

Số: /KH - BVĐKT

Bắc Giang, ngày tháng 11 năm 2023

KẾ HOẠCH KHẮC PHỤC SAU ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT ISO 15189:2012 TẠI KHOA VI SINH VÀ HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

Căn cứ kế hoạch Đánh giá giám sát hệ thống chất lượng và năng lực kỹ thuật khoa Vi sinh, Huyết học – Truyền máu của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang ngày 06/11/2023;

Căn cứ Báo cáo đánh giá của Văn phòng công nhận chất lượng (BoA) – Bộ Khoa học và Công nghệ sau đánh giá giám sát khoa Vi sinh và Huyết học – TM;

Bệnh viện Đa khoa tỉnh xây dựng kế hoạch khắc phục các điều không phù hợp sau đánh giá giám sát ISO 15189:2012 của Văn phòng Công nhận chất lượng tại khoa Vi sinh và Huyết học – Truyền máu như sau:

I. MỤC ĐÍCH

Khắc phục kịp thời, có hiệu quả các điều không phù hợp trong Báo cáo đánh giá giám sát hệ thống chất lượng và năng lực kỹ thuật khoa Vi sinh và Huyết học – Truyền máu của Văn phòng công nhận chất lượng (BoA).

Xác định cụ thể các nội dung công việc, công tác phối hợp, trách nhiệm của các cá nhân, tổ chức liên quan trong việc triển khai thực hiện kế hoạch đảm bảo đúng nội dung, tiến độ, hiệu quả các nhiệm vụ; kịp thời tháo gỡ các khó khăn vướng mắc phát sinh, tập trung thực hiện các điều không phù hợp, từng bước khắc phục những khuyến nghị mà đoàn đánh giá đưa ra nhằm duy trì, cải tiến hệ thống chất lượng ISO 15189:2012, tiến tới ISO 15189:2022.

II. NỘI DUNG KẾ HOẠCH

STT	Nội dung không phù hợp (KPH)/ Khuyến nghị (KN)	Mức độ	Nội dung khắc phục	Đơn vị		Chi chú
				Chủ trì	Phối hợp	
1	- Quy trình kiểm tra vi sinh không khí QTKT.VS 07 mục 9.2 cần chi tiết nhiệt độ cho cấy nấm. - Có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm cho khu vực xét nghiệm tuy nhiên chưa sử dụng số hiệu chính nhiệt ẩm kế theo dõi.	KPH	- Bổ sung quy trình kiểm tra vi sinh không khí - Sử dụng số hiệu chính của nhiệt ẩm kế: Khoa Vi sinh	Khoa Vi sinh	QLCL	
2	Bệnh viện cần lựa chọn đơn vị hiệu chuẩn thiết bị có năng lực đáp ứng yêu cầu quy định trong AR 06 của cơ quan công nhận (phòng hiệu chuẩn phải được công nhận ISO 17025 và các chỉ tiêu công nhận cho các thiết bị được hiệu chuẩn, sử dụng dấu công nhận trên kết quả hiệu chuẩn).	KPH	- Các khoa xét nghiệm bổ sung thêm điều kiện nhà hiệu chuẩn vào quy trình và biểu mẫu. - Phòng Vật tư - TTB phối hợp khi lựa chọn nhà thầu cần quan tâm tới điều kiện với công ty hiệu chuẩn thiết bị của các khoa xét nghiệm.	Khoa Vi sinh Khoa Huyết học – Truyền máu	Phòng Vật tư - TBYT	
	Quy trình nhuộm Gram: + Mục kiểm tra chất lượng cần bổ	KPH	Khoa Vi sinh bổ sung thêm các nội dung vào các quy	Khoa Vi sinh	QLCL	

3	<p>sung danh sách và mã chủng chuẩn.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bổ sung ý nghĩa lâm sàng + Qui trình cần bổ sung cụ thể hơn cách soi kính, soi ở vật kính bao nhiêu? - Cần quy định xem xét kết quả mẫu ngoại kiểm trước khi gửi đơn vị ngoại kiểm và lưu bằng chứng xem xét 		<p>trình : Nhuộm gram, quy trình ngoại kiểm tra chất lượng; quy trình nội kiểm tra chất lượng</p>			
4	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ nhân sự chú ý cập nhật đầy đủ các khóa đào tạo. - Khoa cần xây dựng kế hoạch và thực hiện đánh giá năng lực nhân viên năm 2023 (chú ý nên đánh giá theo bản mô tả công việc) 	KPH	<p>Khoa Vi sinh và Huyết học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Truyền máu bổ sung các nội dung còn thiếu trong hồ sơ đào tạo và đánh giá năng lực nhân viên 	<p>Khoa Vi sinh</p> <p>Khoa Huyết học – Truyền máu</p>	QLCL	
5	<ul style="list-style-type: none"> - Các quy trình xét nghiệm đông máu cần bổ sung cách xử trí đối với mẫu huyết tương đục, bilirubin cao, huyết tán - Khoa chưa thực hiện xem xét định kỳ đối với khoảng tham chiếu sinh học, giá trị cảnh báo/ giá trị báo động 	KPH	<p>Khoa Huyết học – Truyền máu bổ sung các nội dung vào quy trình xét nghiệm đông máu.</p> <p>Xem xét định kỳ các khoảng tham chiếu sinh học, giá trị cảnh báo/ giá trị báo động.</p>	<p>Khoa Huyết học – Truyền máu</p>	QLCL	

6	Xem xét quy định thời gian chuyển mẫu phù hợp hơn (Sổ tay dịch vụ đang quy định thời gian lấy mẫu đến khi nhận mẫu 2h quá dài. Nên quy định riêng thời gian vận chuyển mẫu đối với mẫu khẩn/ cấp cứu/ hồi sức)	KPH	Khoa Huyết học – Truyền máu chỉnh sửa, bổ sung quy định thời gian lấy mẫu đến khi nhận mẫu và xác nhận thông tin dán code trước khi lấy mẫu trong sổ tay dịch vụ khách hàng.	Khoa Huyết học – Truyền máu	QLCL	
4	Phàn nàn khách hàng ghi nhận thông tin kết quả không đúng với chẩn đoán lâm sàng nên truy tìm nguyên nhân gốc của vấn đề (do xét nghiệm hay do điều dưỡng định danh nhầm mẫu)	KN	Liên hệ lâm sàng, phối hợp với phòng QLCL tìm nguyên nhân gốc rễ phàn nàn khách hàng.	Khoa Vi sinh Khoa Huyết học – Truyền máu	Phòng Điều dưỡng QLCL	
5	Các khoa Xét nghiệm và bệnh viện cần có kế hoạch đào tạo cho các nhân viên đảm bảo thời gian 48h/ 2 năm để duy trì chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Thông tư 26/2020/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2020 sửa đổi hiệu lực năm 2021 (bổ sung một số điều của Thông tư 22/2013/TT-BYT)	KN	Các khoa Xét nghiệm xây dựng kế hoạch đào tạo cho các nhân viên.	Khoa Vi sinh Khoa Huyết học – Truyền máu	Phòng Chỉ đạo tuyến, Tổ chức cán bộ.	

6	<p>Diện tích nên được mở rộng, nên sắp xếp các thiết bị theo dòng chảy công việc. Nên đo cường độ sáng cho từng khu vực nhận mẫu, xét nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nên trang bị hộp sơ cứu đầy đủ cho các phòng xét nghiệm trong khoa vi sinh. - Các tủ ấm nuôi cấy nên có kệ đảm bảo chiều cao thao tác dễ dàng cho nhân viên. - Các bình khí nên có đai an toàn.. 	KN	<ul style="list-style-type: none"> - Đã có kế hoạch sắp xếp công việc khi chuyển địa điểm mới. - Bổ sung hộp sơ cứu. - Đề nghị kiểm tra và khắc phục về chiếu sáng. - Đề nghị đóng giá để kê các tủ ấm. - Đề nghị lắp đai an toàn cho bình khí nén 	Khoa Vi sinh	Phòng HCQT Phòng Vật tư - TBYT	
7	<p>Khoa Vi sinh hiện đang xét nghiệm các chỉ tiêu miễn dịch cần được lắp đặt hệ thống RO kín, theo dõi giám sát giá trị RO hàng ngày (RO là yếu tố quan trọng ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả xét nghiệm).</p>	KN	<p>Đề nghị bệnh viện lắp đặt hệ thống RO kín.</p>	Khoa Vi sinh	Phòng Vật tư TBYT	
8	<p>- Báo cáo kết quả nên: thể hiện rõ quy trình xét nghiệm (máy xét nghiệm), chú thích khi in lại báo cáo kết quả</p>	KN	<ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung phần báo cáo kết quả. - Đề nghị bổ sung phần tiến 	Khoa Vi sinh	Phòng CNTT	

	- Khoa Vi sinh nên được trang bị phần mềm thông tin để có thể theo dõi quá trình nuôi cấy, cảnh báo khi có kết quả dương để bác sỹ lâm sàng nhận được kết quả sớm nhất		trình nuôi cấy.			
9	Các chuyên gia đánh giá nội nên được tham gia khóa đào tạo nâng cao chuyên sâu kỹ năng đánh giá và viết báo cáo.	KN	Các khoa xét nghiệm xây dựng kế hoạch cử đi đào tạo, tập huấn về đánh giá nội bộ	Khoa Vi sinh Khoa Huyết học – Truyền máu	QLCL	

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Quản lý chất lượng

Xây dựng kế hoạch khắc phục các điều không phù hợp và khuyến nghị sau khi có kết quả đánh giá giám sát của Văn phòng công nhận chất lượng (BoA) tại khoa Vi sinh và Huyết học – Truyền máu.

Thực hiện giám sát các hoạt động khắc phục của khoa Vi sinh và Huyết học – Truyền máu theo khuyến nghị của Đoàn chuyên gia về Hệ thống chất lượng và năng lực kỹ thuật.

2. Khoa Vi sinh và khoa Huyết học – Truyền máu

Nghiêm túc tiếp thu và khắc phục những sự không phù hợp và khuyến nghị mà đoàn chuyên gia đánh giá đưa ra.

Rà soát và bổ sung đầy đủ các nội dung liên quan đến khắc phục sự không phù hợp, từng bước hoàn thiện những khuyến nghị mà Đoàn đánh giá đưa ra.

Báo cáo kết quả khắc phục về phòng Quản lý chất lượng.

3. Phòng Hành chính quản trị

Thực hiện khảo sát, trang bị kệ cho các tủ ẩm nuôi cấy, lắp đai an toàn cho các bình khí CO₂ cho khoa Vi sinh và kiểm tra rà soát hệ thống đèn chiếu sáng cho khoa Vi sinh và Huyết học – Truyền máu.

4. Phòng Công nghệ thông tin

Phối hợp với khoa Vi sinh thực hiện bổ sung nội dung báo cáo kết quả bao gồm: Quy trình xét nghiệm (máy xét nghiệm) và cảnh báo kết quả dương tính.

5. Phòng Vật tư – Thiết bị y tế

Thực hiện rà soát lựa chọn đơn vị hiệu chuẩn thiết bị có năng lực đáp ứng yêu cầu quy định trong AR 06 của cơ quan công nhận (phòng hiệu chuẩn phải được công nhận ISO 17025 và các chỉ tiêu công nhận cho các thiết bị được hiệu chuẩn, sử dụng dấu công nhận trên kết quả hiệu chuẩn).

Khảo sát, trang bị cho Khoa Vi sinh hệ thống RO kín để đảm bảo chất lượng các xét nghiệm miễn dịch.

6. Chỉ đạo tuyển Phòng Tổ chức cán bộ

Thực hiện rà soát và xây dựng kế hoạch đào tạo cho các nhân viên đảm bảo thời gian 48h/2 năm để duy trì chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Thông tư 26/2020/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2020 sửa đổi hiệu lực năm 2021 (bổ sung một số điều của Thông tư 22/2013/TT-BYT).

7. Phòng Điều dưỡng

Thực hiện kiểm tra, giám sát quy trình lấy mẫu. Phối hợp với Khoa Vi sinh và Huyết học – Truyền máu, cùng với phòng QLCL tìm các giải pháp đảm bảo chất lượng mẫu bệnh phẩm.

8. Các khoa và trung tâm lâm sàng

Nghiêm túc thực hiện các quy định về thời gian lấy mẫu, vận chuyển mẫu đặc biệt với các mẫu cấp cứu.

Thực hiện nghiêm các quy trình lấy mẫu và vận chuyển mẫu, đảm bảo an toàn sinh học và đảm bảo chất lượng mẫu.

Các khoa, trung tâm chưa có hộp vận chuyển mẫu hoặc hộp vận chuyển chưa đảm bảo quy định dự trữ gửi tới phòng Vật tư thiết bị y tế tổng hợp và cung cấp.

Nơi nhận:

- Khoa, phòng, trung tâm;

- Lưu: VT, QLCL.

KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC

Vũ Thanh Giang