**PHỤC LỤC II– A**

**MẪU QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN KIỂM SOÁT TÀI LIỆU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Đặt Logo (nếu có) | BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH XYZ  KHOA XÉT NGHIỆM XXX | Mã số: XX-QTQL-01  Phiên bản: 1.0  Ngày ban hành: 15/05/2014  Số trang/tổng trang: 1/10 |
| **QUY TRÌNH**  **KIỂM SOÁT TÀI LIỆU** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người xem xét** | **Người phê duyệt** |
| Họ tên | Nguyễn Thanh B | Phan Đình C | Lê Văn A |
| Ký tên |  |  |  |
| Ngày | …… / …… / ……… | …… / …… / ……… | …… / …… / ……… |

**THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Phiên bản/xem xét** | **Vị trí sửa đổi** | **Nội dung sửa đổi/xem xét** | **Ngày sửa đổi/xem xét** | **Người sửa đổi/xem xét** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Tài liệu nội bộ*

**1. Mục đích**

* Hướng dẫn cụ thể các quy định về quản lý tài liệu bản giấy bên trong (nội bộ) và tài liệu bên ngoài của hệ thống chất lượng nhằm đảm bảo cho nhân viên trong khoa có sẵn các quy định và quy trình hiện hành để thực hiện.

1. **Phạm vi áp dụng**

* Áp dụng tại các phòng thuộc khoa xét nghiệm XX- Bệnh viện Đa Khoa XXX khi thực hiện quản lý tài liệu bản giấy bên trong và bên ngoài.

**3. Trách nhiệm**

* Tất cả các phòng thuộc khoa xét nghiệm XX có trách nhiệm thực hiện kiểm soát tài liệu theo đúng quy định.
* Cán bộ quản lý chất lượng có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
* Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung về tài liệu.

**4. Định nghĩa và chữ viết tắt**

***4.1. Định nghĩa***

* Tài liệu: các văn bản hướng dẫn (bản giấy hoặc điện tử) bao gồm quy định, chính sách, quy trình, biểu mẫu, báo cáo, biểu mẫu. Tài liệu có thể ở dạng văn bản, điện tử.
* Tài liệu nội bộ: Sổ tay chất lượng; Sổ tay an toàn; Quy trình quản lý; Quy trình kỹ thuật, Hướng dẫn công việc, Hướng dẫn thiết bị, Hướng dẫn an toàn và các biểu mẫu áp dụng. Hồ sơ không nằm trong phạm vi này.
* Tài liệu bên ngoài: là tài liệu được thiết lập và ban hành bởi các tổ chức bên ngoài bao gồm các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, văn bản công nhận, chứng nhận, tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất và các công văn hướng dẫn.
* Tài liệu lỗi thời: là tài liệu đã hết hiệu lực thi hành hoặc đã có phiên bản mới thay thế hoặc theo lệnh huỷ bỏ.

***4.2. Chữ viết tắt***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * BM | Biểu mẫu | | | |
|  | | |  | | |
| * QLCL | | Quản lý chất lượng | |
| * QLKT | | Quản lý kỹ thuật | |
| * QTQL | | Quy trình quản lý | |

1. **Nội dung thực hiện** 
   1. **Quy định về bản gốc và bản sao**
      1. ***Tài liệu bản gốc***

* Có tất cả các chữ ký tươi bằng mực màu xanh của người biên soạn, xem xét và phê duyệt.
* Có dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” màu đỏ trên trang đầu tiên, giáp lai trên các trang còn lại của tài liệu. Tài liệu có hiệu lực kể từ ngày ban hành.
  + 1. ***Tài liệu bản sao***
* Được sao từ bản gốc nên tất cả các chữ ký, dấu “BẢN GỐC” đều bằng mực in màu đen.
* Phải có dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” bằng mực màu đỏ ở chính giữa phía trên của mỗi trang. Ở phía dưới ghi số thứ tự của bản sao bằng mực màu xanh.
* Các tài liệu đảm bảo các đặc điểm nêu trên là tài liệu hợp pháp của hệ thống chất lượng.
  1. **Quy định về con dấu**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên dấu** | **Màu mực dấu** | **Quy cách** | **Mục đích sử dụng** |
| 1 | BẢN GỐC | Đỏ | Khung hình chữ nhật - 35x12mm - có chữ “BẢN GỐC” in hoa | Đóng trên bản gốc của tài liệu. |
| 2 | BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT | Đỏ | Khung hình chữ nhật - 70x20mm - có chữ “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” in hoa ; “Số:…..” in thường | Đóng trên bản sao của tài liệu phân phối cho các đơn vị. |
| 3 | HẾT HIỆU LỰC | Đỏ | Khung hình chữ nhật – 49x17mm - có chữ “HẾT HIỆU LỰC” in hoa | Đóng trên tài liệu hết hiệu lực hay không còn phù hợp khi đã có phiên bản mới ban hành. |

***5.3. Kiểm soát tài liệu nội bộ***

5.3.1. Ban hành tài liệu

* Sau khi tài liệu được ký phê duyệt, cán bộ quản lý chất lượng thực hiện như sau:
* Ghi ngày có hiệu lực lên từng trang của tài liệu;
* Đóng dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” trên mỗi trang tài liệu ở góc phía trên bên phải;
* Thực hiện sao chép và phân phối tài liệu đúng theo mục 5.5.2;
* Cập nhật tên tài liệu vào “Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM01 và lưu giữ danh mục này. Danh mục này chỉ thể hiện các phiên bản tài liệu có kiểm soát đang lưu hành;
* Lưu giữ bản gốc trong tủ có khóa tại phòng theo mục 5.5.6;
* Lên kế hoạch /tập huấn hoặc phổ biến cho nhân viên liên quan về các tài liệu mới ban hành.

5.3.2. Sao chép và phân phối tài liệu

- Chỉ cán bộ QLCL được quyền:

+ Sao chép và cung cấp tài liệu của hệ thống chất lượng theo yêu cầu của các phòng trong khoa;

+ In đúng số lượng bản sao theo danh sách phân phối được nêu trong tài liệu, trường hợp in bổ sung cần có phê duyệt của trưởng khoa;

+ Đóng dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” và ghi số thứ tự bản sao lên mỗi trang của bản sao;

+ Phân phối bản sao của tài liệu đến các đơn vị/cá nhân có tên trong danh sách phân phối. Khi giao tài liệu, người chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phải cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-03-BM03

5.3.3 Soát xét định kì

- Đầu mỗi quý nhân viên QLCL có trách nhiệm lập danh sách các tài liệu cần xem xét trong quý đó của khoa và gởi thông báo bằng văn bản để các phòng trong khoa rà soát lại nội dung tài liệu của đơn vị mình.

- Tất cả tài liệu sẽ được rà soát lại 1 năm/lần.

-Người rà soát điền vào “Phiếu soát xét tài liệu định kỳ” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM05.

- Nếu sửa đổi, thực hiện theo trình tự sửa đổi tài liệu quy định trong mục 5.2.3.

5.3.4 Sửa đổi và tái ban hành tài liệu

- Tất cả nhân viên có thể đề nghị sửa đổi tài liệu. Người đề nghị sẽ điền vào “Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM04.

- Nội dung sửa đổi sẽ được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt như bảng sau

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Loại tài liệu** | **Trách nhiệm** | | |
| **Biên soạn** | **Xem xét** | **Phê duyệt** |
| 1 | Sổ tay chất lượng **(STCL)** | Quản lý chất lượng | Trưởng Khoa | Lãnh đạo |
| 2 | Quy trình quản lý (**QTQL)** | Quản lý chất lượng | Trưởng Khoa | Lãnh Đạo hoặc trưởng khoa |
| 3 | Quy trình xét nghiệm **(QTKT)** | Tất cả nhân viên | Quản lý kỹ thuật | Trưởng Khoa |
| 4 | Sổ tay an toàn **(STAT)** | Quản lý chất lượng | Trưởng Khoa | Trưởng Khoa |
| 5 | Hướng dẫn (**HD**), biểu mẫu (**BM**), sổ ghi chép (**SGC**) | Tất cả nhân viên | Trưởng bộ phận | Trưởng Khoa |

- Người sửa đổi cập nhật thông tin sửa đổi vào bảng “Theo dõi sửa đổi tài liệu” ở trang đầu tiên của tài liệu. Nội dung sửa đổi trong tài liệu phải gạch ở ngoài lề phải.

- Khi ban hành tài liệu mới, QLCL tiến hành thu hồi tài liệu cũ theo quy trình ở mục 5.2.5.

- QLCL phân phối lại tài liệu đã sửa đổi cho các đơn vị/cá nhân thích hợp. Cập nhật vào “Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM01 và “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-4.3-BM03.

5.3.5. Sử dụng tài liệu

- Cán bộ QLCL lưu giữ bộ tài liệu gốc. Nhân viên khoa chỉ sử dụng bản sao hoặc bản điện tử.

- Riêng với các biểu mẫu trống dùng để điền thông tin, QLCL sẽ in 01 bản cho mỗi loại biểu mẫu và đóng dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” vào mặt sau của biểu mẫu trống và để trong cặp file “Biểu mẫu sử dụng” cho những người liên quan sử dụng. Người sử dụng có thể tạo nhiều bản sao từ biểu mẫu có kiểm soát này.

- Người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.

- Những biểu mẫu trống sau khi điền thông tin sẽ trở thành hồ sơ và được quản lý theo quy trình “Quản lý hồ sơ” mã số XX-QTQL-10

5.3.6. Thu hồi và hủy tài liệu

- Phải thu hồi tài liệu có kiểm soát đã hết thời gian hiệu lực, phiên bản cũ của tài liệu đã sửa đổi, hoặc tài liệu không còn sử dụng. Cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM03.

Lưu ý: Khoa sẽ không thu hồi các bản sao không kiểm soát.

- Đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” màu đỏ lên tài liệu đã thu hồi và ghi ngày hết hiệu lực.

Khi hủy tài liệu (dạng văn bản hoặc điện tử) phải đảm bảo tài liệu không có khả năng phục hồi và chỉ được hủy khi đã có phiên bản mới thay thế và thời gian lưu trữ đã đúng quy định

* Cập nhật thông tin hủy tài liệu vào “Phiếu hủy tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-03-BM06
* Lưu giữ một bản (bản gốc) ít nhất 3 năm sau khi hủy.

***5.5. Kiểm soát tài liệu bên ngoài***

5.5.1. Nhận dạng tài liệu

- Khi tài liệu bên ngoài chuyển đến đơn vị, QLCL sẽ cập nhật vào “Danh mục tài liệu bên ngoài có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM02, đóng dấu đỏ “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” ở trang đầu của tài liệu và giao cho người có liên quan xử lý, quản lý hoặc trình lãnh đạo đơn vị giải quyết.

- Với những tài liệu bên ngoài có liên quan đến hệ thống QLCL, người có thẩm quyền phải cập nhật và phổ biến đến tất cả nhân viên theo quy trình “Tổ chức và trách nhiệm quản lý” mã số: XX-QTQL-05.

5.5.2. Lưu giữ và quản lý tài liệu

- Lưu giữ tài liệu phải theo chủng loại, trong những cặp tài liệu riêng và có dấu hiệu nhận biết để dễ dàng tìm kiếm khi cần thiết.

- Người chịu trách nhiệm lưu giữ tài liệu quyết định việc cho phép sao chép tài liệu.

- Các tài liệu không còn cần thiết, hết hiệu lực hoặc đã được thay thế phải đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” và ghi ngày lên tài liệu.

- Quy trình thu hồi và huỷ tài liệu tương tự như mục 5.2.5.

***5.6. Tài liệu không kiểm soát***

-Tài liệu không kiểm soát là tài liệu không phải bản gốc hoặc bản sao nhưng không có dấu “BẢN SAO” màu đỏ.

- Khi phân phối một số tài liệu không kiểm soát, có thể sử dụng biểu mẫu “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM03 nếu cần thiết.

**6. Lưu trữ hồ sơ**

Ghi chép đầy đủ các thông tin vào các biểu mẫu liên quan dưới đây:

- Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát XX-QTQL-01-BM01

- Danh mục tài liệu bên ngoài có kiểm soát XX-QTQL-01-BM02

- Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu XX-QTQL-01-BM03

- Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu XX-QTQL-01-BM04

- Phiếu rà soát/xem xét tài liệu định kỳ XX-QTQL-01-BM05

- Phiếu hủy tài liệu XX-QTQL-01-BM06

**7. Tài liệu liên quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên tài liệu** | **Mã số** |
| 1 | Quản lý hồ sơ | XX-QTQL-10 |
| 2 | Tổ chức và trách nhiệm quản lý | XX-QTQL-05 |

**8. Tài liệu tham khảo**

**8.1. Tiếng Việt**

- Tiêu chuẩn quốc gia, 2012, Phòng thí nghiệm y tế- Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2012-ISO 15189:2012), Hà Nội.

**8.2. Tiếng Anh**

* World Health Organization, 2011, Laboratory Quality Management System – Handbook, Document and Record, p.190-196. <http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548274_eng.pdf>
* ISO 15189:2012, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, 2012.