

	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG KHOA XÉT NGHIỆM		Mã số: XN-QTQL-02 Phiên bản: 3.0 Ngày ban hành: 15/4/2016
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU		
NGƯỜI BIÊN SOẠN, XEM XÉT VÀ PHÊ DUYỆT			
	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	25/3/2016	31/3/2016	15/4/2016
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 sở 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

Hướng dẫn cụ thể các quy định về tài liệu bên trong (nội bộ) và tài liệu bên ngoài, ban hành, quản lý, cập nhật, phân phối và thu hồi các văn bản, tài liệu tại KXN Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình áp dụng để kiểm soát tất cả các tài liệu do KXN và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương biên soạn, ban hành cho hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 và 15189:2012.

3. Trách nhiệm

- Tất cả các phòng thuộc KXN có trách nhiệm thực hiện quy trình này.
- Cán bộ QLCL có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Lãnh đạo 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 bao gồm quy định, chính sách, quy trình, biểu mẫu, báo cáo. Tài liệu có thể ở dạng văn bản, điện tử.

- Tài liệu nội bộ: Chính sách chất lượng, QTQL, QTKT, 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 hủy bỏ.

4.2. Chữ viết tắt

- BM: Biểu mẫu
- KTV: Kỹ thuật viên
- KXN: Khoa Xét nghiệm

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

5. Nội dung quy trình

Trách nhiệm biên soạn, phê duyệt, ban hành/sửa đổi tài liệu như sau:

Stt	Loại tài liệu	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt	Ghi chú
1	Sổ tay chất lượng	QLCL	Phó Trưởng khoa	Trưởng khoa	
2	Sổ tay lấy mẫu	QLCL	Phó Trưởng khoa	Trưởng khoa	
3	QTQL	QLCL, QLKT, KTV trưởng, Thư ký ISO, phụ trách của các bộ phận	Phó Trưởng khoa	Trưởng khoa	
4	QTKT	Tất cả nhân viên	Trưởng bộ phận	Trưởng khoa	
5	Hướng dẫn, biểu mẫu, sổ ghi chép	Tất cả nhân viên	Trưởng bộ phận	Trưởng khoa	

- Tần suất soát xét tài liệu bao gồm các QTQL và các QTKT được tiến hành 1 năm/lần hoặc theo yêu cầu đặc biệt cần phải sửa đổi theo BM.QTQL.02.04. Mục sửa đổi cần in nghiêng để nhận biết được sự thay đổi. Khi sửa đổi phải ghi rõ ngày soát xét vào mục tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi. Nếu tài liệu được soát xét ≥ 3 lần hoặc trong một lần soát xét có rất nhiều mục sửa đổi thì nên tiến hành các thủ tục ban hành tài liệu phiên bản mới theo BM.QTQL.02.04

- Phòng QLCL chịu trách nhiệm làm đầu mối quản lý và theo dõi việc xây dựng, ban hành, sửa đổi và cập nhật tài liệu hệ thống QLCL chung của KXN.

5.1 *Quá trình ban hành, phân phối và thu hồi tài liệu*

Tài liệu sau khi được biên soạn hoàn chỉnh:

QLCL trình cấp có thẩm quyền phê duyệt tài liệu. Sau khi được duyệt, QLCL cập nhật vào Danh mục tài liệu theo biểu mẫu BM.QTQL.02.01a và phân phối tài liệu theo mục “Nơi nhận” (trang 1), cần đánh dấu “√” vào đúng địa chỉ nơi nhận để giám sát tài liệu đã được ban hành đúng nơi nhận. Việc phân phối tài liệu được ghi nhận trong sổ phân phối tài liệu theo BM.QTQL.02.02, đồng thời thu hồi bản cũ lỗi thời (đánh dấu X vào góc trên bên phải của tài liệu hoặc hồ sơ) theo biểu mẫu BM.QTQL.02.03. Tài liệu phân phối được đóng dấu kiểm soát theo quy định của Bệnh viện (không đóng dấu kiểm soát bản gốc).

Tài liệu soát xét lại 1 năm/lần hoặc theo yêu cầu đặc biệt của Trưởng KXN hoặc Lãnh đạo bệnh viện cho phù hợp với thực tế, nếu cần thiết sẽ ban hành lại như quy định ở mục 5.4 trên đây.

Trong quá trình sử dụng nếu thấy tài liệu cần sửa đổi hoặc cần ban hành tài liệu mới thì người đề nghị sẽ trao đổi với Phụ trách kỹ thuật, Phụ trách chất lượng, Lãnh đạo Khoa hoặc Lãnh đạo Bệnh viện xem xét quyết định và phân công thực hiện theo BM.QTQL.02.04. Nội dung sửa đổi của tài liệu được ghi tóm tắt trong bảng theo dõi sửa đổi tài liệu.

Tài liệu nếu cần phải sửa ngay cho phù hợp với thực tế trước khi chính thức soát xét thì nội dung sửa đổi bằng tay vẫn được chấp nhận khi có phê duyệt chấp nhận nội dung trong Phiếu yêu cầu sửa đổi tài liệu BM.QTQL.02.04. Tuy nhiên, tài liệu cần chính thức sửa đổi và ban hành càng sớm càng tốt, thời hạn tối đa trước 1 tháng của lần soát xét tiếp theo.

5.2 *Kiểm soát tài liệu bên ngoài*

5.2.1 Các tài liệu bên ngoài là các công văn, văn bản pháp lý,... khi được chuyển đến Khoa thì sẽ được quản lý theo quy định xử lý công văn đi đến tại phòng Hành chính Khoa. Tài liệu được cập nhật vào danh mục tài liệu bên ngoài theo BM.QTQL.02.01

- 5.2.2 Tài liệu bên ngoài khác có thể ở dạng bản cứng hoặc bản mềm. Các bộ phận chịu trách nhiệm cập nhật và quản lý sử dụng các tài liệu bên ngoài có liên quan (sách tham khảo, các hướng dẫn...).
- 5.2.3 Khi cần thiết, người sử dụng cần kiểm tra hiệu lực của tài liệu bên ngoài qua công cụ tìm kiếm www.google.com, qua website của cơ quan phát hành hoặc qua trang www.luatvietnam.vn (đối với các văn bản quy phạm pháp luật).
- 5.2.4 Đối với các tài liệu kỹ thuật (tài liệu là các sổ tay kỹ thuật đi cùng thiết bị, hóa chất,...) người sử dụng khi muốn áp dụng vào hoạt động có ảnh hưởng đến hoạt động kiểm tra/xét nghiệm thì phải trình Trưởng khoa phê duyệt trước khi đưa vào áp dụng thực tế.

5.3 Kiểm soát tài liệu lưu trong máy tính

Những tài liệu được phổ biến trong hệ thống máy tính phải giống như những bản gốc đã được phê duyệt và được cập nhật khi bản gốc được sửa đổi.

Mỗi tài liệu khi được phổ biến dưới dạng file mềm sẽ được chuyển sang file dạng PDF và gửi từ email của cán bộ QLCL hoặc cán bộ QLKT tới các Trưởng phòng, Tổ Quản lý chất lượng bệnh viện. Các Trưởng phòng có nhiệm vụ xóa bỏ các tài liệu lỗi thời và cập nhật tài liệu mới vào máy tính chung của phòng. Cán bộ QLCL và kỹ thuật có nhiệm vụ theo dõi việc cập nhật tài liệu theo biểu mẫu BM.QTQL.02.02 và BM.QTQL.02.03, đồng thời ghi chú rõ tài liệu dạng file PDF.

Các tài liệu, phần mềm xét nghiệm trong máy tính của mỗi phòng được kiểm soát thông qua việc kiểm soát người sử dụng máy tính theo bảo mật thông tin XN-QTQL-13.

6. Lưu hồ sơ

STT	Hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian
1	Danh mục tài liệu BM.QTQL.02.01a	QLCL	3 năm
2	Danh mục tài liệu bên ngoài BM.QTQL.02.01b	QLCL	3 năm
3	Sổ phân phối tài liệu	QLCL	3 năm

	BM.QTQL.02.02		
4	Sổ thu hồi tài liệu BM.QTQL.02.03	QLCL	3 năm
5	Phiếu yêu cầu sửa đổi tài liệu BM.QTQL.02.04	QLCL	3 năm

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 QLCL.