	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL-01 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 25/02/2016
	QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN	

	Người biên soạn	**Người xem xét**	**Người phê duyệt**
Họ tên	Nguyễn Thị Hòa	Nguyễn Thanh Bình	Nguyễn Vũ Trung
Chức vụ	Quản lý Chất lượng	Phó trưởng khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	19/02/2016	22/02/2016	25/2/2016

NƠI NHẬN

STT	**Nơi nhận**	**STT**	**Nơi nhận**
1	Phòng Sinh học phân tử	5	Phòng Hóa sinh
2	Phòng Miễn dịch-HIV	6	Phòng Nghiên cứu và Phát triển
3	Phòng Vi khuẩn - Lao - Môi trường - Hấp rửa	7	Khoa Xét nghiệm cơ sơ Đông Anh
4	Phòng Ký sinh trùng		

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Quy trình này quy định thống nhất quá trình biên soạn, phê duyệt, ban hành, quản lý các văn bản, tài liệu tại KXN Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

2. Phạm vi áp dụng

Việc ban hành hướng dẫn biên soạn quy trình áp dụng toàn Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

Tất cả các phòng thuộc Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Không có

4.2. Chữ viết tắt

- KXN: Khoa Xét nghiệm
- QTC: Quy trình chung
- QTQL: Quy trình quản lý
- QTKT: Quy trình kỹ thuật
- XN: Xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện

Tất cả các tài liệu thuộc hệ thống quản lý KXN, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương bao gồm các quy trình quản lý, hệ thống, quy trình kỹ thuật và các hướng dẫn (trừ các mẫu, biểu mẫu) được trình bày theo hình thức của quy trình XN-QTQL-01.

5.1. Trình bày tổng quát

Tất cả các quy trình được trình bày theo thể thức như sau:

- Khổ giấy: Các QTC được trình bày trên giấy khổ A4 (210mm x 297mm).
- Kiểu trình bày: theo chiều dài (Portrait) của trang giấy khổ A4. Trường hợp QTC có bảng, biểu, văn bản có thể được trình bày theo chiều rộng (Landscape) của trang giấy.
- Phông chữ: Times New Roman
- Bảng mã: Unicode

- Cỡ chữ: 13-14
- Lề trên: cách mép trên 2 cm
- Lề dưới: cách mép dưới 2 cm
- Lề phải: cách mép phải 2 cm
- Lề trái: cách mép trái 3 cm
- Khoảng cách giữa các dòng: 1.3-1.5cm

5.2 Trình bày cụ thể:

Trang đầu tiên của QTC bao gồm các thông tin sau:

- Tên cơ quan và tên khoa (phòng), biểu trưng (logo nếu có)
- Tên quy trình chuẩn
- Mã tài liệu: Mỗi QTC cần đánh mã số riêng và duy nhất có thể ký hiệu theo chữ viết tắt của từng khoa (phòng) hay theo phân loại QTC (quy trình quản lý và quy trình kỹ thuật), ví dụ:

  Quy trình nuôi cấy vi khuẩn của Phòng Vi sinh được ký hiệu như sau: QTKT-VS-31, trong đó:

  + QTKT chữ viết tắt của quy trình kỹ thuật;

  + VS: Vi khuẩn - Lao - Môi trường - Hấp rửa.

  + 31 là QTC của phòng Vi sinh biên soạn, được đánh số thứ tự là 31.
- Ký hiệu tên các phòng:

  + HS: Hóa sinh;

  + MD: Miễn dịch;

  + KST: Ký sinh trùng;

  + SHPT: Sinh học phân tử;

  + VS: Vi khuẩn - Lao - Môi trường - Hấp rửa.
- Biểu mẫu quy trình quản lý: BM.QTQL.XX.YY (footer: Mã số biểu mẫu căn trái, lần ban hành căn giữa, lần soát xét căn phải)

  + XX: Số thứ tự quy trình

  +YY: Số thứ tự biểu mẫu
- Biểu mẫu quy trình kỹ thuật (footer: Mã số biểu mẫu căn trái, lần ban hành căn giữa, lần soát xét căn phải)

+ Quy trình Hóa sinh BM. QTKT. HS.01

+ Quy trình Miễn dịch BM.QTKT.MD.01

+Quy trình Sinh học Phân tử: BM.QTKT.SHPT.XX (XX: số thứ tự quy trình)

+ Quy trình Vi khuẩn:BM.QTKT.VS.31

- Phiên bản (thứ tự lần ban hành): Cần đánh số thứ tự tăng dần mỗi lần ban hành QTC và ghi bằng chữ số Ả-rập, ví dụ:

Khi biên soạn mới quy trình "Kiểm soát tài liệu"vào năm 2014 thì phiên bản đầu tiên ký hiệu là 1.0. Trong năm 2015 có sửa đổi lần thứ nhất thì số phiên bản mới sẽ là 1.1 hoặc 2.0.

- Ngày hiệu lực: ghi ngày hiệu lực trên QTC sau khi đã được ban hành.

- Họ và tên, chữ ký và chức vụ của người biên soạn, người kiểm tra và người phê duyệt.

- Theo dõi sử đổi QTC: ghi thông tin về việc sửa đổi/ bổ sung về nội dung của QTC theo hướng dẫn bảng sau:

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa dổi	Người xem xét/sửa dổi

Từ trang thứ 2 trở đi của quy trình thực hành chuẩn, được trình bày như sau:

Phần đầu trang (header) và phần chân (footer) trang sẽ xuất hiện ở mỗi trang của QTC, phần này bao gồm: tên QTC, mã tài liệu, phiên bản và số thứ tự/tổng số trang, ví dụ:

Phần đầu trang (header) được trình bày như sau:

Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn	Mã tài liệu: XN-QTQL-01

Phần chân trang (footer) được trình bày như sau:

Phiên bản: 1.0	Trang: 2/5
Ngày hiệu lực	

Cách đánh số cho các cấp đề mục:

- Đề mục chính được đánh số Ả rập và in đậm, ví dụ:1., 2.,…

- Các đề mục phụ dưới đề mục chính được đánh số tăng dần theo số thứ tự của đề mục chính như sau:

  + Cấp 1 in đậm nghiêng, ví dụ: 1,1., 1.2.,…

  + Cấp 2 in thường, ví dụ: 1.1.1., 1.1.2.,…

  + Các cấp tiếp theo in thường, ví dụ 1.1.1.1., 1.1.1.2,…

  + Các ý chính dưới các đề mục chính hoặc phụ dùng ký hiệu gạch đầu dòng (-).

  + Các ý nhỏ tiếp sau ý chính ký hiệu dấu cộng (+) và tiếp đến ký hiệu dấu chấm (.).

  Ví dụ:

1. Hệ thống quản lý chất lượng	Đề mục cấp 1
1.1. Yêu cầu về hệ thống tài liệu	Đề mục cấp 2
1.1.1 Khái quát	Đề mục cấp 3
1.1.2. Kiểm soát tài liệu	
1.1.2.1 Kiểm soát tài liệu nội bộ	Đề mục cấp 4
- Sổ tay chất lượng	Nội dung cấp 1
- Quy định, Quy chế	
- Quy trình	
+Biểu mẫu	Nội dung cấp 2
. Biểu mẫu ngang	Nội dung cấp 3
. Biểu mẫu dọc	
1.1.2.2 Kiểm soát tài liệu bên ngoài	

5.3 Yêu cầu nội dung tối thiểu của quy trình thực hành chuẩn kỹ thuật bao gồm các nội dung sau:

1) Mục đích;

2) Phạm vi áp dụng;

3) Trách nhiệm;

4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;

5) Nguyên lý;

6) Trang thiết bị và vật tư;

7) Kiểm tra chất lượng;

8) An toàn;

9) Nội dung thực hiện;

10) Diễn giải kết quả và báo cáo;

11) Lưu ý (cảnh báo);

12) Lưu trữ hồ sơ;

13) Tài liệu liên quan;

14) Tài liệu tham khảo.

5.4 Đối với quy trình thực hành chuẩn quản lý bao gồm các nội dung sau:

1) Mục đích;

2) Phạm vi áp dụng;

3) Trách nhiệm;

4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;

5) Nội dung thực hiện;

6) Lưu trữ hồ sơ;

7) Tài liệu liên quan;

8) Tài liệu tham khảo.

Lưu ý: Nội dung của một QTC về quản lý hoặc QTC kỹ thuật thống nhất bao gồm các mục trên, mục nào không có thì ghi không áp dụng để đảm bảo tất cả các QTC đều có các mục thống nhất.

6. Lưu hồ sơ

Không có

7. Tài liệu liên quan

Không có

8. Tài liệu tham khảo

- Tiêu chuẩn ISO 15189:2012, Phòng thí nghiệm y tế - yêu cầu về chất lượng và năng lực

- Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu;

- Tiêu chuẩn ISO/TR 10013:2001 Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng;

- Theo Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.