

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



**SỔ TAY CHẤT LƯỢNG**

An giang, tháng 03. 2009

## Chương 1

### 1. LỊCH SỬ HÌNH THÀNH VÀ PHÁT TRIỂN CỦA BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG TÂM AN GIANG.

Lịch sử hình thành của Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang (*Tham khảo của BS Khương Trọng Sửu*) được chia làm 3 giai đoạn:

#### 1.1 Giai đoạn trước 1945:

Trước năm 1907, cứ mỗi 2 tuần, có một thầy thuốc từ Cần Thơ, hoặc một thầy thuốc từ Châu Đốc đến Long Xuyên khám bệnh (Theo *Monographie De La Province De Long Xuyên* của Victor Duvernoy, xuất bản năm 1929)

Năm **1907** : Ngày 07/ 04/ 1907, Bác Sĩ Pujat được bổ nhiệm đến Long Xuyên. Bệnh viện thị trấn được xây dựng trên phần đất hiến Nhà nước của các ông Liêu Sanh Hậu, con của ông Liêu Tường Thái, quốc tịch Pháp, cựu Ủy Viên Hội Đồng Quản hạt, và ông Ngô Văn Nhung, cựu Cai Tổng Định Phước. Vào thời điểm này, bệnh viện chỉ có trại khám ngoại chấn và buồng bệnh cho phụ nữ. Năm 1910, Sở Y Tế bắt đầu hoạt động và bệnh viện có thêm trại bệnh cho đàn ông, trại bệnh cho các bệnh cách ly và nhà bảo sanh. Về sau được cất thêm trại bệnh cho người bị sốt, nhà bảo sanh thu phí, nhà xác, và kho đồ vải.

Năm **1913** : lễ đặt bia đá kỷ niệm xây dựng bệnh viện tổ chức vào ngày 13/7/1913 có các quan chức Pháp -Việt tham dự. Trong thời gian này có Bác sĩ Hostalrich, thầy thuốc Trần Thiện Trương và các di phước dòng Charité phục vụ công tác khám chữa bệnh (Theo tài liệu *Echo du 14 Juillet- Province De Long Xuyên*)

- Năm **1925** : Bệnh viện xây dựng một trại bệnh cách ly gồm 6 buồng nhỏ, mỗi buồng 2 giường.

- Năm **1926** : Bệnh viện xây dựng một phòng mổ hiện đại và phòng thanh trùng, mỗi tháng thực hiện được 15 ca phẫu thuật các loại.

#### 1.2 Giai đoạn sau 1945:

Trận hỏa hoạn năm 1945 thiêu rụi một số dãy nhà và bệnh viện được xây cất lại. Năm 1948 bác sĩ Nhuận được bổ nhiệm làm việc chính thức tại bệnh viện và một bác sĩ làm tư là bác sĩ Lữ thịnh thoảng được mời tham vấn, có 03 nữ Hộ sinh Đông Dương tốt nghiệp tại Sài Gòn (Theo lời kể cô Bảy Sen, nguyên nữ hộ sinh về hưu năm 1982).

Trước năm **1975** : Bệnh viện được đặt tên là “Bệnh Viện Long Xuyên” rồi “ Trung Tâm Y Tế Toàn Khoa Long Xuyên”, lúc này bệnh viện có 420 giường với 04 bác sĩ làm bán thời gian. Bệnh Viện trưởng là bác sĩ Thịnh, vừa quản lý bệnh viện vừa quản lý tất cả các hoạt động y tế khác ngoài bệnh viện bao gồm công tác vệ sinh phòng bệnh và các chương trình y tế nông thôn ; BS Bàn phụ trách Ngoại khoa ; BS Nhì phụ trách Sản phụ khoa ; BS Bích phụ trách Nhi khoa và Nội khoa. Lực lượng cán sự điều dưỡng chỉ có 03 người được huấn luyện 03 năm tại bệnh viện Chợ Rẫy, các tá viên điều dưỡng khác chỉ được huấn luyện 01 năm tại địa phương. Ngoài ra còn một số “ học sinh y tá” tình nguyện làm việc để học nghề, không hưởng lương (Theo *quyển House Of Love–Life in A Vietnamese Hospital* của Susan Terry xuất bản năm 1966 tại Australia).

**1.3 Giai đoạn sau 1975** : Bệnh viện không ngừng được cải tạo và xây dựng mới trên tổng diện tích 2,4 ha giới hạn bởi 4 con đường Lê Lợi, Đinh Tiên Hoàng, Lê Triệu Kiết, Châu Văn Liêm. Đến năm 2002 bệnh viện có 754 giường bệnh, phục vụ bởi 766 nhân viên chính thức trong đó 183 có bằng cấp đại học và sau đại học; với 17 khoa

lâm sàng (đa số là tổng quát và cấp cứu, chưa đi vào chuyên khoa sâu), 4 khoa cận lâm sàng (Xét nghiệm, Chẩn đoán hình, Giải phẫu bệnh lý và Y học hạt nhân).

Đến năm **2008**, bệnh viện có 900 giường, tổng số nhân sự 1124 người, trình độ đại học 225 người, trong đó có 04 tiến sĩ ( TS Nguyễn Văn Sách, Giám đốc bệnh viện, TS Trần Thị Phi La, Phó giám đốc, TS Nguyễn Ngọc Rạng, Phó giám đốc, TS Dương Diệu, Trưởng khoa Mắt), 07 bác sĩ CKII, 16 thạc sỹ và 75 bác sĩ CKI.

**Về cơ sở vật chất:** BVĐKTT An Giang có 19 khoa lâm sàng và 05 khoa cận lâm sàng và có 06 phòng chức năng. với các khoa lâm sàng - cận lâm sàng gồm: khoa cấp cứu, khoa Hồi sức, khoa Nội, Nội thần kinh, Nội thận, Tim mạch lão học, Nhiễm, Lao, Tâm thần, Da liễu, Y học cổ truyền, Nhi, Phụ Sản, Ngoại, Chấn thương Chỉnh hình, Phẫu thuật – Gây mê, Mắt, Tai Mũi Họng, Răng Hàm Mặt, Dược, Xét nghiệm, Chẩn đoán Hình ảnh, Giải phẫu bệnh, Chống Nhiễm khuẩn. 06 phòng chức năng: phòng kế hoạch tổng hợp, vật tư thiết bị y tế, Điều dưỡng, hành chính quản trị, Tổ chức cán bộ, Tài chính kế toán..

BVĐKTT An Giang có diện tích xây dựng là 23.930m<sup>2</sup>. Trong đó công trình chiếm 10.042,67 m<sup>2</sup>, diện tích khu điều trị bình quân trên 10 m<sup>2</sup>/giường bệnh. Ngoài ra các hạng mục công trình phụ như: nhà đại thể, nhà xe công vụ, nhà vệ sinh phục vụ thân nhân người bệnh, nhà xe công viên chức, nhà phát điện dự phòng và vườn hoa cây cảnh, trong đó diện tích cây xanh 400 m<sup>2</sup>, chiếm 1,67%.

**Về trang thiết bị và dụng cụ Y tế:** Ngoài các trang thiết bị cơ bản, Bệnh viện còn trang bị các máy hiện đại như CT scanner, Siêu âm Doppler màu, Siêu âm 03 chiều, máy lọc thận nhân tạo, máy đo loãng xương, máy phé dung kế, máy giúp thở, máy nội soi, Phẫu thuật Nội soi, Monitoring, máy chụp x-quang di động và cố định, ghế nha, máy xét nghiệm huyết học, sinh hoá máu, sinh hoá nước tiểu, Hematorit, máy phun khí dung, máy đo điện tim. Bệnh viện có 06 phòng mổ, có một phòng mổ Nội soi riêng. Các chuyên khoa lẻ như: Mắt, Tai Mũi Họng, Răng Hàm Mặt được trang bị khá đầy đủ về trang thiết bị phục vụ cho công tác khám chẩn đoán và điều trị.

**Về quản lý:** Bệnh viện sử dụng phần mềm Medisoft 2003 quản lý người bệnh và hồ sơ bệnh án.

**Từ 2008 đến 2010:** Sẽ củng cố và phát triển thêm kỹ thuật lâm sàng các chuyên khoa phẫu thuật Nội soi, khoa Ngoại niệu, khoa Ung thư và khoa Sơ sinh. Phát triển phòng tư vấn dinh dưỡng và nhà ăn dinh dưỡng cung cấp các chế độ ăn theo bệnh lý cho khoa Dinh dưỡng.

## 2. Một số định nghĩa

+ **Quản lý cấp cao:** Giám đốc BVĐKTT An Giang trực tiếp điều hành HTQLCL theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008.

+ **Ban ISO:** Giám đốc, Phó Giám đốc điều hành - Đại diện lãnh đạo, các trưởng khoa phòng, Điều dưỡng trưởng các khoa, các trưởng khoa.

+ **Đại diện lãnh đạo:** Phó Giám đốc phụ trách chuyên môn được chỉ định để bảo đảm, thực hiện và duy trì hệ thống chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn ISO 9001:2008, và báo cáo về việc thực hiện cho lãnh đạo phê duyệt làm cơ sở cải tiến hệ thống chất lượng.

**Tài liệu được kiểm soát:** Tài liệu được phê duyệt hiện đang được sử dụng.

**Tài liệu hết hiệu lực:** Tài liệu không còn tiếp tục sử dụng.

**Hồ sơ:** Thông tin đã được đưa vào một biểu mẫu đã kiểm soát.

**Không phù hợp:** Không theo tiêu chuẩn hay qui trình có thể sử dụng được.

**Khách hàng:** Những người cần đến dịch vụ của bệnh viện mà không phải là bệnh nhân.

**Quá trình:** Lưu lượng công việc được xác định trong các chính sách, qui trình, dự thảo ban đầu, các giới thiệu, hay một danh sách bao gồm các bước đơn giản. Các qui trình hệ thống tại BVĐKTT An Giang được xác định là các Chính sách và các Qui trình.

**Chính sách:** Toàn văn tuyên bố về phương hướng hoạt động và các điều phải được hoàn thành.

**Qui trình:** Hướng dẫn thực hiện về tuyên bố chính sách.

**Năng lực:** Kỹ năng cần thiết để hoàn thành một công việc.

**Hồ sơ chất lượng:** Tài liệu chứng minh phù hợp với các yêu cầu của hệ thống chất lượng.

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

## Chương 2

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

2.1. Bệnh viện xây dựng và thực hiện hệ thống chất lượng để chứng minh khả năng của Bệnh viện cung cấp dịch vụ khám chữa bệnh và các dịch vụ y tế khác đáp ứng ổn định các yêu cầu của người bệnh/khách hàng và các yêu cầu luật định. Bệnh viện bảo đảm việc thỏa mãn người bệnh/khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các cải tiến liên tục và phòng ngừa sự không phù hợp.

Sổ tay này mô tả yêu cầu hệ thống chất lượng cho các dịch vụ được cung cấp bởi BVĐKTT An Giang. Dịch vụ bao gồm các Khoa/Phòng chuyên môn như:

- Phòng Tổ chức Cán bộ
- Phòng Hành chính Quản trị
- Phòng Tài chính Kế toán.
- Phòng Kế hoạch tổng hợp
- Phòng Vật tư Thiết bị y tế.
- Phòng Điều dưỡng.
- Khoa Khám bệnh.
- Khoa Tâm thần
- Khoa Chẩn đoán hình ảnh
- Khoa Dược.
- Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn.
- Khoa Phẫu thuật gây mê

Các yêu cầu dịch vụ được định rõ giữa Bệnh viện và người bệnh/khách hàng thông qua nhiều thỏa thuận như hợp đồng, hợp đồng dịch vụ...

Các dịch vụ BVĐKTT An giang được kiểm soát để bảo đảm việc chuyển giao dịch vụ thỏa mãn tất cả yêu cầu đã định.

Sổ tay này mô tả hệ thống chất lượng phù hợp với yêu cầu ISO 9001:2008 và được dùng như là tài liệu tham khảo cho việc thực thi và duy trì hệ thống chất lượng của BVĐKTT An Giang.

2.2. Mục đích của Sổ tay này là xác định và mô tả Hệ thống quản lý chất lượng, các trách nhiệm và quyền hạn của mọi cán bộ nhân viên, các qui trình đối với hoạt động trong Hệ thống quản lý chất lượng. Sổ tay này cũng nhằm mục đích trình bày Hệ thống quản lý chất lượng cho người bệnh/khách hàng và các tổ chức bên ngoài có liên quan. Sổ tay thông tin những vấn đề kiểm soát cụ thể được thực hiện tại BVĐKTT An Giang nhằm bảo đảm chất lượng.

Sổ tay chất lượng này được kiểm soát theo qui trình kiểm soát tài liệu QT-KSTL

## Chương 3

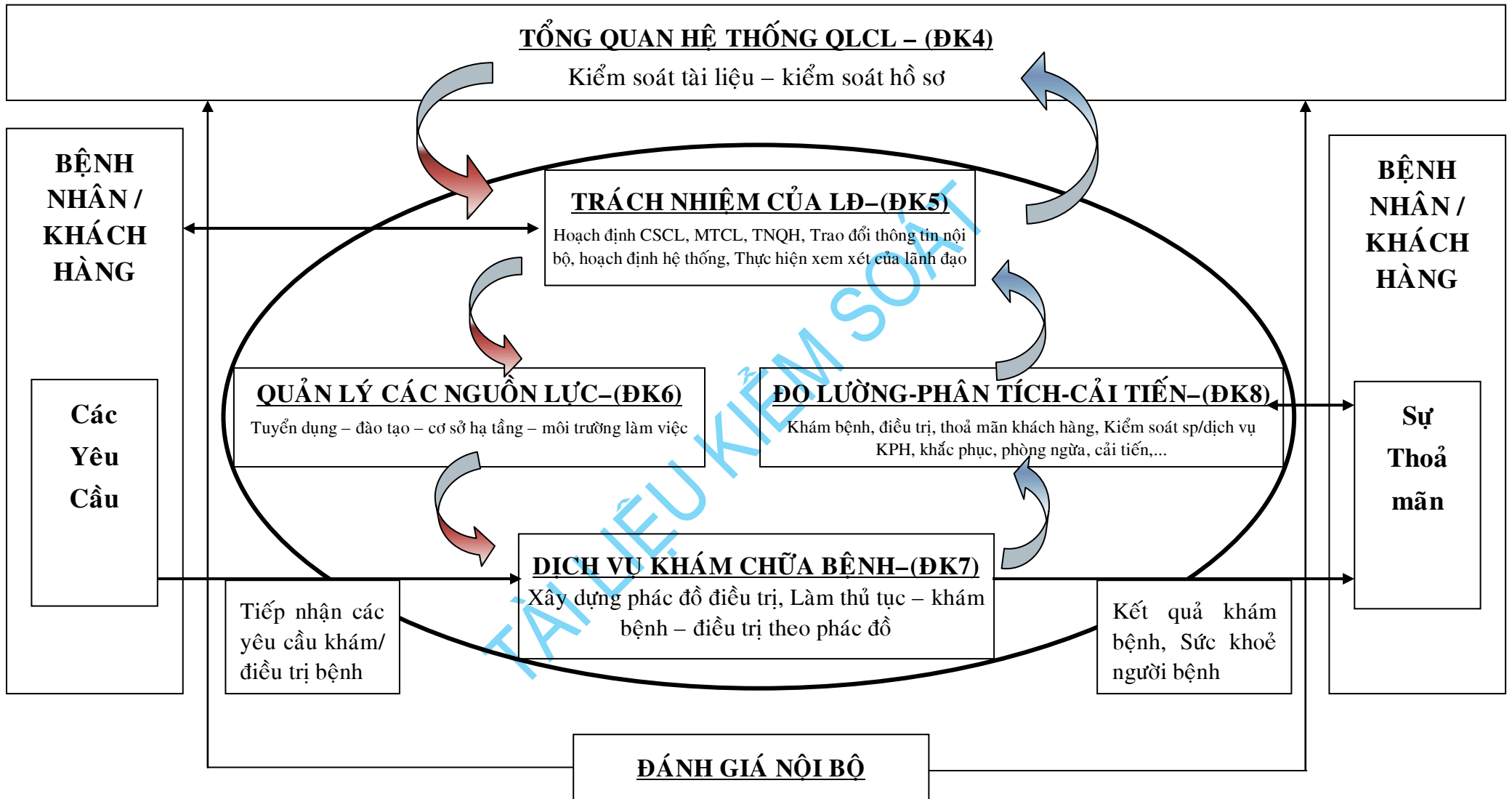
### 3. CÁC LOẠI TRỪ:

Hệ thống quản lý chất lượng được xây dựng thích hợp với các dịch vụ của Bệnh viện, các yêu cầu của người bệnh/khách hàng và yêu cầu luật định. Do đó, các yêu cầu trong ISO 9001:2008 không áp dụng được loại trừ khỏi phạm vi Hệ thống quản lý chất lượng của Bệnh viện. ISO 9001:2008 không được áp dụng nếu:

- Yêu cầu thực hiện dịch vụ không nằm trong điều 7 ISO 9001:2008.
- Việc loại trừ không gây ảnh hưởng đến khả năng cũng như trách nhiệm của Bệnh viện trong việc cung cấp dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của người bệnh/khách hàng và các yêu cầu luật định.

**Loại trừ:** Bệnh viện áp dụng tất cả các điều khoản của tiêu chuẩn ISO 9001:2008.

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT



## Chương 4

### 4. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG:

#### 4.1. Yêu cầu chung.

BVĐKTT An Giang bảo đảm các dịch vụ thực hiện phù hợp với yêu cầu và mong đợi của người bệnh/khách hàng. Hệ thống quản lý chất lượng của Bệnh viện sử dụng tất cả các yêu cầu và các yếu tố của tiêu chuẩn ISO 9001:2008.

##### 4.1.1. Nhận biết các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng

Sổ tay chất lượng này xác định các qui trình, qui định kỹ thuật, phác đồ điều trị, sơ đồ quản lý chất lượng. Tất cả các quá trình cần có để chuyển giao các dịch vụ chăm sóc sức khỏe có chất lượng và phù hợp với các yêu cầu người bệnh/khách hàng được định rõ, thực thi, duy trì, kiểm soát và cải tiến liên tục. Các quá trình này được giám sát và phân tích khi cần.

Các dịch vụ hỗ trợ các hoạt động có nguồn gốc bên ngoài được kiểm soát. Sự kiểm soát này được định rõ trong Hệ thống quản lý chất lượng.

##### 4.1.2. Các nguồn lực và thông tin

Ban Giám đốc chịu trách nhiệm xác định và cung cấp đầy đủ các yêu cầu về nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc điều hành và giám sát các quá trình Hệ thống quản lý chất lượng.

Chương 6 của sổ tay này (Quản lý nguồn lực) sẽ giải thích chi tiết các yêu cầu nguồn lực được xác định và cung cấp.

##### 4.1.3. Đo lường, giám sát và phân tích.

Kết quả của các quá trình thực hiện dịch vụ thường xuyên được giám sát thông qua việc đo lường các thông số, qui trình và đặc tính của dịch vụ. Kết quả thực hiện của các quá trình quản lý cũng được giám sát thông qua các cuộc đánh giá chất lượng nội bộ. Kết quả tổng thể của toàn bộ Hệ thống quản lý chất lượng được giám sát thông qua việc đo lường sự thoả mãn của người bệnh.

##### 4.1.4. Phù hợp và cải tiến liên tục.

- Kết quả hoạt động của các quá trình Hệ thống quản lý chất lượng được Ban Giám đốc định kỳ xem xét mỗi 6 tháng để xác định các cơ hội cải tiến.

- Các hành động cần thiết để khắc phục phòng ngừa sự không phù hợp tiềm tàng hoặc hiện có, cũng như các hành động cần thiết để cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng được thực hiện thông qua hành động khắc phục và phòng ngừa và cải tiến liên tục. Chương 5 và chương 8 của Sổ tay chất lượng này sẽ xác định cách thức xem xét của lãnh đạo và các hành động khắc phục-phòng ngừa được sử dụng, để đảm bảo sự phù hợp và cải tiến.

##### 4.1.5. Các quá trình có nguồn gốc từ bên ngoài.

- Khi các quá trình ảnh hưởng đến sự phù hợp của dịch vụ/sản phẩm được cung cấp từ bên ngoài, việc kiểm tra cụ thể được thực hiện để đảm bảo các quá trình này đáp ứng các yêu cầu qui định.

- Việc kiểm soát bao gồm: đánh giá lựa chọn và giám sát việc giao hàng của nhà cung cấp, kiểm tra dịch vụ/sản phẩm mua vào và thẩm tra các hồ sơ chứng minh sự phù hợp của sản phẩm. Chương 7 của Sổ tay chất lượng và các qui trình tương ứng xác định hệ thống kiểm soát việc mua hàng này.



## 4.2. Các yêu cầu về hệ thống tài liệu

### 4.2.1. Khái quát

Tài liệu hệ thống quản lý chất lượng tại Bệnh viện được chỉ rõ gồm 4 cấp khác nhau trong cơ cấu quản lý chất lượng của tổ chức. Bốn cấp được chỉ ra như sau:

- **Sổ tay hệ thống chất lượng, chính sách chất lượng** (bậc 1) mô tả các yếu tố và phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng BV.

- **Các qui trình hệ thống chất lượng** (bậc 2) mô tả việc thực hiện các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng trong cả tổ chức.

- **Qui trình, qui định, phác đồ điều trị, kế hoạch hành động, hướng dẫn** (bậc 3) mô tả việc thực hiện và kiểm soát riêng biệt đối với các hoạt động cần thiết.

- **Biểu mẫu** (bậc 4) mô tả các chi tiết thực hiện và kiểm soát các hoạt động riêng biệt.

### 4.2.2. Sổ tay chất lượng

Sổ tay hệ thống chất lượng là loại tài liệu xác định toàn bộ Hệ thống quản lý chất lượng. Sổ tay này gồm 8 chương qui định các nội dung sau:

- Phạm vi Hệ thống quản lý chất lượng và các loại trừ không áp dụng

- Tham chiếu các qui trình dạng văn bản của hệ thống chất lượng.

- Tham chiếu Sơ đồ quản lý chất lượng mô tả các quá trình, mối tương tác của các quá trình trong Hệ thống quản lý chất lượng.

### 4.2.3. Kiểm soát tài liệu

BVĐKTT An Giang lập qui trình kiểm soát tài liệu để kiểm soát mọi tài liệu do ISO 9001:2008 yêu cầu.

- Các tài liệu được kiểm soát bao gồm các tài liệu nêu ở mục 4.2.1., kể cả các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài.

- Giám đốc xem xét về tính đầy đủ của tài liệu và phê duyệt trước khi ban hành, kể cả các tài liệu được sửa đổi.

- Các bản danh mục tài liệu nội bộ hiện hành và bảng danh mục tài liệu bên ngoài hiện hành ghi lại những tài liệu được kiểm soát và chỉ rõ tình trạng sửa đổi của tài liệu.

- Nội dung của mọi sự sửa đổi tài liệu được bổ sung vào trang đầu của tài liệu hồ sơ trong “*Bảng theo dõi sửa đổi*” (Biểu mẫu kèm theo) để dễ dàng nhận biết ngày sửa đổi, ngày có hiệu lực.

- Các tài liệu được đóng dấu “**TÀI LIỆU ĐƯỢC KIỂM SOÁT**” vào trang đầu để chỉ rằng phiên bản tài liệu này hiện đang sử dụng tại bệnh viện.

- Mọi tài liệu lỗi thời và hết hiệu lực phải được loại bỏ, nếu được lưu giữ vì bất cứ mục đích gì cũng phải được đóng dấu “**TÀI LIỆU HẾT HIỆU LỰC**” và đặt vào một tủ có ngăn chứa hồ sơ để dự phòng việc vô ý sử dụng lại.

- Tất cả các tài liệu được biên soạn đúng với thực tế, dễ đọc, dễ hiểu, được nhận dạng, được lưu trữ và dễ dàng lấy khi cần sử dụng.

- Tất cả các tài liệu bên ngoài được nhận dạng bằng mã số Bệnh viện hoặc mã số của nơi cung cấp. Việc phân phối những tài liệu này đều được kiểm soát và phải bảo đảm đây là tài liệu mới nhất đang được sử dụng.

#### **4.2.4. Kiểm soát hồ sơ**

Bệnh viện lập và duy trì qui trình dạng văn bản để qui định cách thức xác định, thu thập, lập danh mục, truy cập, sắp xếp, hủy bỏ các hồ sơ chất lượng.

- Hồ sơ chất lượng được lưu trữ để chứng tỏ phù hợp với các yêu cầu qui định và sự hoạt động có hiệu lực của hệ thống chất lượng. Hồ sơ chất lượng bao gồm cả hồ sơ của nhà cung cấp.

- Danh mục hồ sơ gồm tên hồ sơ, nơi lưu trữ, phương pháp lưu trữ, thời gian lưu, phương pháp hủy bỏ và người chịu trách nhiệm lưu trữ.

- Mọi hồ sơ chất lượng cần phải rõ ràng, được lưu giữ nơi thích hợp để tránh hư hỏng, mất mát sau khi sử dụng.

- Thời hạn lưu trữ hồ sơ chất lượng được xác định bởi người quản lý, khách hàng, các cơ quan bên ngoài hoặc theo luật định của nhà nước.

#### **Tài liệu tham khảo**

- |  |           |
|--|-----------|
| - Qui trình kiểm soát tài liệu         | : QT-KSTL |
| - Qui trình kiểm soát Hồ sơ chất lượng | : QT-KSHS |
| - Sơ đồ quản lý chất lượng             | : SD-QLCL |
| - Biểu mẫu Theo dõi sửa đổi            | : BM-TDSĐ |

TÀI LIỆU KIỂM SOÁT

## Chương 5

### 5. TRÁCH NHIỆM LÃNH ĐẠO:

#### 5.1. Cam kết của lãnh đạo

Giám đốc Bệnh viện cam kết xây dựng, thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục tính hiệu lực của nó bằng cách:

- Bổ nhiệm một ban ISO giám sát việc thiết lập và thực thi hệ thống quản lý chất lượng, đặt dưới quyền của Đại diện lãnh đạo. Người quản lý cao nhất về Hệ thống quản lý chất lượng là Giám đốc bệnh viện.

- Truyền đạt trong bệnh viện từ cấp cao nhất đến nhân viên về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của người bệnh/khách hàng cũng như các yêu cầu luật định đối với dịch vụ/sản phẩm trong các cuộc họp xem xét lãnh đạo, trong các chương trình đào tạo, trong các cuộc họp giao ban hàng ngày, tuần, tháng, trong mạng nội bộ và website của bệnh viện.

- Xây dựng chính sách chất lượng của Bệnh viện.

- Chỉ đạo thu thập và thống kê các số liệu, để đảm bảo xây dựng các mục tiêu chất lượng đúng và phù hợp với chính sách chất lượng đã lập ra.

- Đảm bảo hệ thống chất lượng được xây dựng, được duy trì cung cấp đầy đủ các nguồn lực để thực hiện chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và thỏa mãn yêu cầu khách hàng/người bệnh.

Chủ trì các cuộc họp xem xét lãnh đạo, so sánh các kết quả đạt được với mục tiêu chất lượng đã lập, quyết định các hành động cần thiết liên quan đến chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng. Phòng ngừa sự không phù hợp xảy ra và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

#### 5.2. Định hướng khách hàng và cộng đồng

Ban Giám đốc Bệnh viện đảm bảo rằng:

- Các nhu cầu người bệnh/khách hàng được đảm bảo đầy đủ và rõ ràng (kể cả các yêu cầu luật định). Các nhu cầu của người bệnh/khách hàng được xác định và xem xét thông qua quá trình xem xét hợp đồng/tiếp nhận yêu cầu.

- Các nhu cầu được chuyển thành các yêu cầu cụ thể của Bệnh viện phải được truyền đạt trong toàn bộ tổ chức từ cấp cao đến nhân viên để thấu hiểu và thực hiện đầy đủ, qua đó nâng cao sự thỏa mãn khách hàng.

- Toàn bộ hệ thống chất lượng được thiết kế và thực hiện để đảm bảo rằng các yêu cầu người bệnh/khách hàng được đáp ứng một cách ổn định. Các quá trình hệ thống quản lý chất lượng đóng góp trực tiếp vào việc đạt được mục đích này là kiểm soát quá trình thực hiện dịch vụ, giám sát và đo lường dịch vụ khám chữa bệnh. Chương 7 và chương 8 của Sổ tay chất lượng xác định các quá trình này.

#### Tài liệu tham khảo

- Qui trình Tiếp nhận người bệnh : QT-TNNB (các khoa)

- Qui trình giải quyết khiếu nại và thông tin phản hồi của người bệnh/khách hàng: QT-GQKN

### 5.3. Chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng của BVĐKTT An Giang như sau:

#### **“ Đồng hành vươn tới”**

##### **Ý nghĩa :**

- + *Nâng cao chất lượng chăm sóc và điều trị người bệnh*
- + *Cải thiện đời sống và môi trường làm việc cho nhân viên bệnh viện.*
- + *Tăng cường hợp tác\*, giao tiếp thanh lịch.*

\*(Hợp tác giữa các bác sĩ, giữa bác sĩ và điều dưỡng, giữa bác sĩ-điều dưỡng và người bệnh. Hợp tác với tuyến trên và tuyến dưới và giữa các bệnh viện)

Chính sách này được truyền đạt trong toàn bộ bệnh viện qua mạng nội bộ, trên website bệnh viện, các cuộc họp nhân viên, các dịp huấn luyện, cũng như các diễn đàn thích hợp khác. Chính sách chất lượng được treo ở những nơi dễ thấy, dễ đọc trong bệnh viện. Tất cả nhân viên được khuyến khích và yêu cầu nắm bắt chính sách này để thấu hiểu và thực hiện.

- Chính sách này được xem xét định kỳ trong cuộc họp xem xét lãnh đạo để bảo đảm sự phù hợp liên tục của nó với sự thay đổi của môi trường hoạt động.

### 5.4. Hoạch định

#### 5.4.1. Mục tiêu chất lượng

+ Các mục tiêu chất lượng được xây dựng tại mọi cấp và từng bộ phận chức năng thích hợp trong bệnh viện để:

- Thực hiện chính sách chất lượng.
- Đáp ứng các yêu cầu của dịch vụ.
- Cải tiến hệ thống chất lượng và các hoạt động chất lượng.

+ Mục tiêu chất lượng có định hướng và xác định thứ tự ưu tiên để cải tiến liên tục. Các mục tiêu chất lượng được giám đốc phê duyệt hàng năm.

+ Mục tiêu chất lượng được xây dựng thoả mãn các nguyên tắc sau:

- Cụ thể: yếu tố chất lượng/chi phí/kịp thời (số lượng, giá trị, địa điểm, thời gian chuyển giao dịch vụ).

- Khả thi: phù hợp với năng lực của bệnh viện.

- Định lượng: mục tiêu phải đo được.

- Thực tế: theo đúng yêu cầu người bệnh/khách hàng và mục đích của bệnh viện.

- Thời gian: xác định rõ khoảng thời gian thực hiện.

#### 5.4.2. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Hoạch định chất lượng của BVĐKTT An Giang bao gồm:

- Các quá trình cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng.
- Nhận biết các quá trình và nguồn lực cần để đạt được kết quả mong đợi.
- Nhận biết các yêu cầu chất lượng ở mỗi giai đoạn được xác định của việc chuyển giao dịch vụ.
- Kiểm nhận các hoạt động như đánh giá chất lượng.

- Nhận biết và kiểm soát hồ sơ cần thiết.

Hoạch định chất lượng kiểm soát các thay đổi của tổ chức và bảo đảm hệ thống quản lý chất lượng luôn luôn được duy trì.

Hoạch định chất lượng của bệnh viện được thiết kế để hỗ trợ cho thành tựu của các mục tiêu chất lượng và đẩy mạnh việc cải tiến chất lượng liên tục.

Hoạch định chất lượng tại cấp độ các khoa, phòng được phát triển để hỗ trợ hoạch định chất lượng toàn diện của bệnh viện.

## **5.5. Trách nhiệm quyền hạn và trao đổi thông tin**

### **5.5.1. Sơ đồ tổ chức bệnh viện (xem sơ đồ tổ chức của bệnh viện trang 30).**

#### **5.5.2. Trách nhiệm và quyền hạn**

Vai trò và trách nhiệm đối với bệnh viện được xác định bởi lãnh đạo cao nhất và thông tin rõ ràng đến các nhân viên. Trách nhiệm và quyền hạn trên mỗi chức danh của bệnh viện phải được mô tả rõ ràng trong bảng mô tả công việc của từng cá nhân để thuận tiện quản lý chất lượng hiệu quả.

##### **+ Giám đốc**

- Có trách nhiệm hỗ trợ về các sáng kiến chất lượng, cũng như cung cấp các nguồn lực cần thiết để hỗ trợ các sáng kiến chất lượng.

- Chịu trách nhiệm cuối cùng đối với toàn bộ hệ thống chất lượng và hiệu quả hoạt động. Ngoài ra còn có những trách nhiệm như sau:

- Duy trì cơ cấu tổ chức kiểm soát và quản lý mọi yếu tố của hệ thống chất lượng.

- Phân công trách nhiệm và quyền hạn đảm bảo hệ thống chất lượng được hiểu, được thực hiện và duy trì.

- Nhận biết và cung cấp nguồn lực đầy đủ cho việc quản lý, thực hiện công việc và bằng chứng hoạt động bao gồm đánh giá chất lượng nội bộ. Bảo đảm nguồn lực đầy đủ để phân công thực hiện chương trình chất lượng và đạt được mục tiêu đó.

##### **+ Đại diện lãnh đạo:**

- Đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng của bệnh viện được thiết lập, thực hiện, duy trì.

- Báo cáo cho Giám đốc về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và mọi nhu cầu cải tiến

- Thúc đẩy toàn bộ cán bộ viên chức trong bệnh viện hiểu và thực hiện đáp ứng các yêu cầu của bệnh nhân/khách hàng.

- + **Chuyên gia đánh giá nội bộ:** Các chuyên gia đánh giá chất lượng nội bộ là người giám sát việc tuân thủ áp dụng và duy trì hệ thống QLCL theo yêu cầu của TC ISO 9001:2008 cũng như các văn bản tài liệu đã được ban hành.

##### **+ Trưởng các khoa phòng có trách nhiệm:**

- Bảo đảm cung cấp dịch vụ phù hợp theo các tiêu chuẩn và các yêu cầu riêng của người bệnh.

- Bảo đảm sự không phù hợp trong hệ thống chuyển giao dịch vụ được xác định, ghi nhận, sửa đổi và ngăn ngừa thích đáng.

- Kiểm soát quá trình và chuyển giao dịch vụ khác cho đến khi bất cứ thiếu sót nào được nhận biết hoặc điều kiện không tốt được sửa chữa.

- Xác minh tính hiệu quả của các kế hoạch hành động sửa chữa.

Trưởng các Khoa/Phòng thảo luận với Giám đốc – Đại diện LD, chịu trách nhiệm trong việc xác định các nguồn lực cần cho việc cung cấp dịch vụ trong Khoa/Phòng của mình (đào tạo nhân viên, mua thiết bị, v.v...). Qui định các nguồn lực cần thiết là trách nhiệm của các Trưởng khoa/Phòng. Và trưởng các khoa/phòng chịu trách nhiệm thực hiện các quá trình nhằm bảo đảm phù hợp với bất cứ yêu cầu hay tiêu chuẩn nào được áp dụng.

+ Nhân viên bệnh viện có trách nhiệm thực hiện công việc phù hợp với các tiêu chuẩn chất lượng, qui trình, hướng dẫn, qui trình và dự thảo sơ bộ có thể áp dụng được và phù hợp với chính sách chất lượng.

### **5.5.3. Đại diện lãnh đạo**

có trách nhiệm và quyền hạn:

- Đảm bảo các quá trình cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng được xây dựng, được áp dụng và được duy trì.

- Báo cáo Ban Giám đốc việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng của Bệnh viện và mọi nhu cầu cải tiến.

- Đảm bảo thúc đẩy toàn bộ bệnh viện nhận thức được các yêu cầu của người bệnh/khách hàng. Nhận thức này phải bao gồm:

◦ Các yêu cầu của người bệnh/khách hàng được xác định trong quá trình điều trị, chăm sóc, cung cấp dịch vụ.

◦ Thực hiện các kế hoạch cải tiến.

◦ Khảo sát cộng đồng và phân bố các kết quả.

◦ Huấn luyện định kỳ cho các nhân viên.

- Đề xuất các biện pháp phòng ngừa những công việc không phù hợp đối với sản phẩm/ dịch vụ, quá trình, hệ thống chất lượng.

### **5.5.4. Trao đổi thông tin nội bộ**

- Ban Giám đốc bệnh viện truyền đạt các thông tin về: yêu cầu của người bệnh theo luật định, yêu cầu về chất lượng sản phẩm, sự khiếu nại và thoả mãn người bệnh, chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và các kết quả đạt được của hệ thống đến tất cả các bộ phận, các cá nhân thực hiện công việc có ảnh hưởng đến chất lượng để thực hiện, cải tiến và hoàn thành chúng.

- Giám đốc xem xét kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng, các vấn đề cần cải tiến và đưa ra quyết định cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. Quá trình này được xác định trong cuộc họp **xem xét lãnh đạo ít nhất 06 tháng/ 1 lần**.

- Các nhân viên báo cáo công việc thực hiện của bộ phận mình, báo cáo dịch vụ/sản phẩm không phù hợp, các vấn đề cần cải tiến, các giải pháp cần thực hiện trình Ban Giám đốc để phân tích, đưa ra các hành động cần thiết nhằm nâng cao sự thoả mãn người bệnh/khách hàng và tính hiệu lực của hệ thống.

- Các hình thức truyền đạt thông tin có thể gồm:

◦ Các cuộc họp, các buổi đào tạo, mạng nội bộ và website của bệnh viện.

◦ Bản trách nhiệm quyền hạn, sổ tay chất lượng, qui trình, hướng dẫn công việc...

◦ Các báo cáo hồ sơ chất lượng trong hệ thống.

◦ Các thông báo bằng văn bản hay bằng lời trực tiếp.

- Đại diện Lãnh đạo – Giám đốc chịu trách nhiệm đảm bảo:

° Các tài liệu, báo cáo và hồ sơ chất lượng có liên quan được phân phối cho các bộ phận có chức năng thích hợp

° Các thông số và dữ liệu về kết quả chất lượng và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng được báo cáo cho Ban giám đốc.

## **5.6. Xem xét của lãnh đạo**

### **5.6.1. Khái quát**

- Ít nhất 06 tháng/1 lần, Giám đốc thực hiện xem xét hệ thống quản lý chất lượng (ngoài các cuộc họp giao ban định kỳ ngày, tuần, tháng, quý, 6 tháng và hàng năm) để đảm bảo tính hiệu lực, tính đầy đủ và phù hợp liên tục của hệ thống quản lý chất lượng.

- Thư ký chuẩn bị các báo cáo liên quan trình Giám đốc xem xét để xem xét phải đánh giá các cơ hội cải tiến, nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng, kể cả các chính sách và mục tiêu chất lượng.

- Các thành viên được chỉ định tham dự các cuộc họp này.

### **5.6.2. Xem xét các thông tin đầu vào:**

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

- Các kết quả đánh giá nội bộ và của bên thứ 3.

- Các ý kiến phản hồi và khiếu nại của người bệnh/khách hàng.

- Các báo cáo thực hiện các quá trình và sự phù hợp của các dịch vụ đã cung cấp.

- 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 thay đổi.

- Tính hiệu quả, tính phù hợp của hệ thống chất lượng (đáp ứng chính sách, mục tiêu chất lượng, mong đợi của người bệnh/khách hàng và yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2008)

- Các vấn đề khác.

### **5.6.3. Xem xét đầu ra của lãnh đạo.**

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 quản lý chất lượng và các quá trình của nó.

- Cải tiến dịch vụ/sản phẩm liên quan đến yêu cầu của người bệnh/khách hàng.

- Các nhu cầu nguồn lực.

- Các kết quả xem xét của lãnh đạo được ghi nhận thành hồ sơ và được lưu trữ theo qui trình kiểm soát hồ sơ chất lượng QT-KSHS.

### **★ Tài liệu tham khảo:**

- Bảng mô tả công việc và chức năng nhiệm vụ của từng bộ phận.

- Qui trình họp xem xét của lãnh đạo: QT- XXLD.

## Chương 6

### 6. QUẢN LÝ NGUỒN LỰC:

#### 6.1. Cung cấp nguồn lực.

Các nguồn lực được cung cấp để thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng của BVĐKTT An Giang và để thoả mãn khách hàng.

- Ban Giám đốc xác định và cung cấp đầy đủ nguồn lực để thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

- Nguồn lực bao gồm nhân lực, thông tin, thời gian, thuốc, hóa chất, vật tư y tế, giường bệnh, phòng khám, trang thiết bị...

- Các nguồn lực được xem xét thường xuyên hoặc trong các cuộc họp xem xét lãnh đạo để cung cấp kịp thời các nguồn lực cần thiết thực hiện chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, các yêu cầu dịch vụ nhằm nâng cao sự thoả mãn người bệnh.

#### 6.2. Nguồn nhân lực

##### 6.2.1. Khái quát

- Các yêu cầu kỹ năng tối thiểu của nhân viên thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ được xác định trên cơ sở đào tạo tay nghề và kinh nghiệm thích hợp.

- Các yêu cầu kỹ năng này được xác định trong bảng trách nhiệm và quyền hạn của từng nhân viên.

##### 6.2.2. Năng lực, nhận thức và đào tạo

Bệnh viện thực hiện:

- Xác định các nhu cầu năng lực cần đào tạo (hàng năm hoặc đột xuất) đối với mọi nhân viên, kể cả nhân viên mới. Việc xác định nhu cầu đào tạo phát sinh do sự thay đổi của công nghệ, thay đổi mục tiêu chất lượng, chính sách chất lượng, thay đổi cơ cấu tổ chức, các yêu cầu hành động khắc phục phòng ngừa, các khiếu nại của người bệnh.

- Cung cấp việc đào tạo để thoả mãn mọi nhu cầu qua các hình thức

◦ Đào tạo nội bộ

◦ Mời chuyên gia bên ngoài đến đào tạo.

◦ Gởi nhân viên tham dự các khoá học bên ngoài.

- Đánh giá tính hiệu lực của đào tạo qua giám sát kết quả thực hiện trong cung ứng dịch vụ

- Việc đào tạo đảm bảo mọi nhân viên nhận thức được tầm quan trọng và sự thích hợp các hoạt động của họ trong việc đáp ứng các mục tiêu chất lượng.

- Các chương trình đào tạo nhấn mạnh vào tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu và nhu cầu của người bệnh.

- Lưu giữ các hồ sơ về đào tạo, giáo dục và kinh nghiệm của nhân viên.

#### Tài liệu tham khảo

- Quy trình Đào tạo nhân sự: QT-ĐTNS

- Quy trình đánh giá năng lực chuyên môn bác sĩ: QT-ĐTNLCS

- Bảng mô tả công việc



### **6.3. Cơ sở hạ tầng**

Cơ sở hạ tầng của BVĐKTT An Giang bao gồm các không gian và tiện nghi làm việc, được trang bị các dịch vụ hỗ trợ cần thiết để được phù hợp với yêu cầu và tiêu chuẩn cho việc chuyển giao dịch vụ

Ban Giám đốc Bệnh viện xác định, cung cấp và bảo dưỡng các cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp các yêu cầu của sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm:

- Phòng khám, khu điều trị, phòng mổ...
- Các trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, dụng cụ phục vụ/cung ứng dịch vụ
- Các dịch vụ hỗ trợ như bảo trì thiết bị, bảo trì hệ thống điện...

#### **Tài liệu tham khảo**

Quy trình bảo trì thiết bị: QT-BTTB

### **6.4. Môi trường làm việc**

Bệnh viện xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp các yêu cầu dịch vụ. Các yếu tố của môi trường làm việc gồm

- Đảm bảo điện, nước, ánh sáng, nhiệt độ đầy đủ để thực hiện công việc.
- Khu vực làm việc sạch sẽ thoáng mát, không mùi hôi thối, không có rác, quản lý tốt các nguồn lây nhiễm.
- Tư thế vị trí làm việc của nhân viên thích hợp để đảm bảo chất lượng của công việc.

#### **Tài liệu tham khảo**

- Quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn: QT-KSNK
- Quy trình kiểm tra công tác điều dưỡng: QT-KTĐD.

## Chương 7

### 7. THỰC HIỆN SẢN PHẨM/DỊCH VỤ:

#### 7.1. Hoạch định việc tạo dịch vụ khám chữa bệnh

Bệnh viện lập kế hoạch triển khai các quá trình cần thiết để thực hiện dịch vụ khám chữa bệnh đáp ứng yêu cầu đã qui định. Khi hoạch định Bệnh viện xác định các vấn đề sau:

- Các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu chất lượng đối với dịch vụ khám chữa bệnh.

- Xác định các yêu cầu kỹ thuật, các tiêu chuẩn nội bộ/bên ngoài và các yêu cầu của luật định.

- Xác định các quá trình và các tài liệu cần thiết.

- Cung cấp các nguồn lực để thực hiện dịch vụ khám chữa bệnh.

- Các hoạt động kiểm tra thử nghiệm, giám sát, thẩm tra xác nhận và các chuẩn mực chấp nhận dịch vụ.

- Các hồ sơ để cung cấp bằng chứng các quá trình thực hiện và dịch vụ khám chữa bệnh đáp ứng hoàn toàn các yêu cầu đã qui định

- Kết quả của việc hoạch định thực hiện dịch vụ khám chữa bệnh thể hiện dưới dạng phác đồ điều trị, qui trình, hướng dẫn công việc, qui định kỹ thuật và các biểu mẫu.

#### 7.2. Các quá trình liên quan đến người bệnh/khách hàng

- Xác định các yêu cầu liên quan đến dịch vụ khám chữa bệnh: Các yêu cầu của người bệnh/khách hàng được thiết lập thông qua việc sử dụng các đơn thuốc, các biểu mẫu đồng ý của người bệnh hoặc các hợp đồng dịch vụ.

- Xem xét các yêu cầu của người bệnh/khách hàng: Đối với các dịch vụ khám chữa bệnh có bảo hiểm y tế, khám sức khỏe công nhân viên cho các tổ chức ban ngành có yêu cầu, bệnh viện phải xác định rõ các yêu cầu của khách hàng, Đánh giá năng lực bệnh viện có khả năng đáp ứng các yêu cầu này trước khi ký hợp đồng.

Các kết quả việc xem xét thoả thuận và bất cứ các hành động tiếp theo đều được ghi hồ sơ. Khi các yêu cầu dịch vụ thay đổi, do người bệnh/khách hàng hay dịch vụ cung cấp, tài liệu có thể bổ sung và tất cả cá nhân có liên quan phải được biết về các yêu cầu được thay đổi.

- Để đáp ứng yêu cầu của khách hàng, BVĐKTT An Giang đã thiết lập và chuẩn bị các thông tin liên quan với người bệnh/khách hàng, bao gồm: (1) Thông tin về các dịch vụ được cung cấp và ảnh hưởng của các dịch vụ. (2) - Thông tin liên quan đến việc thay đổi bất cứ dịch vụ nào được cung cấp. (3) Phản hồi của người bệnh/khách hàng về sự chấp nhận dịch vụ. Bệnh viện thiết lập nhiều cách thức giải quyết mọi khiếu nại, phàn nàn của khách hàng: phản ánh qua đường dây nóng, họp hội đồng người bệnh, phòng tiếp dân, các hộp thư góp ý ở các khoa phòng....

#### Tài liệu tham khảo

Qui trình giải quyết khiếu nại & thông tin phản hồi của khách hàng: QT-GQKN

### **7.3. Thiết kế và phát triển**

#### **7.3.1. Hoạch định thiết kế và phát triển**

Qui trình hoạch định thiết kế và phát triển bao gồm:

- Xác định các hoạt động thiết kế
- Chỉ định các nhân viên đủ trình độ, đủ khả năng tham gia.
- Xác định và kiểm soát các mối tương giao trong tổ chức.
- Lập thành văn bản và xem xét các dữ liệu đầu vào.
- Lập thành văn bản và kiểm tra dữ liệu thiết kế đầu ra trước khi chuyển

sang giai đoạn triển khai cung cấp dịch vụ

- Kiểm soát mọi thay đổi thiết kế.

#### **7.3.2. Đầu vào của thiết kế và phát triển**

Bệnh viện xác định rõ các thông tin đầu vào bao gồm:

- Yêu cầu người bệnh/khách hàng.
- Các yêu cầu về luật pháp và luật lệ có thể áp dụng.

#### **7.3.3. Đầu ra của thiết kế và phát triển**

Xem xét tính khả thi đầu ra của thiết kế: dựa vào năng lực của bệnh viện gồm cơ sở, các thiết bị, tài chính và nhân lực. Đồng thời dựa vào khả năng chuyển giao Khoa học Công nghệ từ tuyển trên.

#### **7.3.4. Xem xét thiết kế và phát triển.**

Tất cả các thiết kế và phát triển (áp dụng các sáng kiến cải tiến, ứng dụng các nghiên cứu khoa học vào công tác khám chữa bệnh, triển khai các phác đồ điều trị mới, ứng dụng các kỹ thuật khám chữa bệnh mới..) đều phải thông qua Hội đồng Khoa học Công nghệ của Bệnh viện trước khi được áp dụng trên bệnh nhân.

#### **7.3.5. Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển**

Mục đích của kiểm nhận thiết kế nhằm bảo đảm tính phù hợp giữa đầu vào và đầu ra thiết kế. Mọi kết quả đầu ra của thiết kế phải được kiểm tra xác nhận trên quan điểm của bệnh nhân/khách hàng.

#### **7.3.6. Phê chuẩn thiết kế và phát triển.**

Sau khi phương pháp điều trị mới, phác đồ điều trị mới, đề tài nghiên cứu khoa học... đã qua các giai đoạn xem xét, kiểm tra xác nhận thiết kế, xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển mới được đưa vào triển khai ứng dụng đại trà.

#### **7.3.7. Kiểm soát các thay đổi thiết kế và phát triển.**

Các thay đổi về kế hoạch chăm sóc điều trị phải được duyệt bởi người có quyền hạn và ghi vào hồ sơ trước khi thực hiện.

Người phê duyệt thay đổi kế hoạch chăm sóc quyết định:

- Đánh giá sự thay đổi này đáp ứng được yêu cầu.
- Mối tương quan giữa các bộ phận liên quan đến kế hoạch chăm sóc.

Mọi thay đổi thiết kế phải được xem xét bởi Ban Giám đốc sau khi đã trao đổi với các Trưởng Khoa/Phòng chức năng thích hợp để đánh giá, đề nghị chấp nhận hoặc loại bỏ “Yêu cầu thay đổi thiết kế”. Các hồ sơ về kết quả xem xét thay đổi thiết kế và các hành động cần thực hiện được lưu trữ theo qui trình kiểm soát hồ sơ chất lượng QT-KSHS

**Tài liệu tham khảo.**

- Quy trình tiếp nhận chuyển giao công nghệ: QT-TNCGCN

## **7.4. Mua hàng.**

### **7.4.1. Quá trình mua hàng.**

BVĐKTT An Giang thực hiện các quy trình nhằm bảo đảm tất cả dịch vụ/sản phẩm Y tế, các nguồn cung cấp, dịch vụ mua hàng phù hợp với các yêu cầu qui định. Các người bán lẻ, nhà cung cấp, nhà thầu phụ được đánh giá và tuyển chọn dựa trên: Uy tín, khả năng cung cấp đúng hẹn, chất lượng của các dịch vụ/sản phẩm và dịch vụ, giá cả cạnh tranh và phẩm chất chuyên nghiệp hoặc có bằng chứng bảo đảm đối với các dịch vụ hợp đồng phụ hay giấy chứng nhận.

Sự đánh giá định kỳ được thực hiện một năm một lần hoặc thông qua việc tổ chức công tác đấu thầu. Các kết quả đánh giá và các hành động theo dõi sau đó được ghi vào hồ sơ.

Danh sách và hồ sơ đánh giá các nhà cung cấp được chấp nhận và các hoạt động cần thiết phát sinh từ đánh giá được lưu trữ theo qui trình kiểm soát hồ sơ chất lượng QT-KSHS.

### **7.4.2. Thông tin mua hàng.**

- Tài liệu mua hàng hoặc dịch vụ/sản phẩm được đặt hàng phải được mô tả rõ ràng về: đặc tính của sản phẩm, qui trình, quá trình, thiết bị và các yêu cầu riêng được định rõ.

- Các tài liệu mua hàng phải được xem xét và phê duyệt trước khi thông báo cho nhà cung cấp.

### **7.4.3. Kiểm nhận dịch vụ/sản phẩm mua vào.**

- Bệnh viện thực hiện kiểm tra mọi dịch vụ/sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu qui định.

- Hiện nay bệnh viện và người bệnh không có yêu cầu việc thẩm tra xác nhận dịch vụ/sản phẩm mua vào tại cơ sở của bên cung cấp. Nếu có yêu cầu về vấn đề này, đại diện lãnh đạo sẽ biên soạn tài liệu và triển khai việc thực hiện.

#### **Tài liệu tham khảo.**

- Quy trình đánh giá nhà cung cấp: QT-ĐGCC.
- Quy trình mua thiết bị y tế : QT – TBYT.
- Quy trình cung ứng thuốc: QT - CUT.

## **7.5. Khám, chẩn đoán và điều trị.**

### **7.5.1. Kiểm soát thực hiện và chuyển giao dịch vụ.**

Các quá trình giao nhận chăm sóc sức khỏe được hoạch định và kiểm soát. Việc kiểm soát này bao gồm: Thông tin mô tả các đặc điểm của dịch vụ cần cung cấp có sẵn ở nơi làm việc, các hướng dẫn công việc, sẵn có các cán bộ y tế, các thiết bị thích hợp, môi trường làm việc phù hợp và thực hiện việc giám sát, kiểm tra, đo lường quá trình khám chữa bệnh

### **7.5.2. Xác nhận giá trị sử dụng các quá trình khám chữa bệnh.**

Các quá trình chăm sóc sức khỏe mà kết quả công việc của nó không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường mà chỉ nhận biết sau khi quá trình đã được thực hiện. Vì vậy, BVĐKTT An Giang bảo đảm người có đủ năng lực và phẩm chất được bổ nhiệm để thực hiện những dịch vụ này. Khi thích hợp,

những dịch vụ này được tiếp tục giám sát nhằm bảo đảm các yêu cầu được đáp ứng. Riêng điều trị bằng phẫu thuật là một quá trình cần giám sát liên tục.

Các hoạt động để đảm bảo sự phù hợp của quá trình này phải bao gồm như sau:

- Các qui trình tiếp đón, khám, chẩn đoán, điều trị.
- Sử dụng qui trình, tiêu chuẩn kỹ thuật, phác đồ điều trị thích hợp.
- Bác sĩ, điều dưỡng đủ phẩm chất và năng lực (bảng đánh giá). Riêng Bác sĩ phẫu thuật phải đầy đủ năng lực để được phẫu thuật, đã thực tập ít nhất 2 năm tại Bệnh viện, có bảng đánh giá thông qua khoa và trưởng khoa nơi phẫu thuật viên làm việc và xác nhận của Ban Giám đốc bệnh viện bằng phiếu đánh giá năng lực chuyên môn.
- Các thiết bị chuyên dùng để chẩn đoán, điều trị đã được kiểm định.
- Theo dõi, kiểm tra các yêu cầu để đảm bảo việc khám, chẩn đoán, chữa bệnh đạt yêu cầu.

### **Tài liệu tham khảo**

Phiếu đánh giá năng lực chuyên môn (bác sĩ): BM-STCL-01

#### **7.5.3. Nhận dạng và truy nguyên.**

Người bệnh được nhận dạng: khám, chẩn đoán, điều trị và theo dõi suốt các quá trình giao nhận dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

Việc theo dõi nhận biết việc khám chữa bệnh cũng như tái khám được thể hiện trên hồ sơ bệnh án hoặc sổ khám bệnh. Việc nhận biết ngược gốc thuốc, thiết bị y tế, dịch vụ bên ngoài được tuân thủ theo qui trình mua hàng và đánh giá lựa chọn nhà cung cấp cũng như được ghi nhận trên hồ sơ của từng quá trình.

Xác định người bệnh, các thiết bị y tế, và các dịch vụ/sản phẩm khác cần xác minh và/hoặc truy nguyên:

- *Đối với bệnh nhân/khách hàng.*

Mã số, tên và họ của người bệnh và số hồ sơ bệnh án và/hoặc số thẻ Bảo hiểm Y tế.

- *Đối với thuốc men, hoá chất, vật tư y tế.*

Tên, chủng loại, số lượng, đơn vị quản lý, hạn dùng...

#### **7.5.4. Tài sản của khách hàng.**

Bệnh viện ĐKQT An giang phải:

- Lưu giữ đầy đủ và bảo quản cẩn thận tránh hư hỏng và mất mát hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

- Bảo vệ sự an toàn, an ninh và tính mạng cho bệnh nhân điều trị nội trú thuộc phạm vi quản lý của bệnh viện.

- Thông báo và giám sát việc bệnh nhân tuân thủ các nội qui, qui định của bệnh viện.

Các tài sản khác ngoài hồ sơ bệnh án của bệnh nhân do phòng Hành chính quản trị đảm trách, bệnh viện dành 1 khu vực riêng để lưu trữ tạm thời các vật dụng cá nhân mà người bệnh hiện không kiểm soát được.

#### **7.5.5. Bảo quản sản phẩm.**

+ **Tồn trữ.**

Các khu vực tồn trữ được thiết kế để sử dụng bảo vệ nguyên vật liệu khỏi hư hỏng hay có thể mất giá trị trước khi sử dụng hay chuyển giao. Dược phẩm và các vật liệu nguy hiểm được bảo vệ nhằm hạn chế tiếp cận. Tình trạng của sản phẩm tồn trữ được đánh giá thường xuyên khi thích hợp. Muốn mở niêm phong các khu vực tồn trữ phải có giấy phép riêng.

**+ Đóng gói.**

Các món hàng được đóng gói để bảo tồn khi vận chuyển (các sản phẩm và bao bì vô trùng, thùng và giỏ tồn trữ). Các yếu tố cần quan tâm bao gồm tính dễ hỏng, các điều kiện môi trường, thời gian tồn trữ dự kiến.;

**+ Bảo quản.**

Bảo quản và cách ly các sản phẩm y tế và thực phẩm một cách thích hợp. Thực phẩm được tồn trữ trong các thùng chứa hàng thích hợp để ngừa hư hỏng. Trong trường hợp đặc biệt, BVĐKTT An Giang chịu trách nhiệm đóng gói và bảo quản sản phẩm trong suốt quá trình vận chuyển và giao nhận cho đến tận nơi.

**+ Vận chuyển bệnh nhân.**

Trường hợp đặc biệt theo luật định và hợp đồng, BVĐKTT An Giang có trách nhiệm chăm sóc người bệnh cho tới khi chuyển giao trách nhiệm.

Tài liệu tham khảo:

|  |             |
|--|-------------|
| Quy trình quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện: | QT-QLSDT    |
| Quy trình lưu trữ, bảo quản, kiểm tra, báo cáo:  | QT-LTBQKTBC |
| Quy trình quản lý tủ thuốc trực các khoa:        | QT-QLTTT    |
| Quy trình dự trữ nhập xuất hàng hóa:             | QT-DTNXHH   |
| Quy trình định mức dự trữ:                       | QT-ĐMDT     |

**7.6. Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường.**

Việc kiểm soát được thiết lập để duy trì sự nguyên vẹn của thiết bị và các dụng cụ được dùng trong đo lường và kiểm tra.

Phóng Vật tư thiết bị Y tế phải lập thời biểu, hiệu chuẩn và duy trì kiểm tra việc đo lường và thử nghiệm các thiết bị sử dụng trong bệnh viện, nhằm bảo đảm sự phù hợp với các đặc điểm kỹ thuật sao cho khả năng đo lường cần thiết được nhận biết và phù hợp với các yêu cầu đo lường.

Hiệu chuẩn được truy nguyên theo tiêu chuẩn quốc gia ở nơi mà các tiêu chuẩn này có:

- Bảo quản các hồ sơ hiệu chuẩn riêng biệt của tất cả thiết bị dùng thanh tra, đo lường và kiểm tra.

- Thiết bị mới phải được đăng ký và hiệu chuẩn trước khi sử dụng để thanh tra, kiểm tra và đo lường.

- Thiết bị sử dụng thanh tra, kiểm tra và đo lường phải được xác định và hiệu chuẩn theo định kỳ.

- BVĐKTT An Giang qui định các nhân viên trong việc huấn luyện thao tác, tồn trữ và sử dụng các thiết bị thanh tra, đo lường và kiểm tra khi có yêu cầu, sao cho việc thao tác không đúng cách không làm mất hiệu lực các bố trí hiệu chuẩn.

- Bất cứ sản phẩm nào được kiểm tra bằng cách dùng thiết bị ngoài mức cho phép thì được kiểm tra lại và hành động khắc phục được thực hiện.

***BVĐKTT An Giang bảo đảm rằng:***

- Các đo lường và độ chính xác cần thiết được xác định.

- Dụng cụ thanh tra, đo lường và kiểm tra thích hợp và có độ chính xác cần thiết khi sử dụng.

- Thiết bị sử dụng thanh tra, đo lường và kiểm tra được xác định và hiệu chuẩn định kỳ.

- Thiết bị dùng hiệu chỉnh được truy nguyên theo các tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn khác. Khi *không có tiêu chuẩn nào có sẵn, cơ sở để hiệu chỉnh được ghi vào hồ sơ.*

- Các hồ sơ hiệu chuẩn hàm chứa các chi tiết của quá trình hiệu chuẩn được dùng, loại thiết bị, sự nhận dạng, vị trí, số lần kiểm tra, các tiêu chuẩn chấp nhận và hành động điều chỉnh dụng cụ.

- Các nhãn hiệu chuẩn và hồ sơ hiệu chuẩn xác nhận tình trạng hiệu chuẩn.

- Các hồ sơ được bảo quản.

- Khi thiết bị ngoài phạm vi hiệu chuẩn, các kết quả kiểm tra dụng cụ qua sử dụng trước đó được đánh giá để xác nhận giá trị.

- Các điều kiện môi trường phù hợp trong lúc tiến hành hiệu chuẩn.

- Tính chính xác và tính phù hợp trong sử dụng thiết bị được duy trì bằng việc tồn trữ và xử lý thích hợp.

- Các phương tiện và thiết bị được bảo vệ để tránh điều chỉnh thì không phê duyệt thiết lập hiệu chỉnh.

Các hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm tra thiết bị đo điều được lưu giữ theo qui trình kiểm soát hồ sơ chất lượng QT-KSHS

#### **Tài liệu tham khảo**

Qui trình kiểm soát thiết bị đo lường : QT – KSTBĐL.

## Chương 8

### 8. ĐO LƯỜNG, PHÂN TÍCH VÀ CẢI TIẾN:

Để bảo đảm các dịch vụ của BVĐKTT An Giang phù hợp với các yêu cầu thiết lập của nó, bệnh viện dùng một hệ thống mà qua đó các kết quả và quá trình của dịch vụ toàn tổ chức được đo lường, giám sát, xem xét, bổ sung và cải tiến khi cần. Hệ thống này sử dụng các kỹ thuật thống kê để thu thập thông tin về những khu vực đo lường riêng biệt về tính hiệu quả của các dịch vụ được cung cấp, sự thoả mãn của bệnh nhân và sự thoả mãn của các thành viên BVĐKTT An Giang.

#### 8.1. Khái quát.

- *Các hoạt động đo lường và giám sát:* Đo lường và giám sát để đảm bảo và thẩm tra xác nhận sự phù hợp của dịch vụ/sản phẩm được xác định trong phác đồ điều trị, kế hoạch chăm sóc, các qui trình đo lường và giám sát, qui định, qui trình kỹ thuật điều trị, chăm sóc.

- *Tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng:* Tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng được giám sát qua hoạt động đánh giá chất lượng nội bộ, đo lường các kết quả chất lượng và sự thoả mãn người bệnh/ khách hàng. Kết quả của các hoạt động này được báo cáo cho Ban Giám đốc nhằm xác định các cơ hội cải tiến.

- *Kỹ thuật thống kê sử dụng:* gồm các biểu đồ pareto, biểu đồ cột, xương cá... và phiếu kiểm tra.

#### 8.2. Giám sát và đo lường.

##### 8.2.1. Đánh giá sự thoả mãn của người bệnh/khách hàng.

+ Sự thoả mãn người bệnh/khách hàng là mục tiêu chủ yếu của hệ thống quản lý chất lượng, mức độ thoả mãn người bệnh/khách hàng là chỉ số quan trọng nhất về tính hiệu lực của hệ thống.

+ *Định kỳ 6 tháng/1 lần,* Đo lường sự thoả mãn của người bệnh/khách hàng bằng cách thu thập và phân tích các thông tin sau:

- Các phàn nàn, khiếu nại của người bệnh/khách hàng.  
- Các biểu lộ tự phát về sự thoả mãn và các dạng thông tin phản hồi khác của người bệnh/khách hàng.

- Khảo sát sự thoả mãn của người bệnh/khách hàng (qua các bảng câu hỏi)

+ Ban Giám đốc sử dụng các dữ liệu thoả mãn bệnh nhân/khách hàng để xác định các cơ hội cải tiến.

##### 8.2.2. Đánh giá chất lượng nội bộ.

+ *Các qui trình:* Bệnh viện xây dựng và bảo quản các qui trình dạng văn bản để thực hiện các đánh giá chất lượng nội bộ.

+ *Tiến hành đánh giá chất lượng nội bộ* nhằm xác nhận:

- Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với mọi điều đã hoạch định, các yêu cầu của ISO 9001:2008 và các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng do bệnh viện xây dựng.

- Hệ thống quản lý chất lượng hoạt động có hiệu lực.

+ *Chương trình đánh giá:* Đại diện lãnh đạo lập kế hoạch đánh giá phù hợp theo qui trình đánh giá chất lượng nội bộ QT-ĐGNB. *Mỗi hoạt động và mỗi bộ*



phần được đánh giá ít nhất 6 tháng/1 lần. Các hoạt động đánh giá được lựa chọn theo tình trạng và tầm quan trọng của nó cũng như kết quả của lần đánh giá trước.

+ *Chuyên gia đánh giá và chuẩn bị đánh giá:*

- Chuyên gia đánh giá là người độc lập với hoạt động được đánh giá và phải được đào tạo.

- Các chuyên gia chuẩn bị quá trình đánh giá bằng cách xem xét tiêu chuẩn ISO 9001:2008, Sổ tay chất lượng, các qui trình, hướng dẫn công việc liên quan, phân tích các hồ sơ chất lượng và chuẩn bị câu hỏi kiểm tra.

+ *Thực hiện đánh giá:*

- 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 với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng đã lập thành văn bản, các yêu cầu của ISO 9001:2008 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.

- Những điểm không phù hợp được lập thành văn bản, ghi nhận trong hồ sơ.

- Các cuộc đánh giá được thực hiện theo cách thức giảm thiểu tối đa sự gián đoạn các hoạt động được đánh giá.

+ *Hành động khắc phục và giám sát:*

- Khi có điểm không phù hợp được xác định, *trưởng đơn vị chịu trách nhiệm* lĩnh vực hoặc hoạt động được đánh giá phải đề xuất và thực hiện hành động khắc phục/phòng ngừa.

- Việc thực hiện và tính hiệu lực của hành động khắc phục phòng ngừa phải được xác nhận bằng việc giám sát sau đánh giá.

+ *Báo cáo:*

Đại diện lãnh đạo lưu các hồ sơ đánh giá phát sinh trong quá trình đánh giá theo qui trình kiểm soát hồ sơ chất lượng QT-KSHS và lập báo cáo tóm tắt đánh giá chất lượng nội bộ để trình ra trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo.

### **8.2.3. Giám sát và đo lường quá trình hệ thống quản lý chất lượng.**

*a. Giám sát và đo lường quá trình:*

Các quá trình hệ thống quản lý chất lượng được giám sát và đo lường bằng các phương pháp và kỹ thuật khác nhau, bao gồm:

- Thực hiện các cuộc đánh giá chất lượng nội bộ hệ thống quản lý chất lượng

- Giám sát các xu hướng trong báo cáo dịch vụ/sản phẩm không phù hợp và trong các yêu cầu hành động khắc phục phòng ngừa.

- Phân tích các dữ liệu tỷ lệ sai hỏng, chậm trễ ở các giai đoạn cung cấp dịch vụ và các xu hướng của chúng.

- Đo lường và giám sát sự thỏa mãn bệnh nhân/khách hàng

- Đo lường và giám sát các quá trình theo đúng phác đồ điều trị.

*b. Hành động điều chỉnh:*

Khi một quá trình hệ thống quản lý chất lượng không phù hợp với yêu cầu, Ban Giám đốc/đại diện lãnh đạo sẽ yêu cầu trưởng bộ phận chịu trách nhiệm về quá trình đó hoặc nhân viên được chỉ định thực hiện hành động khắc phục/phòng ngừa theo qui trình QT-KPPN

#### **8.2.4. Giám sát và đo lường dịch vụ.**

##### **a. Thăm tra xác nhận sản phẩm/dịch vụ:**

- Chương trình thăm tra dịch vụ/sản phẩm được xác định trong nhiều loại tài liệu như: Quy trình kỹ thuật, phác đồ điều trị, tài liệu mua hàng....

- Thăm tra xác nhận dịch vụ/sản phẩm mua vào: Tất cả các sản phẩm/dịch vụ mua vào đều được nhân viên có liên quan kiểm tra theo các văn bản qui định tương ứng.

- Kiểm tra trong quá trình và kiểm tra cuối cùng: Tất cả các dịch vụ/sản phẩm ở các công đoạn và thành phẩm cuối cùng đều được các Trưởng Khoa/Phòng chức năng có liên quan xem xét về sự phù hợp được thể hiện trong hồ sơ bệnh án. Chỉ có các dịch vụ/sản phẩm đạt các yêu cầu kiểm tra trong quá trình và kiểm tra cuối cùng mới được chuyển giao.

##### **b. Xuất sản phẩm/chuyển giao dịch vụ:**

- Các dịch vụ/sản phẩm được xuất để chuyển giao chỉ sau khi các hoạt động kiểm tra qui định đã hoàn toàn thỏa mãn và sự phù hợp của dịch vụ/sản phẩm đã được thăm tra xác nhận.

- Chỉ có các cá nhân có thẩm quyền cuối cùng mới có quyền cho phép xuất sản phẩm/dịch vụ cho bộ phận khác hoặc cho người bệnh/khách hàng. Các hồ sơ kiểm tra khi nhận, trong quá trình và kiểm tra cuối cùng đều được các Trưởng Khoa phòng có liên quan, phê duyệt và được lưu trữ theo qui trình kiểm soát hồ sơ chất lượng QT-KSHS

##### **Tài liệu tham khảo.**

- Qui trình đánh giá sự thỏa mãn khách hàng & người bệnh :QT-ĐGTM

- Qui trình đánh giá chất lượng nội bộ: QT-ĐGNB

#### **8.3. Kiểm soát dịch vụ/sản phẩm không phù hợp.**

BVĐKTT An Giang thiết lập các phương pháp thu thập thông tin liên quan đến tính hiệu quả và đầu ra của các quá trình sử dụng trong việc chuyển giao chăm sóc sức khỏe. BVĐKTT An Giang duy trì một hệ thống giám sát, phát hiện, sửa chữa các vấn đề không phù hợp. Mỗi nhân viên có trách nhiệm nhận biết và báo cáo các vấn đề không phù hợp. Chú ý đến các vấn đề không phù hợp về dịch vụ là trách nhiệm của các nhà quản lý khu vực. Việc xem xét các vấn đề không phù hợp được ghi vào hồ sơ và bảo quản.

##### **8.3.1. Xác định và lập hồ sơ.**

- Bệnh viện xác định và lập hồ sơ mọi dịch vụ/sản phẩm không phù hợp. Các hồ sơ dịch vụ/sản phẩm không phù hợp được lưu giữ, cập nhật vào sổ theo dõi dịch vụ/sản phẩm không phù hợp (NCR). Sổ NCR được xem xét, nhận dạng các xu hướng để xác định hành động khắc phục, phòng ngừa cần thực hiện.

- Các sản phẩm/dịch vụ không phù hợp được cách ly tránh sử dụng.

##### **8.3.2. Xem xét và xử lý dịch vụ/sản phẩm không phù hợp.**

+ Giám đốc/Phó Giám đốc đưa ra các quyết định xử lý đối với các dịch vụ/sản phẩm không phù hợp, chỉ định người thực hiện và ngày phải hoàn thành.

+ Hình thức xử lý có thể gồm:

- Trả lại nhà cung cấp
- Chẩn đoán, điều trị lại.
- Nhân nhượng
- Loại bỏ.

- Hình thức khác
- + Các sản phẩm/ dịch vụ sửa chữa hoặc làm lại đều được các Khoa Phòng kiểm tra lại theo đúng phác đồ điều trị hoặc các qui trình kỹ thuật đã ban hành

### **8.3.3. Các sản phẩm không phù hợp sau khi sử dụng.**

Bệnh viện liên hệ với người bệnh/khách hàng và tiến hành xử lý sản phẩm không phù hợp theo đúng yêu cầu của người bệnh/khách hàng.

#### **Tài liệu tham khảo.**

Qui trình kiểm soát sản phẩm/ dịch vụ không phù hợp: QT-KSDV

### **8.4. Phân tích dữ liệu.**

Bệnh viện thu thập và phân tích các thông tin và dữ liệu để đánh giá sự phù hợp, tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và xác định các cơ hội cải tiến liên tục.

#### **8.4.1. Khái quát.**

- Dữ liệu và thông tin trong các hồ sơ chất lượng được thu thập và phân tích định kỳ để xác định các xu hướng về kết quả thực hiện và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, từ đó xác định các cơ hội cải tiến.

- Đại diện lãnh đạo chịu trách nhiệm tập hợp các hồ sơ, báo cáo các kết luận và các xu hướng cho ban giám đốc trong cuộc họp xem xét lãnh đạo để phân tích.

#### **8.4.2. Phạm vi.**

Các loại thông tin và dữ liệu dưới đây được ghi vào hồ sơ, được tập hợp và phân tích:

##### **a. Các đặc tính của quá trình và dịch vụ:**

- Tỷ lệ bệnh nhân tử vong do Phòng KHTH thực hiện phân tích 6 tháng /lần.
- Tỷ lệ sai sót chuyên môn do các Trường khoa thực hiện 06 tháng/ lần
- Hư hỏng máy móc: ghi nhận trong lý lịch máy (Qui trình bảo trì thiết bị QT-BQTB) do phòng VQTBYT thực hiện phân tích 06 tháng /lần.

##### **b. Phù hợp các yêu cầu của khách hàng:**

- Mức độ thỏa mãn người bệnh/khách hàng: ghi nhận trong hồ sơ theo qui trình thỏa mãn khách hàng (QT-TMKH) do Phòng Điều dưỡng thực hiện phân tích 6 tháng /lần.

- Khiếu nại và thông tin phản hồi của khách hàng: ghi nhận trong sổ theo dõi khiếu nại khách hàng (QT-GQKN) do Phòng Điều dưỡng thực hiện phân tích 6 tháng /lần.

##### **c. Nhà cung cấp:**

Kết quả thực hiện của nhà cung cấp: ghi nhận trong hồ sơ giám sát và đánh giá nhà cung cấp (QT-MH) do Khoa Dược và Phòng VTTBYT thực hiện phân tích 6 tháng /lần.

##### **d. Hệ thống quản lý chất lượng:**

+ Tính hiệu quả của đào tạo: ghi nhận trong hồ sơ qui trình đào tạo và hướng dẫn nhân viên (QT-ĐTNV) do Phòng TCCB thực hiện phân tích 6 tháng /lần

+ Tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng: Do Đại diện lãnh đạo thực hiện phân tích 6 tháng /lần.

- Hồ sơ đánh giá chất lượng nội bộ (QT-ĐGNB)
- Hồ sơ hành động khắc phục/phòng ngừa (QT-KPPN).
- Hồ sơ xem xét lãnh đạo.

## **8.5. Cải tiến.**

### **8.5.1. Cải tiến liên tục.**

Các kết quả chất lượng được đánh giá bởi cuộc họp xem xét lãnh đạo. Nếu kết quả hiện tại thấp hơn mục tiêu đã định, Ban Giám đốc xác định các hành động cải tiến cụ thể để đạt được mục tiêu. Khi mục tiêu chất lượng đã đạt được, Ban Giám đốc có thể lập mục tiêu mới cao hơn trong lĩnh vực đó và xác định các hành động cải tiến mới để đạt được nó.

Ngoài cuộc họp xem xét lãnh đạo, các Trưởng bộ phận xác định các cơ hội cải tiến liên tục trên cơ sở các thông tin phản hồi hàng ngày từ các hoạt động của họ và của người khác. Mọi nhân viên được khuyến khích đưa ra các ý tưởng cải tiến sản phẩm, quá trình, hệ thống, năng suất và môi trường làm việc. Những cơ hội cải tiến này được đánh giá và sắp xếp ưu tiên bởi Ban Giám đốc và được thực hiện thông qua các hành động khắc phục và phòng ngừa.

### **8.5.2. Hành động khắc phục.**

Các hành động khắc phục áp dụng đối với các nguyên nhân của các vấn đề không phù hợp hiện nay.

Tất cả nhân viên chịu trách nhiệm báo cáo các vấn đề không phù hợp. Các nhà quản lý khởi đầu hành động khắc phục dựa vào sự phân tích các vấn đề không phù hợp của họ. Các bước hành động là xác định và thực hiện khắc phục các điều kiện bất lợi với chất lượng.

#### **Hành động khắc phục:**

+ Bệnh viện thực hiện hành động khắc phục để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp.

+ Bệnh viện lập và duy trì một qui trình dạng văn bản để xác định các yêu cầu:

- Xem xét các sự không phù hợp (kể cả phàn nàn và khiếu nại của bệnh nhân/ khách hàng).

- Xác định các nguyên nhân sự không phù hợp.

- Đánh giá nhu cầu về hành động cần thực hiện để đảm bảo sự không phù hợp không lặp lại.

- Xác định và thực hiện các hành động cần thiết.

- Ghi nhận và lưu trữ các hồ sơ về kết quả của hành động đã thực hiện (theo qui trình QT-KSHS).

- Xem xét hành động khắc phục đã thực hiện.

### **8.5.3. Hành động phòng ngừa.**

BVĐKTT An Giang duy trì chương trình hành động phòng ngừa để chủ động nhắm vào các nguyên nhân tiềm tàng của sự không phù hợp. Các quá trình và các vấn đề có liên quan có thể tiềm tàng các vấn đề không phù hợp được xác định và xem xét một cách hệ thống như một phần của chương trình hành động phòng ngừa.

+ Bệnh viện thực hiện hành động phòng ngừa để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm tàng (có thể có) để ngăn ngừa xảy ra không phù hợp.

+ Bệnh viện lập và duy trì qui trình dạng văn bản để xác định các yêu cầu:

- Xác định các sự không phù hợp tiềm tàng và các nguyên nhân của nó.

- Đánh giá nhu cầu về hành động cần thực hiện để ngăn ngừa xảy ra không phù hợp.

- Xác định và thực hiện các hành động không cần thiết.
- Ghi nhận và lưu trữ các hồ sơ về kết quả hành động đã thực hiện (theo qui trình QT-KSHS).
- Xem xét hành động phòng ngừa đã thực hiện.

### **Tài liệu tham khảo.**

Qui trình hành động khắc phục và phòng ngừa: QT-KPPN

### **Tài liệu tham khảo**

- Qui trình kiểm soát tài liệu : QT-KSTL
- Qui trình kiểm soát Hồ sơ chất lượng : QT-KSHS
- Sơ đồ quản lý chất lượng : SĐ-QLCL
- Qui trình Tiếp nhận người bệnh : QT-TNNB (các khoa)
- Qui trình giải quyết khiếu nại và thông tin phản hồi của người bệnh/khách hàng: QT -GQKN
- Bảng mô tả công việc và chức năng nhiệm vụ của từng bộ phận.
- Qui trình họp xem xét của lãnh đạo: QT- XXLĐ.
- Qui trình Đào tạo nhân viên: QT-ĐTNV
- Bảng mô tả công việc
- Qui trình bảo trì thiết bị: QT-BQTB
- Qui trình chống nhiễm khuẩn: QT-CNK
- Qui trình kiểm tra công tác điều dưỡng: QT-KTĐD.
- Qui trình Tiếp nhận người bệnh của các khoa: QT-TNNB.
- Qui trình giải quyết khiếu nại & thông tin phản hồi của khách hàng : QT-GQKN
- Qui trình kiểm soát thiết kế: QT-KSTK
- Qui trình đánh giá nhà cung cấp: QT-ĐGCC.
- Qui trình mua thiết bị y tế : QT – TBYT.
- Qui trình cung ứng thuốc: QT CQTD.
- Phiếu đánh giá năng lực chuyên môn (bác sĩ): BM-STCL-01
- Qui trình quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện: QT-QLSĐT
- Qui trình lưu trữ, bảo quản, kiểm tra, báo cáo: QT-LTBQKTBC
- Qui trình quản lý tủ thuốc trực các khoa: QT-QLQTT
- Qui trình dự trữ nhập xuất hàng hóa: QT-DTNXHH
- Qui trình định mức dự trữ: QT-ĐMDT
- Qui trình kiểm soát thiết bị đo lường : QT – KSTBĐL.
- Qui trình đánh giá sự thỏa mãn khách hàng & người bệnh :QT-ĐGTM

# SƠ ĐỒ TỔ CHỨC BỆNH VIỆN

