[illegible]

1. Mục đích

Hướng dẫn quản lý, phòng tránh và xử trí các rủi ro xảy ra tại Khoa xét nghiệm

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho Khoa xét nghiệm Bệnh viện ĐKKV Ninh Hoà

3. Trách nhiệm

Lãnh đạo Khoa xét nghiệm và nhân viên của Khoa xét nghiệm phải tuân thủ quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

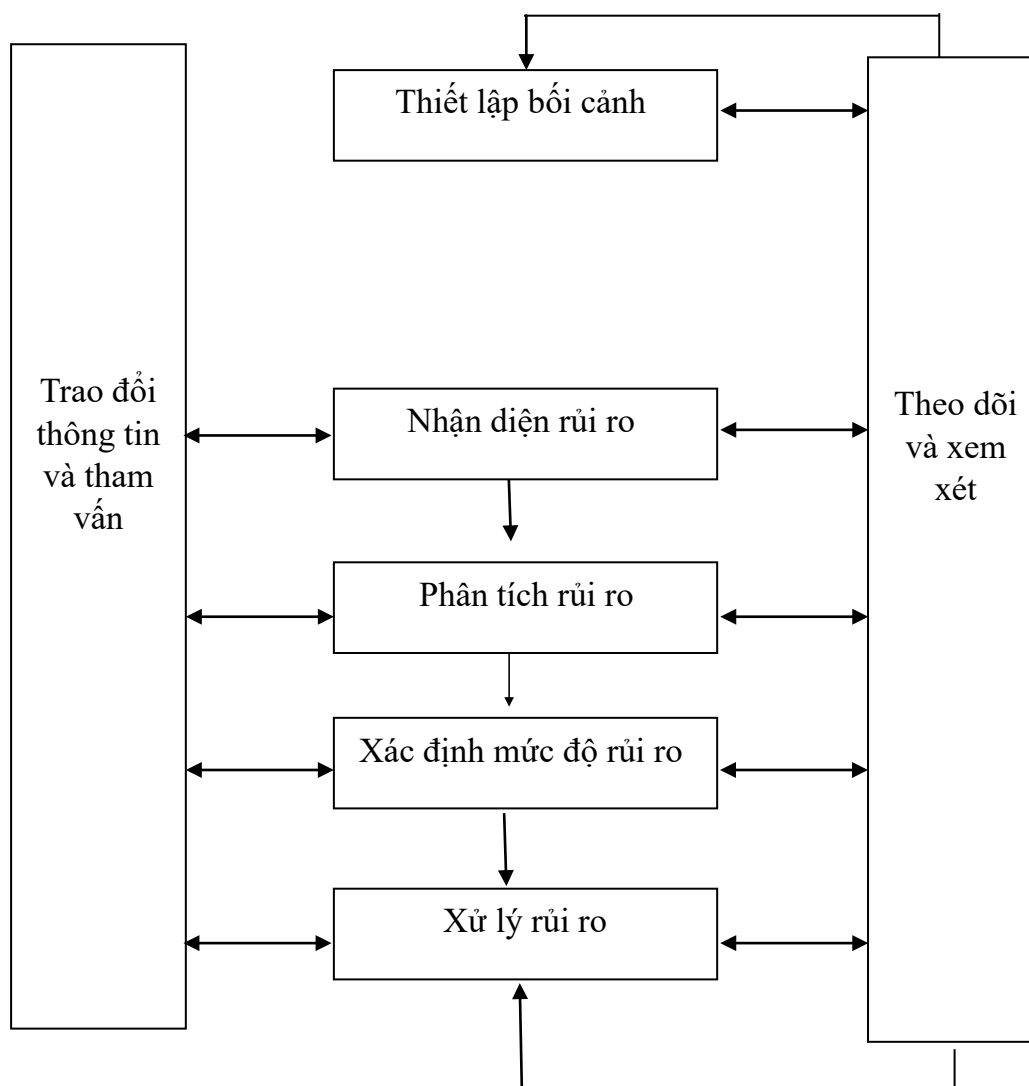
- Quản lý rủi ro: Các hoạt động điều phối để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt rủi ro.
- Quá trình quản lý rủi ro: Việc áp dụng một cách hệ thống các chính sách, thủ tục và thực tiễn quản lý đối với các hoạt động trao đổi thông tin, tư vấn, thiết lập bối cảnh và xác định, phân tích, xác định mức độ, xử lý, theo dõi và xem xét rủi ro.
- Trao đổi thông tin và tham vấn: Quá trình liên tục và lặp đi lặp lại được tổ chức thực hiện để cung cấp, chia sẻ hoặc có được thông tin và để tham gia vào đối thoại với các bên liên quan về quản lý rủi ro.
- Đánh giá rủi ro: Quá trình tổng thể nhận diện, phân tích và xác định mức độ rủi ro.
- Nhận diện rủi ro: Quá trình tìm kiếm, nhận biết và mô tả rủi ro.
- Phân tích rủi ro: Quá trình tìm hiểu bản chất của rủi ro và xác định mức độ rủi ro.
- Xác định mức độ rủi ro: Quá trình so sánh kết quả phân tích rủi ro với các tiêu chí rủi ro để xác định xem rủi ro và/hoặc mức độ của nó có chấp nhận hay chịu đựng được hay không.
- Xử lý rủi ro: Quá trình thay đổi rủi ro.

4.2. Các chữ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật

Chia ra làm nhiều loại phụ thuộc vào việc phân chia mức độ của hậu quả và khả năng xảy ra. Ví dụ như ma trận nguy cơ 3x3, hoặc 5x5... Dưới đây là ví dụ về ma trận nguy cơ (3x3) phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm.

TTXN: Trung tâm xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện**5.1. Trao đổi thông tin và tham vấn**

- Trao đổi thông tin và tham vấn trong nội bộ trung tâm xét nghiệm hoặc với các bên liên quan theo biểu mẫu...
- Trao đổi thông tin và tham vấn là rất quan trọng vì họ đánh giá rủi ro dựa trên nhận thức của chính mình về rủi ro.
- Trao đổi thông tin và tham vấn cần đảm bảo thông tin một cách trung thực, dễ hiểu và chính xác, có tính đến khía cạnh bảo mật và quyền hợp pháp cá nhân.

5.2. Thiết lập bối cảnh

- TTXN cần thiết lập mục tiêu, chiến lược, phạm vi áp dụng quá trình quản lý rủi ro. Bối cảnh của quá trình quản lý rủi ro sẽ tùy vào nhu cầu của từng lĩnh vực chuyên

môn. Thiết lập bối cảnh của quá trình quản lý rủi ro thể hiện trong biên bản đánh giá như sau:

- + Xác định mục đích và mục tiêu của hoạt động quản lý rủi ro;
- + Xác định trách nhiệm người quản lý rủi ro và trong phạm vi quá trình quản lý rủi ro;
- + Xác định phạm vi cũng như mức độ và tầm ảnh hưởng của các hoạt động quản lý rủi ro;...

5.3. Nhận diện rủi ro

- TTXN cần xác định các nguồn rủi ro, lĩnh vực chịu tác động, nguyên nhân, hệ quả tiềm tàng của sự việc.

- TTXN cần xác định tiêu chí sử dụng để xác định mức độ nghiêm trọng của rủi ro.

Khi xác định tiêu chí rủi ro, các yếu tố được xem xét như sau:

- + Bản chất, loại nguyên nhân và hệ quả có thể xảy ra;
- + Cách thức xác định khả năng xảy ra rủi ro;
- + Thời gian của khả năng xảy ra rủi ro;
- + Mức độ rủi ro có thể chấp nhận hoặc chịu được;
- + Quan điểm của các bên liên quan (nếu có).

5.4. Phân tích rủi ro

- Phân tích rủi ro cung cấp đầu vào để xác định mức độ rủi ro và quyết định xem có cần xử lý rủi ro hay không phương pháp xử lý rủi ro thích hợp. Xác định các yếu tố ảnh hưởng đến hệ quả và khả năng xảy ra.

- Phân tích rủi ro có thể được thực hiện với mức độ chi tiết khác nhau, tùy thuộc vào rủi ro, thông tin, dữ liệu. Phân tích có thể là định tính, bán định lượng hay định lượng, tùy từng hoàn cảnh.

5.5. Xác định mức độ rủi ro

- Xác định mức độ rủi ro là hỗ trợ việc ra quyết định về những rủi ro cần được xử lý dựa trên kết quả phân tích rủi ro theo bảng trên.

5.6. Xử lý rủi ro

- Xử lý rủi ro liên quan đến việc chọn một hoặc nhiều phương án để thay đổi rủi ro và thực hiện những phương án này. Khi được thực hiện, các xử lý sẽ cung cấp hoạt thay đổi các kiểm soát. Theo biểu mẫu XN-BM 5.12.1/06 và được lập thành biên bản cho quá trình đánh giá rủi ro.

5.7. Theo dõi và xem xét

- Theo dõi và xem xét là một phần của quá trình quản lý rủi ro. Các quá trình theo dõi và xem xét của TTXN cần bao gồm các khía cạnh sau:

- + Đảm bảo hoạt kiểm soát có hiệu quả;
- + Có thể thông tin để cải tiến việc đánh giá rủi ro;
- + Phân tích và rút ra bài học từ các sự việc;
- + Xác định các rủi ro đang hình hành.

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ CSVC và an toàn

7. Tài liệu liên quan

- | | |
|---|----------------|
| - Quy trình hướng dẫn soạn thảo quy trình chuẩn | XN-QTQL 5.2.2 |
| - Quy trình sự không phù hợp | XN-QTQL 5.10.1 |
| - Quy trình hành động phòng ngừa | XN-QTQL 5.10.3 |
| - Quy trình quản lý hồ sơ | XN-QTQL 5.2.3 |
| - Quy trình hướng dẫn an toàn | XN-QTQL 5.12.2 |
| - Quy trình quản lý thông tin | XN-QTQL 5.9.1 |

8. Tài liệu tham khảo

- 103/2016 ND-CP quy định về bảo đảm an toàn sinh học PXN.
- 41/2016 TT-BYT ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm.
- 37/2017 TT-BYT quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.