại kiểm

- Kết quả tham gia ngoại kiểm 100% các chỉ số đạt phù hợp trở lên gồm Ure, Creatinin, Protein, Cholesterol, Glucose, Amylase, Lipase, acid Uric, BilirubinTP, BilirubinTT, AST, ALT, CK, TSH, PSA.

- Các chỉ số tham gia được mở rộng cả hóa sinh và miễn dịch.

(10) Theo dõi và giải quyết các khiếu nại

Trong 6 tháng đầu năm 2022 khoa Hóa Sinh chưa nhận được đơn thư khiếu nại của khách hàng/bệnh nhân về các dịch vụ Khoa đang cung cấp

(11) Hoạt động của các nhà cung ứng

- Đã thiết lập các chỉ tiêu theo dõi năng lực NCC và phối hợp với Khoa Dược, phòng Vật tư – thiết bị Y tế Bệnh viện thực hiện việc theo dõi đánh giá NCC đáp ứng các yêu cầu của Khoa và Bệnh viện.

- Các NCC đã đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn về chất lượng sản phẩm và tiến độ giao hàng.

(12) Nhận biết và kiểm soát sự KPH



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

Khoa đã sử dụng nhiều biện pháp để nhận diện và kiểm soát sự không phù hợp trong quá trình xét nghiệm và vận hành hệ thống quản lý chất lượng như: Nội kiểm, ngoại kiểm, theo dõi chỉ số chất lượng, đánh giá nội bộ, thu thập các phản hồi của khách hàng, đánh giá rủi ro...

Từ đầu năm 2022 đến nay đã có 3 sự không phù hợp cần theo dõi và cần phải có biện pháp khắc phục và phòng ngừa.

(13) Các kết quả của cải tiến liên tục bao gồm tình trạng hiện tại của các HDPN:

- Đã thực hiện dán barcode tại nguồn ở cả khu vực nội trú và ngoại trú.
- Đã triển khai vận chuyển mẫu tự động.
- Khoa đang tiến hành triển khai thực hiện dự án Phòng xét nghiệm thông minh đầu tiên trong Tỉnh.
- Triển khai kỹ thuật xét nghiệm HbA1C bằng phương pháp sắc ký lỏng cao áp.

(14) Các hành động tiếp theo từ việc đánh giá quản lý trước đó:

Khoa đã và đang thực hiện các biện pháp khắc phục, cải tiến liên tục nhằm nâng cao hiệu quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng từ đó nâng cao chất lượng dịch vụ xét nghiệm đáp ứng các tiêu chuẩn ISO15189:2012 đem lại sự hài lòng cho người bệnh/khách hàng cụ thể:

- Đào tạo nâng cao tay nghề cho nhân viên Khoa, phần đầu 100% KTV có trình độ từ đại học trở lên, khuyến khích nhân viên tham gia các khóa đào tạo sau Đại học như CKI, CKII, Thạc sĩ...

- Nâng cấp hệ thống máy móc trang thiết bị phòng xét nghiệm
- Triển khai xét nghiệm đánh giá chất lượng huyết thanh.
- Áp dụng giải pháp tự động hóa trong giai đoạn phân tích mẫu;
- Nâng cấp phần mềm CobasIT trong quản lý nội kiểm;
- Triển khai nhiều kỹ thuật xét nghiệm mới đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh.

(15) 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

Năm 2022 có 2 nhân sự mới cần được đào tạo, nhân sự năm 2022 không có sự biến động lớn, nhân sự đảm bảo công việc theo bản mô ta công việc đã được thiết lập.

(16) Các khuyến nghị để cải tiến, bao gồm các yêu cầu về kỹ thuật:

Khoa đã tiến hành thực hiện các khuyến nghị từ tổ chức đánh giá bên ngoài, đánh giá nội bộ như:



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

- Đánh giá tính năng, sự toàn vẹn thông tin giữa mạng HIS- LIS.
- Quy định nội dung tư vấn của nhân viên PNX quy định trong QT-10.
- Thống kê theo dõi thực hiện các khuyến nghị hàng năm.
- Thay đổi cách trình bày danh mục quy trình kỹ thuật.

4. BSKKII Nguyễn Huy Thạch báo cáo tình hình hoạt động quản lý chất lượng của Trung tâm HH-TM và đề xuất giải pháp cải tiến chất lượng xét nghiệm tại TT

(1) Sự phù hợp của chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng:

Để duy trì và không ngừng cải tiến liên tục nâng cao chất lượng, đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO15189:2012 và phục vụ công tác khám chữa bệnh TT HH-TM đạt MTCL năm 2022 như sau:

- **Mục tiêu 1:** Mở rộng các chỉ số xét nghiệm được công nhận theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012 trên máy xét nghiệm huyết học Beckman Coulter DXH 800II với các chỉ số: Hồng cầu; Huyết sắc tố; Bạch cầu; Tiểu cầu.

=> Đến 30/9 đã hoàn thành hồ sơ và chuẩn bị cho đánh giá công nhận của văn phòng AOSC

- **Mục tiêu 2:** Áp dụng công nghệ - thông tin vào công việc với mục tiêu cụ thể như sau:

+ Tiếp nhận mẫu bệnh phẩm tại phòng tế bào – đông máu không sử dụng giấy chỉ định (trừ trường hợp lỗi mạng).

+ Kết quả xét nghiệm được duyệt và ký điện tử bằng phần mềm LIS. Các khoa lâm sàng cập nhật kết quả xét nghiệm bằng phần mềm HIS bệnh viện.

+ Khảo sát khách hàng không sử dụng biểu mẫu giấy.

+ Thi lý thuyết trong đánh giá năng lực nhân viên tại Labo không sử dụng đề thi giấy.

=> Đến 30/9/2022 đã hoàn thành mục tiêu số 02.

- **Mục tiêu 3:** Cải thiện thời gian trả kết quả xét nghiệm đông máu, tổng phân tích tế bào máu ngoại vi tại khoa khám bệnh. Với mục tiêu:

+ Thời gian trả kết quả xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi trước 60 phút đạt trên 90%.

+ Thời gian trả kết quả xét nghiệm đông máu trước 60 phút đạt trên 80%.

=> Kết quả: đến tháng 9/2022 sau nhiều cải tiến và sắp xếp kết quả từ tháng 4 - tháng 9/2022 đạt được mục tiêu đã đề ra. Theo dõi tiếp từ tháng 10 đến hết tháng 12



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

=> MTCL hoàn toàn nhất quán với chính sách chất lượng và được Lãnh đạo Trung tâm lên kế hoạch, giám sát thực hiện theo kế hoạch nhằm hoàn thành MTCL đề ra.

(2) Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu:

- Xem xét sự phù hợp đối với việc tiếp nhận bệnh phẩm tại Labo tầng 5 nhà A15
+ Báo cáo tỷ lệ từ chối mẫu năm 2021 đạt: tỷ lệ từ chối luôn mức dưới 0,1% trên tổng số xét nghiệm trong tháng.

+ Theo dõi tỷ lệ từ chối mẫu năm 2022 với mục tiêu: Tỷ lệ mẫu xét nghiệm bị từ chối do nguyên nhân không đạt tiêu chuẩn về thể tích trong tháng với ngưỡng dưới 0,01% trên tổng số mẫu xét nghiệm.

+ Tăng cường nhân lực tiếp nhận mẫu vào khung giờ 9h30 đến 11h sáng do bệnh phẩm nhiều bằng cách các nhóm thực hiện xét nghiệm tế bào, đông máu tăng cường khi lượng bệnh phẩm nhiều.

- Xem xét thể tích mẫu đối với các xét nghiệm đông máu, tế bào, phát máu và các xét nghiệm miễn dịch.

+ Đối với các xét nghiệm đông máu, Rotem: thể tích mẫu phải đảm bảo 2ml tổng (0.2 ml chống đông và 1.8 ml máu toàn phần).

+ Đối với xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu: đảm bảo 2ml \pm 0.1

+ Đối với xét nghiệm miễn dịch như HIV, HCV, HBsAg test nhanh, lượng mẫu từ 1-2 ml. Còn xét nghiệm miễn dịch đảm bảo 2ml \pm 0.1.

+ Đối với các xét nghiệm nhóm máu ống nghiệm và các xét nghiệm trong phát máu lấy 2 ống (1 ống chống đông EDTA đảm bảo 2ml \pm 0.1 và 1 ống không chống đông khoảng 2ml).

(3) Báo cáo về đánh giá phản hồi của người sử dụng (4.14.3)

Năm 2022 Trung tâm Huyết học – Truyền máu tiến hành khảo sát khách hàng đối với 02 đối tượng:

- Nhân viên y tế tại BVĐK tỉnh Thanh Hoá có sử dụng dịch vụ xét nghiệm tại Trung tâm Huyết học – Truyền máu. Với kết quả 9/10 tiêu chí đạt mức hài lòng trên 90%. Và có 1 tiêu chí không đạt 89.2 % so với mục tiêu 90%, Trung tâm đã tiến hành viết phiếu sự không phù hợp và đã đào tạo toàn bộ nhân viên tại Labo.

- Các Bệnh viện sử dụng máu và chế phẩm máu của Trung tâm Huyết học – Truyền máu. Kết quả khảo sát đạt 10/13 tiêu chí. Còn 3 tiêu chí không đạt là do điều kiện khách quan. Trung tâm đã làm phiếu sự không phù hợp.

(4) Các đề xuất của nhân viên về cải tiến chất lượng dịch vụ



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

- Tăng cường nhân lực cố định. Tăng cường nhân lực phụ sản xuất chế phẩm máu từ các khoa lâm sàng
- Sắp xếp lịch lấy máu nhân đạo vào ngày thường trong tuần, hạn chế tối đa lịch vào thứ 7 và chủ nhật.
- Chế độ làm ngoài giờ được trả kịp thời.
- Các khoa lâm sàng chú ý bàn giao mẫu trên phân mền trước khi gửi mẫu xét nghiệm đến TTHHTM, lập kế hoạch xét nghiệm theo lịch chiếm ít nhất 50% số mẫu

(5) Đánh giá nội bộ: đã thực hiện ngày 28/9/2022; Phòng QLCL bệnh viện đánh giá nội bộ tại trung tâm.

Kết quả đánh giá như sau:

- Số điểm không phù hợp nặng: 0
- Số điểm không phù hợp nhẹ: 03
- Số điểm lưu ý: 01

Điểm mạnh

- Sau thời gian được công nhận ISO 15189 (T10/2019), và tái công nhận (T11/2021), Trung tâm Huyết học – Truyền máu đã tiếp tục duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012 đã được công nhận, phát huy tối đa các lợi ích do tiêu chuẩn mang lại, góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa.

- Tiếp tục áp dụng và thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 15189 để duy trì hiệu lực công nhận liên tục trong thời gian tới. Đồng thời phát triển các kỹ thuật, phương pháp mới....nhằm đáp ứng tất cả các yêu cầu xét nghiệm từ các khoa lâm sàng.

- Đã thực hiện rà soát, bổ sung thực hiện đầy đủ các khuyến nghị của đơn vị đánh giá công nhận AOSC.

Các vấn đề còn tồn tại

Điểm không phù hợp

- Hồ sơ nhân sự mới tuyển dụng chưa cập nhật đầy đủ các nội dung yêu cầu của tiêu chuẩn (chưa có bằng chứng miễn dịch đối với HBV, chưa có giấy khám sức khỏe...) chưa đáp ứng yêu cầu **5.1.9. Hồ sơ nhân sự - mục k:** tình trạng miễn dịch, nếu có liên quan với các nhiệm vụ được giao.

- Chưa cập nhật tài liệu bên ngoài kịp thời: Thông tư số 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế thay thế cho Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

BYT-BTNMT quy định về quản lý chất thải y tế - Chưa đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn

4.3. Kiểm soát tài liệu

- Chưa có bằng chứng thực hiện soát xét tài liệu hàng năm (Đã có kế hoạch thực hiện tuy nhiên chưa có biên bản họp và nội dung soát xét...) - Chưa đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn **4.3. Kiểm soát tài liệu - mục h**: Các tài liệu phải được xem xét định kỳ và cập nhật với tần suất đảm bảo rằng chúng vẫn duy trì sự phù hợp với mục đích.

Điểm lưu ý

Xem xét việc xây dựng mục tiêu chất lượng, cần bám sát với chính sách chất lượng và đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng. Các mục tiêu chất lượng phải đo lường được và nhất quán với chính sách chất lượng.

Khắc phục sau đánh giá:

Trung tâm đã tiếp nhận ý kiến đánh giá và đã viết phiếu sự không phù hợp

(6) Quản lý rủi ro

Tháng 1/2022 Lãnh đạo TT và QLCL, nhân viên an toàn đã tổ chức cuộc họp đánh giá rủi ro. Đánh giá được thực hiện theo QT-25, nhận định được các nguy cơ từ thấp đến cao và đã có các hành động phòng ngừa đối với nguy cơ cao. Đến thời điểm 29/12/2022 chưa ghi nhận sự cố, rủi ro tại Labo HH-TM

(7) Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài

+ Bệnh viện và Trung tâm HH-TM tiếp tục lựa chọn Văn phòng Đánh giá công nhận AOSC là tổ chức đánh giá bên ngoài

+ Thời gian đánh giá dự kiến ngày 01/11/2022 đến 30/11/2022

(8) Sử dụng các chỉ tiêu chất lượng: Năm 2022 Trung tâm Huyết học – TM thực hiện theo dõi 7 chỉ số chất lượng

Trước xét nghiệm

1. Tỷ lệ mẫu xét nghiệm đông máu và tế bào máu ngoại vi bị từ chối do nguyên nhân thủ tục hành chính và chất lượng bệnh phẩm.

Mục tiêu đề ra tỷ lệ từ chối dưới 0,5% trên tổng số mẫu xét nghiệm trong tháng. Tính đến 30/9/2022 kết quả đạt được mục tiêu.

2. Nhân viên bị tai nạn rủi ro, phơi nhiễm với các bệnh lây qua đường máu khi thực hiện nhiệm vụ.

Mục tiêu đề ra tỷ lệ bị tai nạn rủi ro là 0 ca. Tính đến 30/9/2022 kết quả đạt được mục tiêu.

Trong xét nghiệm



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

3. Kết quả ngoại kiểm các xét nghiệm được công nhận ISO 15189: 2012 đánh giá “Tốt hoặc TS >70”.

Mục tiêu đề ra 100% kết quả ngoại kiểm của các chỉ số được công nhận ISO 15189 đề có TS>70. Tính đến 30/9/2022 kết quả đạt được như sau:

- Chỉ số PT trên máy ACL Top 550 I đạt được mục tiêu đề ra.
- Chỉ số tế bào như WBC, RBC, Hb, PLT tháng 2 và tháng 3 không đạt mục tiêu. Trung tâm đã khắc phục và các tháng 4.5.6.7.8.9 đều đạt được mục tiêu đề ra
- Chỉ số nhóm máu ABO các quý 1,2,3 đều đạt mục tiêu
- Các xét nghiệm sàng lọc đơn vị máu đều đạt được mục tiêu đề ra.

4. Tạm dừng các xét nghiệm thường quy do các nguyên nhân như thiết bị hỏng, hóa chất hết...

Kết quả đến 30/9/2022 không ghi nhận việc tạm dừng các xét nghiệm thường quy do việc thiếu hoá chất hoặc thiết bị hỏng.

Sau xét nghiệm

5. Thời gian trả kết quả xét nghiệm thường quy trung bình dưới 100 phút đối với xét nghiệm Huyết học (CTM) và đông máu cơ bản.

Kết quả tính đến 30/9/2022, các xét nghiệm về đông máu cơ bản và tổng phân tích tế bào máu ngoại vi đều đạt được mục tiêu đề ra.

Thực hiện giám sát định kỳ:

6. Kết quả đánh giá năng lực nhân viên hàng năm.

Kết quả tính đến ngày 30/9/2022, Labo trung tâm Huyết học đã thực hiện xong việc đánh giá tay nghề nhân viên. Kết quả 100% nhân viên đều có kết quả đạt. Nhân viên điểm thấp nhất là 6.65/10, nhân viên cao nhất đạt 9.05/10

7. Sự hài lòng của khách hàng là nhân viên y tế trong bệnh viện thông qua phiếu khảo sát

Kết quả đến tháng 9/2022 trung tâm Huyết học đã hoàn thành việc khảo sát khách hàng năm 2022. Kết quả đạt được 90% so với mục tiêu đề ra. Còn 1 số tiêu chí không đạt được mục tiêu do điều kiện khách quan. Trung tâm đã làm phiếu khắc phục và theo dõi vào năm 2023.

(9) Các kết quả tham gia trong chương trình ngoại kiểm

Trung tâm HH-TM tham gia các chương trình ngoại kiểm:

- Đông máu, tế bào do Randoc tổ chức với chu kỳ 1 tháng / 1 lần.



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

- Nhóm máu bằng phương pháp ống nghiệm và tự động tham gia với trung tâm kiểm chuẩn đại học y Hà Nội. Với chu kỳ 3 tháng/ lần,

- Miễn dịch sàng lọc đơn vị máu với các xét nghiệm Anti HIV, HBsAg, Anti HCV tham gia chương trình ngoại kiểm quốc tế NRL với chu kỳ 4 tháng/ chu kỳ và chương trình do viện HH-TM TW tổ chức 2 lần / năm. Các chương trình tham gia đều cho kết quả phù hợp.

(10) Theo dõi và giải quyết các khiếu nại

Năm 2022 không ghi nhận trường hợp khiếu nại.

(11) Hoạt động của các nhà cung ứng

- Đã thiết lập các chỉ tiêu theo dõi năng lực NCC và phối hợp với Khoa Dược, phòng Vật tư – thiết bị Y tế Bệnh viện thực hiện việc theo dõi đánh giá NCC đáp ứng các yêu cầu của Khoa và Bệnh viện.

- Các NCC đã đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn về chất lượng sản phẩm và tiến độ giao hàng.

(12) Nhận biết và kiểm soát sự KPH

Đến tháng 9/2022 đã có 1 số phiếu liên quan đến sự hành động phòng ngừa và khắc phục

- Phiếu liên quan đến đánh giá rủi ro

- Phiếu liên quan đến đánh giá nội bộ

Liên quan đến công việc: nội kiểm, ngoại kiểm, công việc hàng ngày.

(13) Các kết quả của cải tiến liên tục bao gồm tình trạng hiện tại của các HDPN:

Năm 2022 Trung tâm đã tiến hành 1 dự án cải tiến liên quan đến áp dụng công nghệ thông tin vào công việc quản lý chất lượng.

(14) Các hành động tiếp theo từ việc đánh giá quản lý trước đó.

- Trung tâm Huyết học – Truyền máu đã vận dụng các nguồn lực do Bệnh viện cung cấp và các nguồn lực tại trung tâm. Khắc phục những tồn tại và có nhiều cải tiến phục vụ cho công việc.

(15) 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

Nhân lực thiếu do đi học, thai sản.... Do đó TT phải sắp xếp nhân lực dàn trải nhiều vị trí.

(16) Các khuyến nghị để cải tiến, bao gồm các yêu cầu về kỹ thuật:



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

V. Kết luận của lãnh đạo

- *Phòng Quản lý chất lượng*: tổng hợp nội dung cuộc họp, các đề xuất của KXN/TTXN để ra văn bản yêu cầu các Khoa, Phòng, Trung tâm liên quan bổ sung, điều chỉnh và khắc phục nhằm cải tiến HTQLCL theo các nội dung sau:

- *Các KXN/TTXN*:

+ Thực hiện việc cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống; cải tiến các dịch vụ cho người sử dụng;

+ Rà soát hồ sơ và các yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng PXN đáp ứng tiêu chuẩn ISO 15189:2012, đặc biệt là các lỗi và khuyến nghị đã được đoàn đánh giá nội bộ Bệnh viện chỉ ra trong đợt đánh giá nội bộ tháng 9/2022.

+ Đảm bảo chất lượng xét nghiệm cả 3 khâu: trước, trong và sau xét nghiệm (đặc biệt khâu trước xét nghiệm).

- *Các khoa lâm sàng*:

+ Rà soát lại các tài liệu (Sổ tay lấy mẫu, Sổ tay chất lượng)...; sắp xếp để tại các vị trí dễ thấy, dễ lấy.

+ Thực hiện việc dán barcode tại nguồn theo quy định.

+ Điều dưỡng Trưởng đơn đốc, nhắc nhở việc thực hiện đúng quy cách lấy mẫu bệnh phẩm (theo Sổ tay lấy mẫu), thời gian và phương pháp vận chuyển mẫu, phân loại rác thải, cách xử trí phản vệ. Kiểm tra ống vận chuyển mẫu đảm bảo đúng yêu cầu.

+ Bác sĩ chỉ định hoặc điều dưỡng lấy mẫu cập nhật tình trạng no, đói và tình trạng dùng thuốc vào phiếu chỉ định xét nghiệm trước khi vận chuyển mẫu lên KXN/TTXN.

- *Phòng CNTT*:

Phối hợp với các KXN/TTXN và các đơn vị liên quan để khẩn trương bổ sung những tồn tại trong việc quản lý chất lượng PXN có liên quan đến CNTT, đưa đầy đủ thông tin hiển thị tại các trường trong các phiếu chỉ định, phiếu trả kết quả.

- *Phòng Vật tư - thiết bị y tế*: Kiểm tra đánh giá việc vận hành thiết bị, lên kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định. Báo cáo Ban Giám đốc để thực hiện bổ sung đầy đủ các đề xuất của KXN/TTXN nhằm đảm bảo chất lượng hệ thống xét nghiệm.

- *Khoa Dược*: Đảm bảo cung cấp đủ vật tư, hóa chất sinh phẩm chẩn đoán; phương tiện phòng hộ cá nhân cho các KXN/TTXN.

- *Các phòng chức năng*:

+ *Tổ chức cán bộ*: Thực hiện việc tuyển dụng, phân công, điều động nhân sự đáp ứng nhu cầu của các KXN/TTXN.

+ *Phòng Kế hoạch tổng hợp, Tài chính kế toán, Quản lý chất lượng, Đào tạo - Chỉ đạo tuyến, Điều dưỡng*: Căn cứ chức năng, nhiệm vụ để kiểm tra, giám sát và phối



**BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO
VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

QT-13/BM02

hợp các đơn vị liên quan để đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO 15189:2012.

+ Yêu cầu Phó giám đốc phụ trách QLCL thường xuyên kiểm tra, giám sát hoạt động cải tiến chất lượng của các KXN/TTXN, báo cáo và tham mưu với giám đốc kịp thời.

- Cuộc họp kết thúc lúc 17 giờ cùng ngày./.

Thư ký

Giám đốc Bệnh viện



BSKII. Nguyễn Văn Tuấn

BSKII. Lê Văn Sỹ