

SỞ Y TẾ AN GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA
TRUNG TM AN GIANG
Ký hiệu : ISO9001-BGD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập–Tự do–Hạnh phúc



ISO 9001: 2008
BAN GIÁM ĐỐC

Biên Soạn

Phê Duyệt
Giám Đốc

TS BS Nguyễn Ngọc Rạng

TS BS Nguyễn Văn Sách

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Vị trí (trang,dòng)	Nội dung cần thay đổi	Ngày sửa đổi	Ngày có hiệu lực

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

MỤC LỤC

	Trang
Bảng mô tả công việc	4
Qui trình kiểm soát sản phẩm dịch vụ không phù hợp	10
Qui trình đánh giá nội bộ	12
Qui trình xem xét của lãnh đạo	15
Qui trình phân tích dữ liệu	17
Phụ lục:	
PL 1. Sổ theo dõi sản phẩm/dịch vụ không phù hợp (NCR)	20
PL 2. Phiếu đánh giá nội bộ	21
PL 3. Báo cáo tóm tắt đánh giá chất lượng nội bộ	22
PL 4. Phiếu yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa	23
PL 5. Báo cáo xem xét của lãnh đạo	24
PL 6. Biên bản họp xem xét của lãnh đạo	26

SỞ Y TẾ AN GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA
TRUNG TÂM AN GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: **MTCV01-BGD**

Long Xuyên, ngày 25 tháng 03 năm 2009

BẢNG MÔ TẢ CÔNG VIỆC

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

BẢNG MÔ TẢ CÔNG VIỆC

1.1. Nhiệm vụ Giám đốc bệnh viện :

Giám Đốc bệnh viện là người đứng đầu bệnh viện, chịu trách nhiệm trước cấp trên trực tiếp về mọi hoạt động của bệnh viện. Giám đốc bệnh viện có nhiệm vụ sau :

- 1.1.1. Là chủ tài khoản, trực tiếp quản lý việc sử dụng ngân sách của bệnh viện có hiệu quả, kiểm soát việc thu, chi theo đúng quy định của Nhà nước. Thường xuyên kiểm tra công tác tài chính kế toán để chống thất thu, tham ô lãng phí.
- 1.1.2. Cùng với Phó Giám Đốc phụ trách, căn cứ kế hoạch của ngành và nhiệm vụ của bệnh viện, xây dựng kế hoạch dài hạn về phát triển bệnh viện, xây dựng kế hoạch hoạt động hàng năm để trình cấp trên duyệt và tổ chức thực hiện.
- 1.1.3. Thực hiện mọi nhiệm vụ cấp trên giao cho bệnh viện, đặc biệt chú trọng công tác cấp cứu và chăm sóc các đối tượng được chính sách ưu đãi, người nghèo và giáo dục y đức cho các thành viên bệnh viện.
- 1.1.4. Cùng với Phó Giám Đốc phụ trách, Quản lý, sử dụng có hiệu quả những thiết bị y tế và tài sản khác trong bệnh viện.
- 1.1.5. Hỗ trợ kỹ thuật chuyên môn cho tuyến dưới. Hướng về cộng đồng để thực hiện chăm sóc sức khoẻ ban đầu.
- 1.1.6. Đào tạo liên tục cho các thành viên bệnh viện và tuyến dưới, hướng dẫn học viên đến thực hành tại bệnh viện.
- 1.1.7. Làm nghiên cứu khoa học và tổng kết rút kinh nghiệm về khám bệnh, chữa bệnh nhằm không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn kỹ thuật.
- 1.1.8. Tổ chức bộ máy của bệnh viện cho phù hợp với nhiệm vụ được giao. Thực hiện tốt công tác cán bộ và mọi chính sách chế độ đối với các thành viên trong bệnh viện và người bệnh theo quy định.
- 1.1.9. Thực hiện tốt các quy định của luật pháp về lao động và bảo hộ lao động.
- 1.1.10. Mở rộng quan hệ hợp tác trong và ngoài nước nhằm phát triển mọi nguồn lực của bệnh viện theo các quy định của nhà nước.
- 1.1.11. Định kỳ tổ chức sơ kết, tổng kết để báo cáo theo quy định. Khi có những vấn đề đặc biệt đột xuất phải báo cáo ngay để xin ý kiến cấp trên.
- 1.1.12. Giáo dục các thành viên trong bệnh viện thực hiện tốt nhiệm vụ của bệnh viện.

1.2. Quyền hạn Giám đốc bệnh viện :

- 1.2.1. Chủ trì các buổi họp giao ban, hội chẩn, kiểm thảo người bệnh tử vong liên khoa hoặc toàn bệnh viện.
- 1.2.2. Quyết định về công tác tổ chức cán bộ theo thẩm quyền.
- 1.2.3. Kiểm tra, xem xét, quyết định về thu, chi tài chính.
- 1.2.4. Thành lập các hội đồng tư vấn.
- 1.2.5. Đề nghị cấp trên hoặc quyết định theo thẩm quyền về việc đề bạt, khen thưởng, kỷ luật đối với mọi thành viên trong bệnh viện.

- 1.2.6. Đình chỉ những hoạt động của các thành viên trong bệnh viện có hành vi trái pháp luật, trái quy chế bệnh viện hoặc xét thấy có hại cho sức khỏe người bệnh.
- 1.2.7. Khi vắng mặt tại bệnh viện phải ủy quyền cho Phó giám đốc.
- 1.2.8. Không được quyền ra những quyết định trái với pháp luật và trái với quy chế bệnh viện.

1.3. Nhiệm vụ và quyền hạn Phó Giám đốc bệnh viện :

Phó Giám đốc là người giúp Giám đốc về từng mặt công tác do Giám đốc phân công và chịu trách nhiệm trước Giám đốc về những quyết định của mình.

Phó Giám đốc được quyền thay Giám đốc giải quyết những công việc theo sự ủy quyền của Giám đốc và phải báo cáo lại những công việc đã giải quyết với Giám đốc.

2. PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ :

2.1. TS.BS. Nguyễn Văn Sách : Giám Đốc

Chịu trách nhiệm điều hành toàn bộ hoạt động hàng ngày, ngăn ngừa và dài hạn của bệnh viện, lãnh đạo điều hành mọi công việc trong bệnh viện , phân công phụ trách cho các Phó Giám Đốc.

Trực tiếp phụ trách công tác tổ chức,tài chính.

2.1.1. Công tác tổ chức :

- Theo dõi hoạt động và giải quyết các vấn đề liên quan đến phòng TCCB.
- Chịu trách nhiệm quản lý nguồn nhân lực bệnh viện.

2.1.2. Công tác tài chính :

Theo dõi hoạt động và giải quyết các vấn đề liên quan đến phòng Tài chính kế toán Bệnh viện.

- Là chủ tài khoản và chịu trách nhiệm trước Sở y tế và UBND Tỉnh về công tác quản lý tài chính trong bệnh viện.
- Phụ trách công tác thu viện phí và quản lý các nguồn thu viện phí

2.1.3. Công tác Dược:

- Theo dõi hoạt động và giải quyết các vấn đề liên quan đến Khoa Dược Bệnh viện.
- Phụ trách công tác Dược chính, cung ứng thuốc thiết yếu và quản lý “Nhà thuốc bệnh viện”.

2.1.4. Trực tiếp lãnh đạo công tác chuyên môn kỹ thuật khối ngoại, gồm Khoa Ngoại, HSCC Ngoại, Khoa Chấn thương Chỉnh hình, Khoa PT-Gây mê Hồi sức và Các chuyên khoa lẻ thuộc khối ngoại (Mắt, TMH,RHM).

2.1.5. Phụ trách chương trình “Phát triển mạng vi tính nội bộ và ứng dụng vi tính trong công tác Quản lý bệnh viện”.

2.1.6. Phối hợp với các Phó Giám Đốc giải quyết các vấn đề đã phân công phụ trách.

2.2. TS.BS. Nguyễn Ngọc Rạng : Phó Giám Đốc chuyên môn, phụ trách công tác Khoa học Công nghệ :

2.2.1. Phụ trách công tác chuyên môn :

- Có kế hoạch chỉ đạo và theo dõi việc thực hiện các chế độ chuyên môn tại các khoa phòng.
- Chủ trì các buổi giao ban chuyên môn.
- Thay phiên chủ trì các buổi kiểm thảo tử vong và bình bệnh án toàn viện có liên quan đến khối Nội.
- Trực tiếp lãnh đạo công tác chuyên môn kỹ thuật khối Nội, Khoa Khám bệnh và các Khoa thuộc khối Cận Lâm sàng.

2.2.2. Phụ trách công tác Khoa học kỹ thuật :

- Phụ trách công tác nghiên cứu khoa học, sáng kiến cải tiến trong bệnh viện, chỉ đạo hoạt động Hội đồng KHKTCN bệnh viện.
- Phụ trách chương trình “Đẩy mạnh phong trào nghiên cứu khoa học trong toàn bệnh viện”.
- Phụ trách các chương trình hợp tác nghiên cứu khoa học với các đơn vị trong và ngoài nước.
- Phụ trách chương trình “đào tạo liên tục cho cán bộ đại học trong toàn bệnh viện”.

2.2.3. Lãnh đạo hoạt động “phòng Điều dưỡng” và chương trình “Chăm sóc bệnh nhân toàn diện”.

2.2.4. Phụ trách công tác chỉ đạo tuyến, công tác CSSKBD và công tác phòng chống dịch (Cúm, Sốt xuất huyết, Tả...)

2.2.5. Phụ trách công tác kế hoạch tổng hợp:

- Xây dựng và đơn đốc thực hiện kế hoạch tuần, tháng, quý, năm.
- Kiểm tra việc thực hiện kế hoạch tại các khoa, phòng .
- Tổng kết, báo cáo, việc thực hiện kế hoạch tháng, quý, năm.
- Phụ trách công tác kiểm tra bệnh viện hàng năm.

2.2.6. Phụ trách công tác ISO của bệnh viện

2.3. BS Nguyễn Văn Ngãi: Phó Giám Đốc phụ trách công tác hậu cần.

2.3.1. Công tác hậu cần:

- Theo dõi hoạt động và giải quyết các vấn đề liên quan đến Phòng HCQT .
- Phụ trách công tác quản lý, cung ứng sử dụng cơ sở vật chất, phục vụ cho các hoạt động của bệnh viện .
- Phụ trách công tác XDCB, thành viên Ban Quản lý công trình sửa chữa nâng cấp bệnh viện.

2.3.2. Phụ trách công tác quản lý trang thiết bị y tế.

- Theo dõi hoạt động và giải quyết các vấn đề có liên quan đến Phòng vật tư thiết bị y tế.
- Tổ chức quản lý, sử dụng trang thiết bị có hiệu quả.
- Chủ trì “Chương trình nâng cấp trang thiết bị bệnh viện”.

- 2.3.3. Phụ trách công tác thanh tra, kiểm tra thường kỳ và đột xuất trong bệnh viện.
- 2.3.4. Phụ trách công tác tiếp dân và khiếu nại khiếu tố trong bệnh viện :
- Giải quyết các khiếu nại của CBCNV bệnh viện.
 - Giải quyết khiếu nại, thắc mắc của BN và thân nhân bệnh nhân, trực tiếp lãnh đạo phòng tiếp dân.
- 2.3.5. Phụ trách chương trình quân dân y trong bệnh viện, thành viên Ban Quân Dân Y Tỉnh.
- 2.3.6. Phụ trách “Ban Tổ chức” các buổi hội họp và hội nghị của bệnh viện.
- 2.3.7. Phụ trách các hoạt động “Xã hội hoá” trong bệnh viện.

3. QUY CHẾ LÀM VIỆC :

3.1. Nguyên tắc chung :

Ban Giám Đốc Bệnh viện làm việc theo nguyên tắc tập trung dân chủ. Những vấn đề cần thiết sẽ do Giám Đốc quyết định trong phạm vi quyền hạn của Giám Đốc. Tôn trọng vai trò cá nhân chịu trách nhiệm trước tập thể trong tổ chức điều hành từng lĩnh vực được phân công và bảo đảm sự chỉ đạo thống nhất của Giám Đốc.

3.2. Quan hệ làm việc của các thành viên trong BGD:

- 3.2.1. Trong lĩnh vực đã được phân công phụ trách, các Phó Giám Đốc chịu trách nhiệm và có quyền giải quyết các vấn đề có liên quan.
- 3.2.2. Hàng ngày có một thành viên trong Ban Giám Đốc trực giải quyết các vấn đề hành chính, xử lý các công văn đến. Tất cả thông tin quan trọng cần có bản sao cho Giám Đốc để Giám đốc nắm được các thông tin và theo dõi kết quả xử lý của các Phó Giám đốc.
- 3.2.3. Hàng ngày các thành viên trong Ban Giám Đốc phải tham dự giao ban cấp II, thay phiên chủ trì giao ban theo phân công hàng tuần của Giám Đốc. Sau giao ban, có hội ý ngắn trong BGD và thường trực Đảng Uy bệnh viện về các vấn đề cần giải quyết gấp .
- 3.2.4. Hàng tuần, vào sáng thứ hai, sau giao ban cấp II (từ 8 giờ) thường trực Đảng Uy và BGD bệnh viện họp tuần để kiểm điểm công tác tuần và thông qua kế hoạch tuần sau. Sau đó là giao ban tuần với các phòng chức năng (từ 8 giờ 30).
- 3.2.5. Chiều thứ hai hàng tuần, Ban Giám đốc thay phiên dự giao ban Sở.
- 3.2.6. Hàng tháng, BGD thay phiên dự giao ban ngành y tế tại các Huyện thuộc địa bàn phụ trách chỉ đạo tuyến (nếu có).
- 3.2.7. Hàng tháng, BGD thay phiên tham dự họp “Hội đồng người bệnh”.

3.3. Quan hệ làm việc giữa BGD với các Khoa-Phòng :

- 3.3.1. Ban Giám Đốc làm việc hàng ngày với các Trưởng khoa - phòng qua giao ban cấp II hàng ngày để giải quyết các vấn đề chuyên môn cũng như hành chính.
- 3.3.2. Những vấn đề cần giải quyết riêng với một số khoa - phòng sẽ có họp riêng, thành phần họp và nội dung họp sẽ thông báo trong giao ban cấp II hoặc có sổ mời hay giấy mời.
- 3.3.3. Các vấn đề trong lĩnh vực đã phân công cho Phó Giám Đốc, các khoa - phòng liên hệ trực tiếp với Phó GD để được giải quyết cụ thể, Thủ trưởng các khoa - phòng khi làm việc với Phó GD phụ trách lĩnh vực phải chấp hành ý kiến chỉ đạo của PGD, coi đó là ý kiến của Thủ trưởng đơn vị.
- 3.3.4. Chiều thứ ba là buổi họp thường lệ của hệ điều dưỡng gồm Điều dưỡng trưởng khoa và Y tá hành chính. Ban GD và các Phòng chức năng cử đại diện tham dự để giải quyết các vấn đề hành chính của các khoa.
- 3.3.5. Sáng thứ hai, sau giao ban Viện, từ 8 giờ 30, BGD họp giao ban tuần với các phòng chức năng để kiểm điểm công tác tuần và bàn kế hoạch tuần sau . Các trưởng phòng phải chuẩn bị đầy đủ các báo cáo, Phòng KHTH (Y vụ) chuẩn bị kế hoạch tuần và xếp lịch công tác tuần sau.
- 3.3.6. Vào chiều thứ tư tuần cuối tháng, BV tổ chức họp CB chủ chốt gồm Trưởng Phó Khoa Phòng để kiểm điểm công tác tháng và thông qua phương hướng kế hoạch tháng sau.

Ký hiệu : QT06-BGD Long xuyên, ngày 25 tháng 03 năm 2009

QUI TRÌNH KIỂM SOÁT SẢN PHẨM, DỊCH VỤ KHÔNG PHÙ HỢP

I. MỤC ĐÍCH:

Thủ tục kiểm soát sản phẩm/dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp được lập ra để phòng ngừa việc sử dụng những sản phẩm /dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp một cách vô tình, đồng thời đưa ra những biện pháp xử lý thích hợp.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Áp dụng cho sản phẩm / dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp được phát hiện ra trong quá trình phục vụ/ dịch vụ từ đầu vào cho đến đầu ra bao gồm: những nguyên liệu, dịch vụ khám chữa bệnh, thỏa mãn Bệnh nhân & khách hàng.
- Những điểm không phù hợp liên quan đến quá trình, hệ thống chất lượng, những điểm không phù hợp tiềm tàng, các hành động khắc phục và phòng ngừa được thực hiện theo Quy trình Hành Động Khắc phục Phòng ngừa QT10-BGD và khiếu nại của Bệnh nhân & khách hàng được thực hiện theo Quy trình Giải quyết Khiếu nại Khách Hàng.

III. TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

- TCVN ISO 9001– Hệ Thống Quản Lý Chất Lượng – Các Yêu Cầu, Điều Khoản 8.3

IV. NỘI DUNG:

- 1) Bất kỳ sản phẩm/ dịch vụ không phù hợp nào (bao gồm: Nguyên liệu, dịch vụ khám chữa bệnh, được tìm thấy trong kiểm tra khi nhận, kiểm tra trong quá trình, kiểm tra cuối cùng, các bác sĩ sẽ thông báo đến bộ phận, khoa phòng chịu trách nhiệm và lập NCR (Báo cáo sản phẩm/ dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp BM01/QT06-BGD) gửi trưởng phòng, khoa .
- 2) Đối với nguyên liệu, vật tư trang thiết bị không phù hợp, Trưởng khoa, phòng trình cho Trưởng phòng vật tư thiết bị y tế, phòng hành chính quản trị xem xét NCR để đánh giá sự không phù hợp, quyết định cách thức xử lý, người thực hiện, ngày phải hoàn thành và ghi nhận chi tiết vào trong NCR. Trưởng phòng vật tư thiết bị y tế, phòng hành chính quản trị thông báo cho người thực hiện tiến hành xử lý.
- 3) Đối với dịch vụ khám chữa bệnh ngoại trú, trưởng khoa, phòng xem xét NCR để đánh giá sự không phù hợp, quyết định, cách thức xử lý, người thực hiện, ngày phải hoàn thành và ghi nhận chi tiết vào trong NCR. Trưởng khoa, phòng chịu trách nhiệm thông báo cho người thực hiện tiến hành xử lý.
- 4) Đối với dịch vụ khám chữa bệnh không thỏa mãn hoặc chưa tốt, trưởng khoa, phòng trình Ban Giám Đốc xem xét để đánh giá sự không phù hợp, quyết

định cách thức xử lý, người thực hiện, ngày hoàn thành và ghi nhận chi tiết vào NCR. Trưởng phòng khoa chịu trách nhiệm thông báo cho người thực hiện tiến hành xử lý.

- 5) Những dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp sau khi làm lại, phải được bộ phận khoa phòng kiểm tra lại trước khi bước qua quá trình kế tiếp. Nếu không đạt: người chịu trách nhiệm phải lập NCR mới và tiến hành trở lại bước 1 đến bước 4.
- 6) Mọi NCR được lập ra, người chịu trách nhiệm phải cập nhật vào sổ theo dõi NCR (biểu mẫu BM02/QT06-BGD) để giám sát sự tiến triển của tình trạng thực hiện đối với các NCR đã nêu.
- 7) Trong quá trình xem xét sản phẩm không phù hợp nếu phát hiện thấy cần thiết phải thực hiện biện pháp khắc phục phòng ngừa thì người có thẩm quyền đưa ra cách xử lý phải phát hành yêu cầu hành động khắc phục phòng ngừa theo qui trình **QT10-BGD**.
- 8) Sổ theo dõi NCR phải được đại diện lãnh đạo xem xét hàng tháng, để phát hiện ra xu hướng, đặc tính, mức độ xảy ra những điểm không phù hợp và phát hành phiếu yêu cầu hành động khắc phục và phòng ngừa (nếu cần). Việc xem xét này phải được xác định qua chữ ký của đại diện lãnh đạo.

GHI CHÚ:

- Dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp nhỏ (tự xử lý được trong quá trình) thì báo cáo NCR không cần thiết lập, nhưng việc xử lý phải được ghi nhận trong các hồ sơ kiểm soát quá trình như các *sổ theo dõi sản phẩm/dịch vụ không phù hợp, sổ đi buồng, sổ kiểm tra bệnh viện...* Việc xử lý dịch vụ khám chữa bệnh nhỏ được biên soạn trong các tài liệu hướng dẫn công việc.
- Dịch vụ khám chữa bệnh không phù hợp nghiêm trọng: ngoài khả năng xử lý của quá trình, phải được lập báo cáo dịch vụ không phù hợp (NCR) để xử lý.
- Các hình thức xử lý sản phẩm/dịch vụ không phù hợp bao gồm: Hội chẩn lại, trả lại nhà cung cấp (thuốc, vật tư...), loại bỏ hoặc các hình thức khác.
- Riêng hình thức xử lý loại bỏ và trả lại nhà cung cấp phải được phê duyệt bởi Ban Giám Đốc.

V. PHỤ LỤC:

- Báo cáo dịch vụ/sản phẩm không phù hợp (NCR)
- Sổ theo dõi dịch vụ/sản phẩm không phù hợp BM02/QT06-TCCB
- Phụ Lục: Các sự không phù hợp thường gặp PL01/QT06-TCCB

Ký hiệu : QT08-BGD

Long Xuyên, ngày 25 tháng 03 năm 2009

QUI TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

I. MỤC ĐÍCH:

Quy trình này qui định cách thức tổ chức hoạt động đánh giá nội bộ tại Bệnh viện, nhằm phát hiện kịp thời các điểm không phù hợp, cũng như các công việc có thể cải tiến nhằm nâng cao hiệu quả hoạt động.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng đối với các bộ phận thuộc hệ thống quản lý chất lượng của Bệnh viện.

III. TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

- TCVN ISO 9001 – Hệ Thống Quản Lý Chất Lượng – Các Yêu Cầu, Điều Khoản 8.2.2

IV. NỘI DUNG:

1. Lập kế hoạch đánh giá:

- Hoạt động đánh giá nội bộ được tổ chức theo định kỳ tối thiểu 01 năm / 01 lần. Ngoài ra nếu thấy cần thiết Ban Giám Đốc sẽ chỉ định tổ chức các cuộc đánh giá nội bộ đột xuất.
- Tùy thuộc vào tình hình kế hoạch hoạt động của Bệnh viện, Thư ký ISO lựa chọn thời điểm thích hợp nhất tiến hành lập kế hoạch đánh giá nội bộ theo biểu mẫu **BM01/QT08-BGD**, kế hoạch đánh giá cần lập trước thời điểm dự kiến đánh giá tối thiểu 7 ngày. Khi lập kế hoạch cần chú ý đến tình trạng, tầm quan trọng của bộ phận được đánh giá và kết quả của cuộc đánh giá lần trước.
- Kế hoạch đánh giá phải xác định rõ:
 - Các bộ phận được đánh giá.
 - Các điều khoản cần đánh giá cho từng bộ phận.
 - Chuyên gia chịu trách nhiệm đánh giá cho từng bộ phận.
 - Thời gian dự kiến đánh giá (từ mấy giờ đến mấy giờ).

2. Trình duyệt:

Đại diện lãnh đạo hoặc Ban Giám Đốc xem xét kỹ nội dung kế hoạch đánh giá chất lượng:

- Nếu thấy hợp lý: Phê duyệt kế hoạch cho tiến hành đánh giá.
- Nếu không hợp lý: Trao đổi lại với Thư ký ISO để điều chỉnh lại trước khi phê duyệt.

3. Chuẩn bị đánh giá:

- a) Thư ký ISO tiến hành photo kế hoạch đánh giá chuyển cho các bộ phận được đánh giá và các chuyên gia chịu trách nhiệm đánh giá biết để chuẩn bị.
- b) Bộ phận được đánh giá sau khi nhận được kế hoạch phải:
 - Kiểm tra lại trước tình hình áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tại bộ phận mình.
 - Chuẩn bị trước các hồ sơ liên quan để cung cấp bằng chứng cho chuyên gia khi đánh giá.
 - Trưởng bộ phận sắp xếp công việc để khi tiếp chuyên gia đánh giá tại bộ phận mình không phải giải quyết các công việc thường nhật.
- c) Chuyên gia đánh giá khi nhận được kế hoạch đánh giá phải:
 - Nghiên cứu trước các điều khoản của tiêu chuẩn ISO, các tài liệu qui định của ngành (tài liệu bên ngoài) và tài liệu của Bệnh Viện (tài liệu nội bộ) liên quan đến hoạt động của bộ phận được đánh giá.
 - Lập trước các câu hỏi thích hợp khi đánh giá cho từng điều khoản.
 - Bố trí công việc thường nhật hợp lý để không ảnh hưởng khi tham gia đánh giá.
- d) Thư ký ISO:
 - Photo các phiếu đánh giá nội bộ và phát cho các chuyên gia đánh giá.

4. Thực hiện đánh giá:

- a) Trước khi tiến hành đánh giá, đại diện lãnh đạo sẽ tổ chức họp khai mạc với các chuyên gia đánh giá và trưởng các bộ phận được đánh giá để thông báo mục đích, phạm vi và các hoạt động được đánh giá.
- b) Chuyên gia đánh giá tiến hành cuộc đánh giá theo cách thức sau:

Sử dụng phiếu đánh giá nội bộ **BM02/QT08-BGD** đã chuẩn bị sẵn các câu hỏi để kiểm tra các bằng chứng khách quan được cung cấp và ghi vào phiếu đánh giá những ý kiến như là: Chấp nhận (Yes), Không chấp nhận (No), Không áp dụng (NA: Non Applicable), nhận xét (NX) và các lý do tương ứng trong cột ghi chú (đối với trường hợp không chấp nhận).
- c) Khi thực hiện đánh giá, các chuyên gia tìm kiếm các bằng chứng khách quan để chỉ ra liệu các hoạt động được đánh giá có phù hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng đã lập thành văn bản, các yêu cầu chính đáng của khách hàng, các yêu cầu của luật định có liên quan và các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và tính hiệu lực của hệ thống. Bằng chứng được thu thập thông qua việc quan sát, phỏng vấn và xem xét các hồ sơ.
- d) Kết thúc đánh giá, chuyên gia đánh giá và bộ phận được đánh giá xem xét kết quả đánh giá, làm rõ những điểm nghi vấn để thống nhất kết quả đánh giá.
- e) Kết thúc chương trình đánh giá, Đại diện lãnh đạo sẽ tổ chức họp bế mạc cùng với các chuyên gia đánh giá và Trưởng các bộ phận được đánh giá, thông báo kết quả đánh giá, nhận định những điểm mạnh, điểm yếu hiện nay của từng bộ phận cũng như toàn Bệnh viện, đồng thời chỉ đạo các đơn vị những công việc cần chú ý trong thời gian tới.
- f) Thư ký ISO lập báo cáo tóm tắt kết quả đánh giá nội bộ theo biểu mẫu **BM03/QT08-BGD**.

5. Thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến:

- a) Những điểm không phù hợp phát hiện trong quá trình đánh giá, Thư ký ISO sẽ phát hành phiếu CAR “Yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến” theo Quy trình Khắc Phục-Phòng Ngừa-Cải Tiến **QT10-BGD**. Kết quả đánh giá và các phiếu CAR (nếu có) sẽ thông báo cho bộ phận được đánh giá.
- b) Các Phiếu CAR và phiếu đánh giá nội bộ sẽ được Thư ký ISO lưu trữ bản gốc và photo chuyển cho các Trưởng bộ phận liên quan biết để thực hiện.

6. Giám sát việc thực hiện:

- a) Căn cứ vào kết quả đánh giá và các phiếu CAR đã phát hành, Thư ký ISO chịu trách nhiệm đôn đốc các bộ phận tiến hành khắc phục và giám sát kết quả thực hiện.
- b) Nếu đơn vị nào không thực hiện tốt hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến theo yêu cầu, nếu đã nhắc nhở nhưng vẫn không có chuyển biến thì phải báo cáo ngay cho Đại diện lãnh đạo hoặc Ban Giám đốc để có biện pháp chỉ đạo kịp thời.
- c) Sau khi hoàn tất các hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến, Thư ký ISO ghi nhận kết quả vào báo cáo tóm tắt kết quả đánh giá nội bộ để tổng hợp báo cáo cho Ban Giám đốc trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo.

7. Lưu hồ sơ kết quả đánh giá:

Các hồ sơ liên quan đến hoạt động đánh giá nội bộ như: kế hoạch đánh giá, phiếu kiểm tra và báo cáo tóm tắt kết quả đánh giá nội bộ phải được lưu giữ và kiểm soát theo Quy Trình Kiểm Soát Hồ Sơ.

V. PHỤ LỤC:

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 1. Kế hoạch đánh giá | BM01/QT08-BGD |
| 2. Phiếu đánh giá nội bộ | BM02/QT08-BGD |
| 3. Báo cáo tóm tắt | BM03/QT08-BGD |

Long Xuyên, ngày 25 tháng 03 năm 2009

Ký hiệu : 05-QT-TCCB

QUI TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

1. MỤC ĐÍCH

Thủ tục này qui định cách thức tổ chức các cuộc họp xem xét của lãnh đạo, các cuộc họp xem xét này đảm bảo tính phù hợp và hiệu quả của hệ thống chất lượng trong việc đáp ứng:

- Mục tiêu và chính sách của Bệnh viện.
- Nhu cầu và mong đợi của khách hàng/bệnh nhân, bên liên quan.
- Các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Thủ tục này được áp dụng cho mọi cuộc họp xem xét về các vấn đề chất lượng do ban lãnh đạo của Bệnh viện tiến hành.
- Các cuộc họp để phân tích và xử lý các vấn đề thường ngày không thuộc phạm vi của thủ tục này.

3. NỘI DUNG

3.1. Việc xem xét của Lãnh đạo được tiến hành ít nhất 2 lần/ 1 năm dưới sự chủ trì của Giám Đốc Bệnh viện. Các cuộc xem xét lãnh đạo bất thường có thể tiến hành theo chỉ thị của Giám Đốc.

3.2. ĐDLĐ chuẩn bị: nội dung báo cáo theo biểu mẫu BM: 05-QT-TCCB-01, thời gian, danh sách người tham dự trình Giám Đốc phê duyệt.

3.3. Giám Đốc triệu tập cuộc họp xem xét của lãnh đạo.

3.4. Nội dung của cuộc họp xem xét bao gồm:

3.4.1 Đầu vào của cuộc xem xét

- Xem xét việc thực hiện biên bản cuộc họp kỳ trước.
- Các kết quả đánh giá nội bộ, khách hàng và bên thứ ba.

- Các ý kiến phản hồi và khiếu nại của khách hàng/ bệnh nhân và các bên liên quan.
 - Các báo cáo thực hiện các quá trình liên quan chất lượng và sự không phù hợp của dịch vụ khám chữa bệnh.
 - Các hành động khắc phục và phòng ngừa.
 - Các kết quả thực hiện mục tiêu chất lượng.
 - Tính phù hợp của chính sách chất lượng và các thay đổi nếu có.
 - Các mục tiêu chất lượng cần thực hiện trong thời gian tới.
 - Nhu cầu về nguồn lực, kế hoạch huấn luyện và đào tạo.
 - Các vấn đề cần cải tiến, các vấn đề cần thay đổi.
 - Tính hiệu quả, tính phù hợp của hệ thống chất lượng.(đáp ứng chính sách, mục tiêu, mong đợi của khách hàng/ bệnh nhân, các bên liên quan và yêu cầu tiêu chuẩn ISO 9001.
 - Các vấn đề khác.
- 3.4.2. Đầu ra của cuộc xem xét lãnh đạo bao gồm các quyết định và hành động có liên quan đến:
- Cải tiến tính hiệu lực của hệ thống chất lượng và các quá trình của nó.
 - Cải tiến sản phẩm/ dịch vụ khám chữa bệnh liên quan đến yêu cầu của khách hàng/bệnh nhân.
 - Các nhu cầu nguồn lực.
 - Các kết quả xem xét của Lãnh đạo được ghi nhận vào biên bản BM: 05-QT-TCCB-02 và được lưu trữ theo thủ tục kiểm soát hồ sơ.
- 3.5. Biên bản cuộc họp phải được phân phối cho mọi nhân viên tham dự sau khi đã được Giám Đốc phê duyệt, riêng Đại diện lãnh đạo phải giữ lại để làm hồ sơ chất lượng theo thủ tục kiểm soát hồ sơ.
- 3.6. Giám Đốc có trách nhiệm cung cấp nguồn lực cần thiết để thi hành các hành động đã đề ra. Đại diện lãnh đạo có trách nhiệm giám sát những hành động đưa ra được thực hiện và có hiệu quả.

4. PHỤ LỤC

- Báo cáo xem xét của Lãnh Đạo BM: 05-QT-TCCB-01
- Biên bản họp xem xét của Lãnh Đạo BM: 05-QT-TCCB-02

Ký hiệu : QT09-BGD

Long xuyên, ngày 25 tháng 03 năm 2009

QUI TRÌNH PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

I. MỤC ĐÍCH:

Xác định rõ các loại dữ liệu cần phân tích, trách nhiệm và tần suất phân tích để đánh giá các đặc tính, xu hướng, mức độ và hiệu quả của các quá trình khám và điều trị tại Bệnh Viện.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng đối với các bộ phận thuộc hệ thống quản lý chất lượng của Bệnh Viện.

III. TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

- TCVN ISO 9001 – Hệ Thống Quản Lý Chất Lượng – Các Yêu Cầu, Điều Khoản 8.4

IV. NỘI DUNG:

1. Xác định dữ liệu cần phân tích & trách nhiệm thực hiện :

- Ban Giám Đốc, trưởng các khoa/ phòng xác định các dữ liệu cần phân tích, các công cụ thống kê có thể sử dụng, tần suất thực hiện và trách nhiệm thống kê phân tích cho từng loại dữ liệu làm căn cứ đánh giá kết quả & hiệu quả hoạt động của Bệnh viện. Các dữ liệu cần phân tích thể hiện tại phụ lục 1.

- Định kỳ 1 năm / 1 lần trong cuộc họp Xem xét của lãnh đạo hoặc khi có phát sinh nhu cầu Giám Đốc & ĐDLĐ xem xét lại các dữ liệu đang phân tích và điều chỉnh lại những dữ liệu đang phân tích (nếu cần) theo hướng: Bổ sung thêm những dữ liệu cần thiết hoặc loại bỏ đi những dữ liệu đang phân tích nhưng không cần thiết.

- Kết quả điều chỉnh lại sẽ được thể hiện rõ trong phụ lục 1.

2. Thu thập dữ liệu & phân tích :

- Người được phân công phân tích có trách nhiệm phải tổ chức thu thập, thống kê các dữ liệu liên quan về lĩnh vực cần phân tích. Đảm bảo tính đầy đủ và liên tục của dữ liệu để kết quả thể hiện đúng với thực tế.

- Đến thời hạn theo qui định phải tiến hành phân tích để đánh giá kết quả thực hiện dựa trên các yếu tố:

- + Mức độ đạt được so với chuẩn mực hoặc mục tiêu đặt ra.
- + Xu hướng đang có chiều hướng tốt hay không tốt.
- + Sự dao động về kết quả của từng kỳ là nhiều hay ít.

- Từ kết quả phân tích trên, tiến hành nhận định các nguyên nhân chủ quan và khách quan dẫn đến kết quả đó.

- Đề xuất các biện pháp khắc phục, phòng ngừa, cải tiến có thể thực hiện trong thời gian tới để cải tiến hơn nữa các kết quả đã đạt được.

- Các dữ liệu sau khi đã phân tích xong phải được chuyển lên cho Ban Giám Đốc chậm nhất sau 7 ngày, kể từ ngày đến thời hạn phân tích.

3. Trình duyệt :

- Ban Giám Đốc xem xét các báo cáo phân tích dữ liệu để đánh giá các vấn đề sau:

- + Tính chính xác của dữ liệu.
- + Sự hợp lý của nội dung phân tích.
- + Sự cần thiết phải thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến theo đề xuất.

- Nếu thấy hợp lý: có ý kiến chỉ đạo thực hiện cụ thể và phê duyệt cho thực hiện.

- Nếu thấy chưa hợp lý: trao đổi lại với người báo cáo, yêu cầu chỉnh sửa lại những điểm chưa hợp lý trước khi phê duyệt.

- Các báo cáo phân tích được chuyển về cho thư ký Ban ISO để tổng hợp và chuyển cho các nhân sự được chỉ định thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến theo chỉ đạo.

4. Tiến hành khắc phục, phòng ngừa, cải tiến :

- Người được giao nhiệm vụ thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến tiến hành :

- + Đúng các hành động được chỉ đạo.
- + Đúng thời gian đã được phê duyệt.

- Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn phải báo kịp thời cho Ban Giám Đốc hoặc trưởng bộ phận.

- Sau khi thực hiện khắc phục, phòng ngừa, cải tiến hoàn tất phải báo cho thư ký Ban ISO để kiểm tra lại kết quả.

5. Đánh giá kết quả & tổng hợp báo cáo:

- Thư ký Ban ISO tiến hành kiểm tra lại kết quả thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến, đối chiếu với mục tiêu cần phải đạt theo chỉ đạo của Ban Giám Đốc:

+ Nếu đạt yêu cầu: tổng hợp trình Ban Giám Đốc.

+ Nếu không đạt: trao đổi lại người thực hiện xem có cần thực hiện bổ sung hoặc điều chỉnh kết quả trước khi trình cho Ban Giám Đốc.

- Kết quả phân tích và các hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến đã được thực hiện, người chịu trách nhiệm phân tích sẽ tổng hợp và báo cáo trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo theo định kỳ.

V. PHỤ LỤC:

- Phụ lục 1
- Báo cáo phân tích dữ liệu

BM01/QT09-BGD

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

SỔ THEO DÕI SẢN PHẨM/DỊCH VỤ KHÔNG PHÙ HỢP

Bộ phận:.....

Ngày	Nội Dung Không Phù Hợp	BP có SP, DVKPH	Hình thức xử lý	Bộ phận xử lý	Thời hạn HT	Phê duyet	Kết quả xử lý	NCR số

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

BÁO CÁO TÓM TẮT ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ

Ngày:/...../.....

Người lập báo cáo: Thời gian đánh giá: Lần đánh giá:

Bộ phận được đánh giá	Kết quả đánh giá		Kết quả khắc phục		Biện pháp thực hiện tiếp theo	Ghi chú
	Nội dung	Không phù hợp	Nhận xét	Không phù hợp		
TCCB	3	5	2	3	

BÁO CÁO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

1. Xem xét việc thực hiện biên bản của cuộc họp kỳ trước.

.....
.....

2. Các kết quả đánh giá nội bộ, bên ngoài và bên thứ ba.

.....
.....

3. Các ý kiến phản hồi, khiếu nại của khách hàng/ bệnh nhân và các bên liên quan.

.....
.....
.....

4. Các báo cáo thực hiện các quá trình liên quan chất lượng và sự không phù hợp của dịch vụ khám chữa bệnh.

.....
.....
.....

5. Các hành động khắc phục và phòng ngừa.

.....
.....
.....

6. Các kết quả thực hiện mục tiêu chất lượng.

.....
.....
.....

7. Tính phù hợp của chính sách chất lượng và các thay đổi nếu có.

.....
.....
.....

8. Mục tiêu chất lượng cần thực hiện trong thời gian tới.

.....
.....
.....
.....

9. Nhu cầu về nguồn lực, kế hoạch huấn luyện và đào tạo.

.....
.....

.....
.....
.....

10.

Các vấn đề cần cải tiến, các vấn đề cần thay đổi.

.....
.....
.....
.....
.....

11. Tính hiệu quả, tính phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng (đáp ứng chính sách, mục tiêu chất lượng, mong đợi của khách hàng/bệnh nhân, các bên liên quan và yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001 : 2000)

.....
.....
.....

12. Các vấn đề khác

.....
.....
.....
.....
.....

GIÁM ĐỐC

Ngày tháng năm.....
ĐDLĐ

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

