



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG
KHOA XÉT NGHIỆM

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ

Mã số: XN-QTQL-03

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

15/04/2016

	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	25/03/2016	31/03/2016	15/4/2016

NOI 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

Quy trình này quy định việc quản lý hệ thống hồ sơ chất lượng và hồ sơ kỹ thuật của Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình áp dụng để kiểm soát tất cả các hồ sơ liên quan đến hoạt động trong hệ thống quản lý chất lượng và hệ thống quản lý PXN theo ISO 9001:2008 và ISO 15189:2012 của Bệnh viện.

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

- Hồ sơ là tài liệu công bố các kết quả đạt được hoặc cung cấp bằng chứng khách quan về công việc được thực hiện.

- Mỗi loại hồ sơ chất lượng được quy định nơi lưu, thời gian lưu cụ thể tại mục hồ sơ của mỗi quy trình tương ứng.

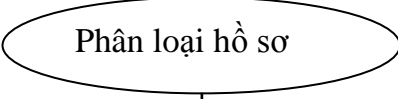
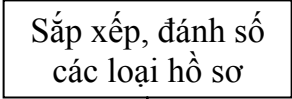
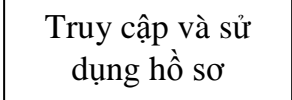
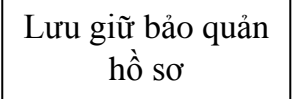
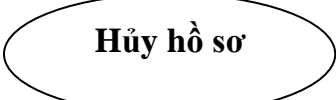
- Thời gian lưu hồ sơ: Theo quy định của Nhà nước (áp dụng với các hồ sơ Nhà nước quy định lưu trữ) hoặc theo quy định trong mục hồ sơ của từng quy trình. Các hồ sơ khác được lưu trữ ít nhất là 3 năm.

4.2. Chữ viết tắt

- CB - NV: Cán bộ - nhân viên
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- PXN: Phòng xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện

5.1 Sơ đồ

Người chịu trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả và biểu mẫu
CB-NV các phòng		5.2.1 BM.QTQL.03.01
CB-NV các phòng		5.2.2
CB-NV các phòng		5.2.3 BM.QTQL.03.02
CB-NV các phòng		5.2.4
CB-NV các phòng Lãnh đạo phòng		5.2.5 BM.QTQL.03.03

5.2 Mô tả quá trình kiểm soát hồ sơ

5.2.1 Phân loại hồ sơ

Hồ sơ chất lượng được xác định, phân loại theo từng Quy trình tương ứng. Các cán bộ, khoa phòng, có trách nhiệm phân loại và lập danh mục hồ sơ theo BM.QTQL.03.01 thuộc phạm vi quản lý của bộ phận mình.

5.2.2 Sắp xếp, đánh số các loại hồ sơ

- Trách nhiệm quản lý hồ sơ được quy định theo từng quy trình.

- Các hồ sơ chất lượng phải được cán bộ sử dụng phân biệt, sắp xếp và lưu giữ theo từng file riêng. Các file đều phải có tên để nhận biết và có danh mục ở ngoài file để tiện theo dõi các loại hồ sơ được lưu trong file.

- Nếu thấy cần thiết các hồ sơ trong mỗi file được sắp theo trình tự nhất định: Theo thời gian, theo nội dung công việc, theo từng dự án.

5.2.3 Truy cập và sử dụng hồ sơ

- Cán bộ nhân viên trong khoa phòng được phép truy cập, sử dụng hồ sơ của khoa/phòng mình để phục vụ cho công việc.

- CB-NV các phòng khác khi muốn truy cập sử dụng hồ sơ phải được sự đồng ý của người trực tiếp quản lý hồ sơ đó. Người mượn hồ sơ phải ký nhận vào Sổ theo dõi giao mượn hồ sơ BM.QTQL.03.02.

5.2.4 Lưu giữ bảo quản hồ sơ

- Các hồ sơ được lưu giữ theo quy định từng quy trình, các yêu cầu công việc cụ thể và được bảo quản ở khu vực khô ráo, sạch sẽ.

- Lãnh đạo các phòng phân công cán bộ sắp xếp, bảo quản hồ sơ để thuận tiện cho việc sử dụng, lưu trữ.

- Thời gian lưu hồ sơ theo quy định của nhà nước hoặc tối thiểu 3 năm.

- Hồ sơ phải thường xuyên được cập nhật vào danh mục hồ sơ của khoa phòng theo BM.QTQL.03.01.

5.2.5 Hủy hồ sơ

- Quy định thời gian lưu giữ hồ sơ: Thời gian này tùy thuộc vào:

- Mức độ quan trọng của từng loại hồ sơ
- Quy định của nhà nước về từng loại hồ sơ
- Theo quy định của Bệnh viện

- Cách thức huỷ bỏ hồ sơ : Xé, đốt, máy huỷ...

- Những trường hợp tiến hành huỷ bỏ hồ sơ:

- Hồ sơ hết hiệu lực đối với hệ thống quản lý chất lượng
- Hồ sơ có sự thay đổi hoặc không rõ ràng thì sẽ bị huỷ bỏ

- Trước khi tiến hành huỷ bỏ, cán bộ được phân công phải viết phiếu đề nghị huỷ bỏ hồ sơ (BM.QTQL.03.03) trình lên cấp lãnh đạo cao hơn (có thể là Trưởng khoa phòng hoặc Giám đốc Bệnh viện) xem xét về các hồ sơ được huỷ bỏ, nếu thấy hồ sơ không còn giá trị thì phê duyệt để huỷ bỏ. Cán bộ được phân công sẽ tiến hành huỷ bỏ theo quy định.

6. Lưu hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Danh mục hồ sơ BM.QTQL.03.01	Các phòng	5 năm
2	Sổ giao mượn hồ sơ BM.QTQL.03.02	Các phòng	5 năm
3	Phiếu đề nghị hủy bỏ hồ sơ BM.QTQL.03.03	Các phòng	5 năm

7. Tài liệu liên quan

Không có

8. Tài liệu tham khảo

- Tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu
- Tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực
- Tiêu chuẩn ISO/TR 10013: 2001 Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng.