

Trang: 1/6

Ngày 12 tháng 10 năm 2022

Lan Anh

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-04
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/6

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG	3
3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....	3
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	3
4.1 Định nghĩa	3
4.2 Chữ viết tắt.....	3
5. NỘI DUNG.....	3
5.1 Lưu đồ.....	4
5.2 Mô tả	4
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....	6

T
TRUNG
KIỂM
BỆNH
TẬT K
9

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-04
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/6

1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm tổ chức họp xem xét của lãnh đạo đối với hiệu lực của HTQL KXN-CĐHA&TDCN (gọi tắt là KXN).

- Giúp các thành viên của KXN nhận biết quá trình họp xem xét của lãnh đạo; thực hiện và cải tiến thường xuyên hiệu lực của HTQL.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động xem xét của lãnh đạo về HTQL của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.9 Xem xét của lãnh đạo
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1 Định nghĩa

- Họp xem xét của lãnh đạo: họp định kỳ của Lãnh đạo vào thời điểm thích hợp để trao đổi thông tin và xem xét sự phù hợp của HTQL.

4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- XXLĐ: Xem xét của lãnh đạo
- KPH: Không phù hợp

5. NỘI DUNG

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-04
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/6

5.1 Lưu đồ

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu/hồ sơ
Cán bộ QLCL, Trưởng khoa	<pre> graph TD A([Lập chương trình họp]) --> B[Chuẩn bị tài liệu, hồ sơ] B --> C[Tiến hành họp xem xét] C --> D[Lập biên bản họp] D --> E([Lưu giữ hồ sơ]) </pre>	BM-QLCL-04-01: Chương trình họp xem xét
Cán bộ QLCL, Trưởng khoa		BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp
Cán bộ QLCL, Trưởng khoa, trưởng các bộ phận, Giám đốc		BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp
CBQLCL, thư ký cuộc họp		BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp BM-QLCL-04-03: Biên bản họp xem xét hệ thống
Cán bộ QLCL		BM-QLCL-04-01: Chương trình họp xem xét BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp BM-QLCL-04-03: Biên bản họp xem xét hệ thống

5.2 Mô tả

5.2.1 Chương trình họp xem xét

- Hàng năm vào thời gian thích hợp, cán bộ QLCL xây dựng chương trình họp xem xét hệ thống quản lý chất lượng theo BM-QLCL-04-01.
- Thời gian họp xem xét được tổ chức ít nhất một năm một lần theo thời gian tiến độ xác định trong chương trình họp xem xét và thường sau khi tổ chức thực hiện hoạt động đánh giá nội bộ.

Nội dung cuộc họp xem xét:

- Những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến hoạt động của KXN;
- Sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;
- Việc hoàn thành các mục tiêu chất lượng;
- Tình trạng của các hành động từ cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-04
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/6

- Các báo cáo của người quản lý và giám sát;
- Kết quả đánh giá nội bộ gần nhất;
- Hành động khắc phục;
- Nhận diện các rủi ro và hành động giải quyết rủi ro;
- Các cuộc đánh giá, xem xét của các tổ chức bên ngoài;
- Kết quả so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo;
- Các thay đổi về khối lượng và loại hình công việc, phạm vi hoạt động thí nghiệm;
- Thông tin phản hồi từ khách hàng và nhân viên;
- Các khiếu nại;
- Hiệu lực của các cải tiến bất kỳ được thực hiện;
- Sự đầy đủ của các nguồn lực;
- Kết quả của việc đảm bảo hiệu lực của các kết quả;
- Các yếu tố khác như hoạt động theo dõi và đào tạo.

5.2.2 Chuẩn bị tài liệu hồ sơ.

- Cán bộ QLCL chuẩn bị báo cáo kết quả ĐGNB; kết quả các cuộc đánh giá, xem xét của các tổ chức bên ngoài; kết quả so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo;
- Cán bộ QLKT của KXN chuẩn bị báo cáo về sự phù hợp của chính sách và các thủ tục; các thay đổi về nội dung, phạm vi công việc; các khuyến nghị về cải tiến;
- Phòng TC-HC chuẩn bị báo cáo về nguồn lực và đào tạo nhân viên; thông tin phản hồi từ khách hàng; kết quả giải quyết khiếu nại của khách hàng; các khuyến nghị về cải tiến.
- Cán bộ QLCL lập báo cáo tổng hợp theo BM-QLCL-04-02 để báo cáo lãnh đạo

5.2.3 Tiến hành họp

- Dưới sự chủ trì của Giám đốc Trung tâm, hội nghị nghe báo cáo của các thành viên theo nội dung nêu trong mục 5.2.2 của thủ tục này;
- Hội nghị thảo luận phân tích đánh giá các vấn đề liên quan đến tính thích hợp và hiệu lực của HTQL;
- Thư ký buổi họp xem xét phải ghi lại :
 - Mọi phát hiện từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo;
 - Những ý kiến đề xuất kiến nghị cải tiến, những phát sinh.

5.2.4 Kết thúc cuộc họp xem xét

- Cuộc họp xem xét kết thúc bằng việc thông qua Giám đốc/NĐUQ đề ra các quyết định của cuộc họp xem xét và được ghi chép vào Biên bản cuộc họp xem xét theo biểu mẫu BM-QLCL-04-03.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-04
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/6

- Kết quả của cuộc họp phải liên quan đến các nội dung sau:
 - + Tính hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình;
 - + Cung cấp các nguồn lực cần thiết;
 - + Các nhu cầu thay đổi và cải tiến;
 - + Cải tiến các hoạt động thí nghiệm đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017
- Thư ký cuộc họp có trách nhiệm hoàn chỉnh biên bản trước khi chuyển cho lãnh đạo;
- Căn cứ những đề xuất, kiến nghị của cuộc họp xem xét các bộ phận liên quan có trách nhiệm thực hiện HĐKP/HĐPN/HĐCT theo QTQL-05, QTQL-07...
- QLCL và QLK T thay mặt Giám đốc công ty kiểm tra việc thực hiện các hành động khắc phục do cuộc họp xem xét của Lãnh đạo đưa ra cũng như đánh giá tính hiệu quả của các hành động đó.

5.2.5 Lưu giữ hồ sơ

- QLCL chịu trách nhiệm lưu hồ sơ về quá trình tổ chức họp xem xét của lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng của khoa Xét nghiệm,

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian
1	Chương trình họp xem xét	BM-QLCL-04-01	Khoa XN	3 năm
2	Báo cáo tổng hợp	BM-QLCL-04-02	Khoa XN	3 năm
3	Biên bản họp xem xét	BM-QLCL-04-03	Khoa XN	3 năm

