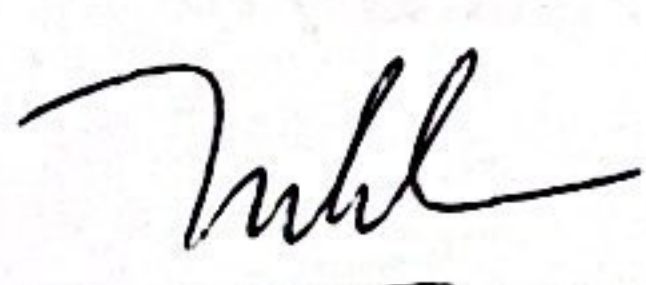
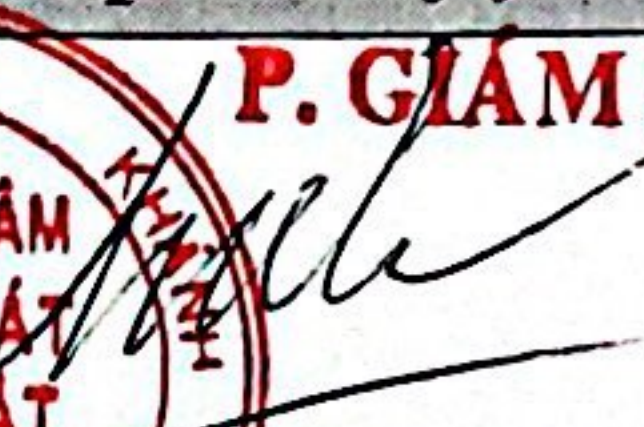


TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA & TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	1/8

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		 P. GIÁM ĐỐC
Trương Thị Lan Anh	Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Stt	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi
01	02	5.2.4	Bỏ quy định mỗi quý lập danh sách tài liệu cần soát xét	02/01/ 2018	Lan Anh
02	02	5.3.2	Tối thiểu 6 tháng sao lưu dữ liệu/ lần	02/01/ 2018	Lan Anh
03	03	trang 3 & 8	Thêm nội dung mục 5.2.3 Sửa lại năm và điều khoản theo phiên bản ISO/IEC 17025:2017	20/01/2019	Lan Anh
04	04	Trang 1	Thay đổi người phê duyệt	12/10/2022	Lan Anh

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/8

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.....	4
5. NỘI DUNG	4
5.1 Quy định về bản gốc, bản sao	4
5.2 Kiểm soát tài liệu nội bộ.....	4
5.3 Kiểm soát tài liệu dạng điện tử.....	7
5.4 Kiểm soát tài liệu bên ngoài.....	8
5.5 Tài liệu không kiểm soát	8
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ	8

TÌ
R
R
KI
B
T
T
S

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/8

4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- BM: Biểu mẫu.

5. NỘI DUNG

5.1 Quy định về bản gốc, bản sao

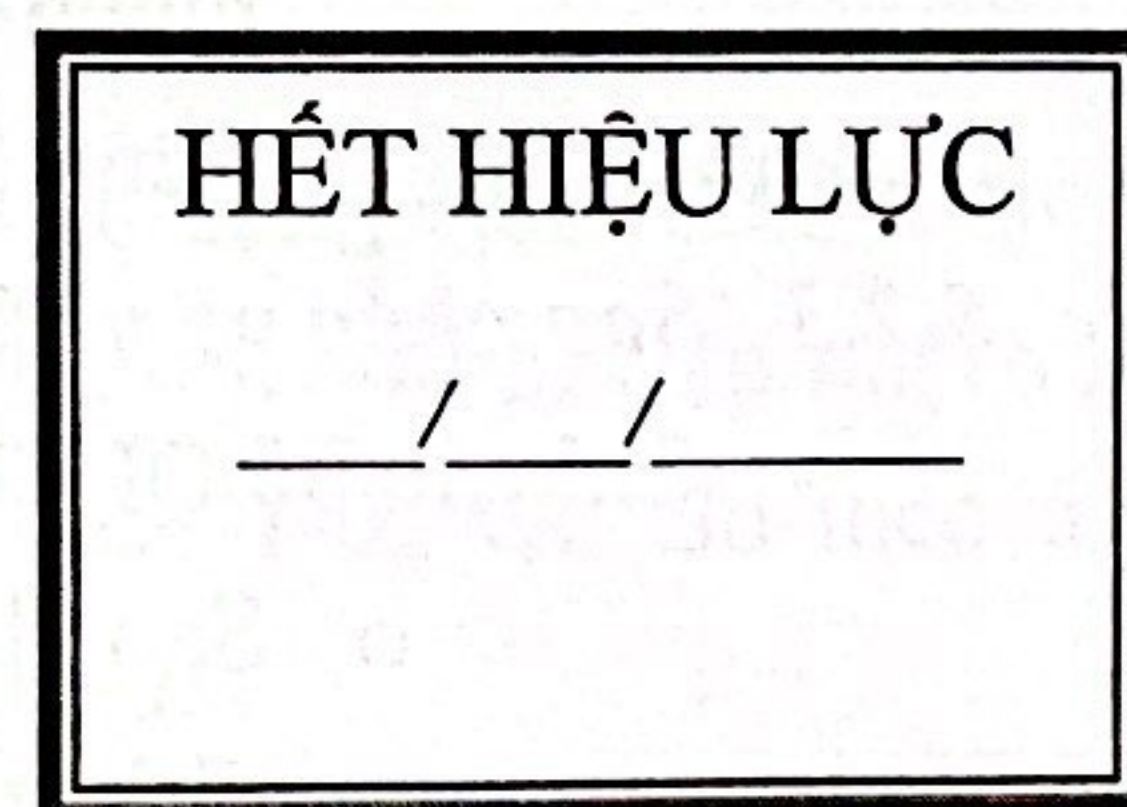
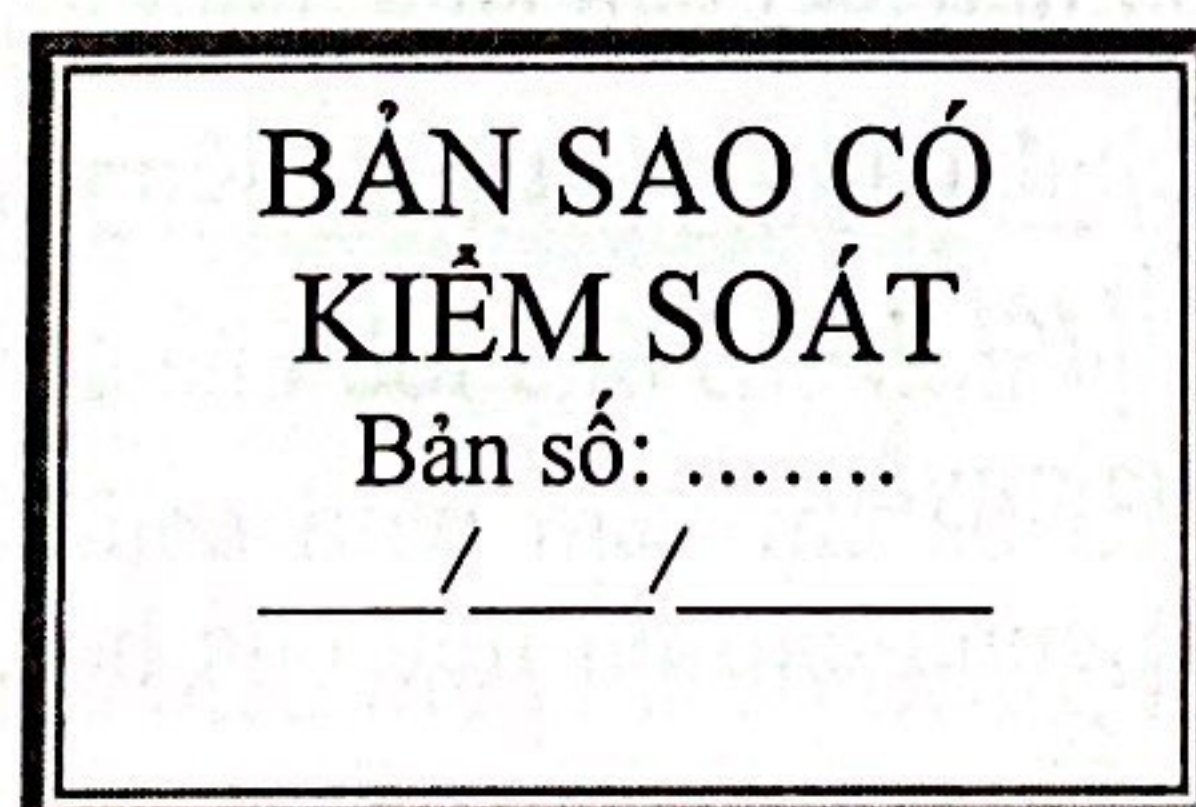
5.1.1 Tài liệu bản gốc

- 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.

5.1.2 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 xanh 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.

Mẫu dấu



5.2 Kiểm soát tài liệu nội bộ (Tài liệu bản cứng)

5.2.1 Mã hiệu tài liệu

- Sổ tay chất lượng: STCL-KXN;
- Quy trình quản lý: QTQL-xx trong đó:
 - o QTQL: Quy trình quản lý
 - o Xx: Thứ tự từ 1 đến n
- Biểu mẫu từ quy trình quản lý: BM-QLCL-xx-yy trong đó
 - o BM: Biểu mẫu
 - o QLCL: Quản lý chất lượng
 - o Xx: Số thứ tự quy trình

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/8

- Yy: Số thứ tự biểu mẫu từ 1 đến n
- Quy trình kỹ thuật: QTKT-ABC-XXX -Yy trong đó:
 - QTKT: Quy trình kỹ thuật
 - ABC: Tên viết tắt của bộ phận (HN: Hóa nước/ VS: Vi sinh/ VSLĐ: Vệ sinh lao động)
 - XXX: Viết tắt của tên quy trình
 - Yy: Số thứ tự của qui trình từ 1 đến n
- Biểu mẫu từ quy trình kỹ thuật: BM-QLKT-ABC-xx.yy, trong đó:
 - BM: Biểu mẫu
 - QLKT: Quản lý kỹ thuật
 - ABC: Tên viết tắt của bộ phận (HN: Hóa nước/ VS: Vi sinh/ VSLĐ: Vệ sinh lao động)
 - Xx: Số thứ tự quy trình
 - Yy: Số thứ tự biểu mẫu từ 1 đến n

5.2.2 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;
 - Cập nhật tên tài liệu vào “Danh mục tài liệu nội bộ” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-01 và lưu giữ danh mục này. Danh mục này chỉ thể hiện các phiên bản tài liệu có kiểm soát đang lưu hành;
 - Lên kế hoạch đào tạo cho nhân viên về các tài liệu mới ban hành.

5.2.3 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 BM-QTQL-01-03;
 - Có thể phân phối tài liệu kiểm soát dưới dạng điện tử (bản pdf) có chữ chìm “BẢN SAO KIỂM SOÁT” từ địa chỉ email của QLCL hoặc USB.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/8

4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- BM: Biểu mẫu.

5. NỘI DUNG

5.1 Quy định về bản gốc, bản sao

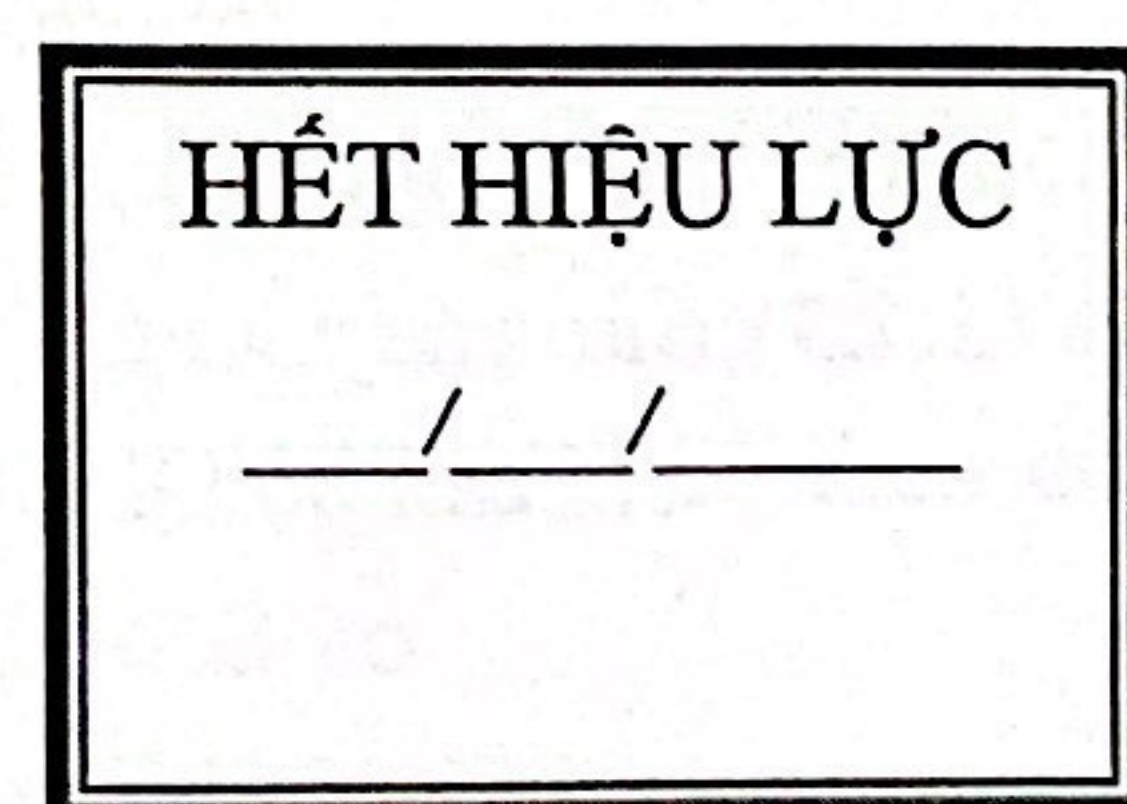
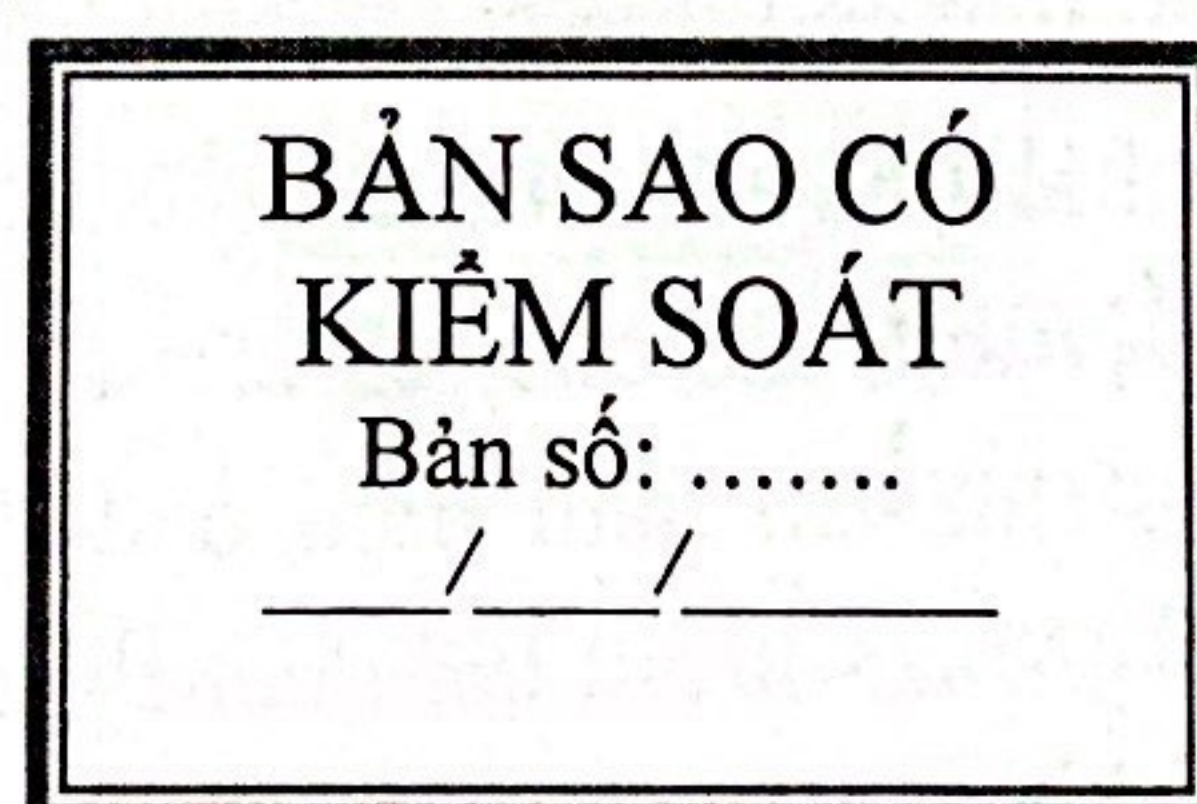
5.1.1 Tài liệu bản gốc

- 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.

5.1.2 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 xanh 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.

Mẫu dấu



5.2 Kiểm soát tài liệu nội bộ (Tài liệu bản cứng)

5.2.1 Mã hiệu tài liệu

- Sổ tay chất lượng: STCL-KXN;
- Quy trình quản lý: QTQL-xx trong đó:
 - o QTQL: Quy trình quản lý
 - o Xx: Thứ tự từ 1 đến n
- Biểu mẫu từ quy trình quản lý: BM-QLCL-xx-yy trong đó
 - o BM: Biểu mẫu
 - o QLCL: Quản lý chất lượng
 - o Xx: Số thứ tự quy trình

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/8

5.2.4 Soát xét định kì

- Tất cả tài liệu sẽ được soát xét lại 1 năm/lần;
- Người soát xét điền vào “Phiếu soát xét tài liệu định kỳ” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-05;
- Nếu sửa đổi, thực hiện theo trình tự sửa đổi tài liệu quy định trong mục 5.2.5.

5.2.5 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 BM-QTQL-01-04;
- 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	Soát xét	Phê duyệt
1	Sổ tay chất lượng	QLCL	Trưởng khoa	Lãnh đạo Trung tâm
2	Quy trình quản lý (QTQL)	QLCL	Trưởng khoa	Lãnh đạo Trung tâm
3	Quy trình kỹ thuật (QTKT)	QLKT	Trưởng khoa	Lãnh đạo Trung tâm
4	Hướng dẫn (HD), Biểu mẫu (BM)	QLKT Nhân viên	Trưởng khoa QLKT	Lãnh đạo Trung tâm

- 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; Người sửa đổi lưu file điện tử của tài liệu sửa đổi dưới tên khác (theo quy định đặt tên file ở mục).

5.2.6 Cập nhật thông tin vào file excel “Theo dõi sửa đổi tài liệu”.

- Khi ban hành tài liệu mới, QLCL tiến hành thu hồi tài liệu cũ và đóng dấu hết hiệu lực;
- 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” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-01 và “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-03.

5.2.7 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/QLKT sẽ in 01 hoặc bản cho mỗi loại biểu mẫu để trong cặp file 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 QTQL-02.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	7/8

5.2.8 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 BM-QTQL-01-03;
- 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 BM-QTQL-01-06;
- Lưu giữ một bản (bản gốc) ít nhất 3 năm sau khi hủy.

5.3 Kiểm soát tài liệu dạng điện tử

5.3.1 Quy tắc đặt tên file cho tài liệu

- Tài liệu ở dạng điện tử được đặt tên theo quy tắc sau: Mã tài liệu - lần ban hành;
- Ví dụ:
 - File điện tử của quy trình “Kiểm soát tài liệu”, lần ban hành 2 sẽ được lưu theo tên sau: QTQL-01_2.
 - File điện tử của biểu mẫu “Phiếu hủy tài liệu”, lần ban hành 2 sẽ được lưu theo tên sau: BM-QTQL-01-06_2.

5.3.2 Cập nhật và lưu giữ tài liệu

- Toàn bộ tài liệu dạng điện tử phải được lưu trên máy tính có sử dụng hình thức bảo mật phù hợp (ví dụ: mật khẩu) để tránh mọi sự vô tình/cố ý thay đổi nội dung của tài liệu;
- Máy tính lưu giữ tài liệu phải sử dụng phần mềm diệt virus có bản quyền, phải thực hiện quét virus hàng ngày và ngay sau khi kết nối với các thiết bị khác (USB, Máy ảnh...), đồng thời định kỳ 6 tháng tiến hành bảo dưỡng máy tính 1 lần (kiểm tra các phần mềm và phần cứng). Trước khi quét virus cần sao lưu tài liệu như yêu cầu dưới. Theo dõi lịch sử bảo dưỡng, sửa chữa máy tính vào hồ sơ theo dõi thiết bị giống như thiết bị phân tích;
- Phải sao lưu những file tài liệu này vào đĩa CD/ổ cứng ngoài/ email tối thiểu 6 tháng/lần. Mỗi lần sao lưu, sẽ đặt tên cho thư mục sao lưu theo năm, tháng, ngày tiến hành sao lưu. Đĩa CD/ổ cứng ngoài phải để trong tủ có khóa do người QLCL/QLKT quản lý.

5.3.3 Quản lý và phân phối tài liệu

- Toàn bộ tài liệu dạng điện tử khi phân phối phải chuyển sang định dạng “pdf”;
- Riêng đối với biểu mẫu có thể phân phối ở định dạng microsoft word. Tuy nhiên khi sử dụng, người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-01
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	8/8

5.4 Kiểm soát tài liệu bên ngoài

5.4.1 Nhận dạng tài liệu

- Khi tài liệu bên ngoài chuyển đến đơn vị, QLCL sẽ cập nhật vào “Danh mục tài liệu bên ngoài” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-02, đóng dấu xanh “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.

5.4.2 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.

5.5 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 xanh;
- 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 BM-QTQL-01-03 nếu cần thiết.

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian
1	Danh mục tài liệu nội bộ	BM-QLCL-01-01	QLCL	Cập nhật
2	Danh mục tài liệu bên ngoài	BM-QLCL-01-02	QLCL	Cập nhật
3	Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu	BM-QLCL-01-03	QLCL	Cập nhật
4	Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu	BM-QLCL-01-04	QLCL	3 năm
5	Phiếu soát xét tài liệu định kỳ	BM-QLCL-01-05	QLCL	3 năm
6	Phiếu hủy tài liệu	BM-QLCL-01-06	QLCL	3 năm