



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG

**KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU**

**QUY TRÌNH QUẢN LÝ TÀI LIỆU**

Mã số: QT.09.

HHTM. QL

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Tâm	Bùi Thị Nguyệt Ánh	Hoàng Văn Tuyết
Ký tên			
Chức vụ	Tổ QLCL	Kỹ thuật viên trưởng	Trưởng khoa
Ngày	...../...../.....	...../...../.....	...../...../.....

**THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
3.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyết/ Bùi Thị Nguyệt Ánh

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.*
- 3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.*

**NƠI NHẬN**

<b>STT</b>	<b>Nơi nhận</b>
1	Giám đốc
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp
3	Khoa Huyết học – Truyền máu

## 1. Mục đích

Quy trình này quy định thống nhất quá trình biên soạn, phê duyệt, ban hành, quản lý, cập nhật, phân phối và thu hồi các văn bản, tài liệu tại KHHTM 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 KHHTM và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương biên soạn, ban hành cho hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 15189:2012
- Việc ban hành và kiểm soát các quy trình xét nghiệm cần tuân thủ theo yêu cầu của quy trình này.

## 3. Trách nhiệm

Tất cả các thành viên có liên quan có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này.

## 4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

### 3.1 Định nghĩa:

Không có

### 3.2 Giải thích thuật ngữ

- Tài liệu nội bộ: là các tài liệu do KHHTM và Bệnh viện ban hành để sử dụng nội bộ tại các khoa phòng, đơn vị trực thuộc;
- Tài liệu được kiểm soát: là các tài liệu có chữ ký của Lãnh đạo KHHTM hoặc Bệnh viện và đang có hiệu lực;
- GĐBV: Giám đốc Bệnh viện;
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng;
- CBCNV: Cán bộ công nhân viên;
- Bộ phận/Đơn vị: các Phòng của KHHTM;
- KHHTM: KHHTM;
- STCL: Sổ tay chất lượng.

### 3.3 Từ viết tắt

Không có

## 5. Nội dung thực hiện

### 5.1 Quy định về hình thức tài liệu

5.1.1 Tất cả các tài liệu thuộc hệ thống quản lý KHHTM, 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 QT.01.HHTM.HT.

5.1.2 Các Quy trình, biểu mẫu phải có lần ban hành, tháng, năm ban hành, lần soát xét (nếu có) và mã số. Trường hợp biểu mẫu có nhiều trang thì thêm số trang.

5.1.3 Các tài liệu khác như quy định, quy chế, quyết định,... được trình bày theo yêu cầu cụ thể của từng tài liệu.

### 5.2 Mã số tài liệu:

5.2.1 Sổ tay chất lượng: STCL

5.2.2 Sổ tay lấy bệnh phẩm: STLTM

5.2.3 Quy trình của KHHTM:

a) Trang bìa gồm có:

- Mã số: QT.xx.HHTM.yy

+ xx là thứ tự của quy trình từ 01 đến 99.

+ yy là ký hiệu đơn vị soạn thảo tài liệu hoặc loại tài liệu. Quy trình của KHHTM chia là 2 nhóm: 1) các quy trình quản lý của Khoa thì ký hiệu là QL (Ví dụ: QT.01.HHTM.QL); 2) các quy trình kỹ thuật của Khoa thì ký hiệu theo các mảng, ví dụ: TB (Tế bào), ĐM (Đông máu), TM (Truyền máu), MDHH (Miễn dịch huyết học): QT.01.HHTM.ĐM, QT.01.HHTM.TB....

- Ngày ban hành: ngày/tháng/năm

- Lần ban hành: số lần

Trang bìa thể hiện chức danh người viết, người kiểm tra, người phê duyệt.

b) Các trang trong quy trình

- Header:

+ Lê trái: tên quy trình

+ Lê phải: mã số quy trình

- Footer:

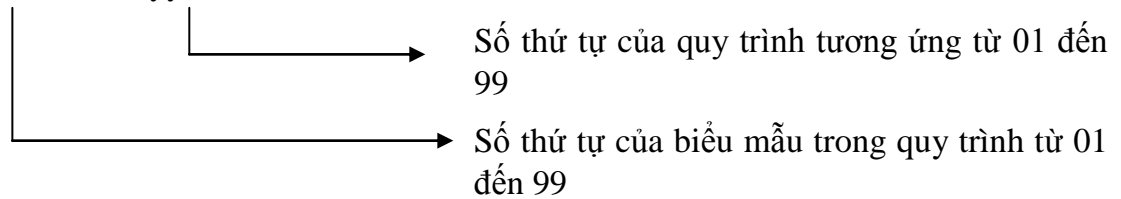
+ Lê trái: Lần ban hành: số lần ban hành/tháng ban hành.hai số cuối của năm ban hành.

+ *Căn giữa: Lần soát xét: số lần soát xét/tháng soát xét.hai số cuối của năm soát xét*

+ *Lề phải: số trang/ tổng số trang quy trình*

#### 5.2.4 Biểu mẫu (BM) footer gồm có:

BM.xx.HHTM.yy.zz

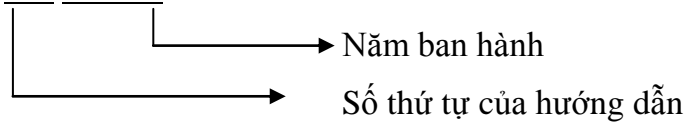


- *Lần ban hành: số lần ban hành/tháng ban hành.hai số cuối của năm ban hành.*

- *Lần soát xét: số lần soát xét/tháng soát xét.hai số cuối của năm soát xét.*

#### 5.2.5 Hướng dẫn (HD):

HD.XX.YYYY



**Lưu ý:**- Các hệ thống mã số của các tài liệu đã được ban hành và đang có hiệu lực thì vẫn được giữ nguyên.

- Hướng dẫn phải có mã số, lần ban hành, tháng ban hành, người viết, người soát xét (nếu có) và người phê duyệt.

### 5.3 Quy định về trình bày nội dung HTQLCL ISO 15189: 2012 và ISO 9001: 2008

5.3.1 Sổ tay hệ thống quản lý PXN Y tế 15189 được trình bày theo hướng dẫn của ISO/TR 10013:2001 và quy định tại điều **4.2** - Tiêu chuẩn ISO 15189.

5.3.2 Sổ tay hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2008 trình bày theo hướng dẫn của ISO/TR 10013:2001 và quy định tại điều **4.2.2**- Tiêu chuẩn ISO 9001:2008.

5.3.3 Các quy trình quản lý được trình bày thống nhất gồm các nội dung theo trình tự sau:

1. Mục đích: giải thích tại sao cần phải ban hành quy trình.
2. Phạm vi áp dụng: làm rõ các hoạt động, đối tượng cần thực hiện theo quy trình.

3. Tài liệu liên quan: các tài liệu làm căn cứ để xây dựng quy trình và các tài liệu liên quan khác tới nội dung của quy trình.

4. Thuật ngữ, định nghĩa: giải thích các từ chuyên môn, các từ viết tắt và các khái niệm trong tài liệu (nếu có).

5. Nội dung quy trình: mô tả các bước thực hiện công việc, bao gồm:

- Thứ tự các bước công việc (vẽ lưu đồ, diễn giải nếu cần thiết);

- Trách nhiệm thực hiện;

- Các biểu mẫu thực hiện trong từng bước công việc (nếu có).

6. Hồ sơ: tất cả các hồ sơ phải lưu theo yêu cầu của công việc.

7. Phụ lục: các biểu mẫu, phụ lục kèm theo quy trình.

5.3.4 Các quy trình kỹ thuật được trình bày theo trình tự như sau:

1. Mục đích

2. Phạm vi áp dụng

3. Tài liệu viện dẫn

4. Thuật ngữ và định nghĩa

5. Bệnh phẩm sử dụng

6. Hóa chất, thiết bị, dụng cụ

7. Nguyên lý

8. Kỹ thuật tiến hành

9. Kiểm tra chất lượng

10. Phiên giải kết quả

11. An toàn

12. Hồ sơ và phụ lục



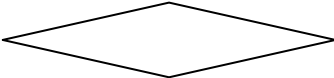


**Lưu ý:**

- Nếu các mục Tài liệu liên quan; Thuật ngữ và định nghĩa; Hồ sơ; Phụ lục không có nội dung thì ghi là không hoặc không áp dụng;

- Đối với những quy trình/hướng dẫn đơn giản có thể được trình bày luôn nội dung cụ thể, không phải vẽ lưu đồ;

- Các biểu mẫu thuộc quy trình kỹ thuật sẽ được ban hành theo quy trình kỹ thuật tương ứng. Ví dụ: Biểu mẫu trả kết quả xét nghiệm số lượng hồng cầu trong máu ngoại vi phòng Tế bào BM.01.HHTM.TB.01.

- Đối với quy trình có lưu đồ thì sử dụng ký hiệu vẽ (trường hợp có nhu cầu sử dụng các ký hiệu khác, tác giả phải giải thích ký hiệu trong lưu đồ của mình) như sau:

<i>Biểu tượng</i>	<i>Ý nghĩa</i>
	Bắt đầu, kết thúc quy trình
	Các bước công việc cụ thể
	Sự lựa chọn: Dấu “+” là đồng ý ; Dấu “-” không đồng ý
	Mũi tên chỉ bước tiếp theo của quy trình
	Nối với nhánh khác (nhánh A)

#### 5.4 Trách nhiệm biên soạn, phê duyệt, ban hành/ sửa đổi tài liệu

STT	Loại tài liệu	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt	Ghi chú
1	Sổ tay chất lượng	KTVT	Trưởng khoa	Giám đốc	
	Sổ tay lấy mẫu	TỔ QLCL	KTVT	Trưởng Khoa	
	QĐ.01.HHTM	KTVT	Trưởng khoa	Giám đốc	
	QT.01.HHTM.QL	TỔ QLCL	KTVT	Trưởng khoa	
	QT.02.HHTM.QL QT.03.HHTM.QL QT.14.HHTM.QL QT.15.HHTM.QL	TỔ QLCL	KTVT	Trưởng Khoa	
	QT.04.HHTM.QL	KTVT	TP TCKT	Giám đốc	
	QT.05.HHTM.QL QT.06.HHTM.QL QT.08.HHTM.QL	QLKT	QLCL	Trưởng Khoa	

	QT.09.HHTM.QL QT.13.HHTM.QL QT.01.HHTM.ĐM				
	QT.07.HHTM.QL QT.10.HHTM.QL QT.11.HHTM.QL QT.12.HHTM.QL QT.01.HHTM.TB QT.02.HHTM.TB QT.03.HHTM.TB	QLCL	QLKT	Trưởng Khoa	

- Tần suất soát xét tài liệu bao gồm các quy trình quản lý và các quy trình kỹ thuật được tiến hành 1 năm/lần hoặc theo yêu cầu đặc biệt cần phải sửa đổi theo BM.01.HHTM.HT.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  $\geq 3$  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.01.HHTM.HT.04

- Phòng quản lý chất lượng chịu trách nhiệm làm đầu mỗi quản lý và theo dõi việc xây dựng, ban hành, sửa đổi và cập nhật tài liệu HTQLCL

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

5.5.1 Quá trình xây dựng, sửa đổi và cập nhật tài liệu được thực hiện theo lưu đồ Phụ lục 1.

5.5.2 Tài liệu sau khi được biên soạn hoàn chỉnh:

Quản lý chất lượng trình cấp có thẩm quyền phê duyệt tài liệu. Sau khi được duyệt, Quản lý chất lượng cập nhật vào Danh mục tài liệu theo biểu mẫu **BM.01.HHTM.HT.01a** và phân phối tài liệu theo mục “Nơi nhận” (trang 2), 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.01.HHTM.HT.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.01.HHTM.HT.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 KHHTM 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.

5.5.3 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.01.HHTM.HT.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.01.HHTM.HT.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.

## 5.6 Kiểm soát tài liệu bên ngoài

5.6.1 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.01.HHTM.HT.01b**

5.6.2 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...).

5.6.3 Khi cần thiết, người sử dụng cần kiểm tra hiệu lực của tài liệu bên ngoài qua công cụ tìm kiếm [www.google.com](http://www.google.com), qua website của cơ quan phát hành hoặc qua trang [www.luatvietnam.vn](http://www.luatvietnam.vn) (đối với các văn bản quy phạm pháp luật).

5.6.4 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.

## 5.7 Kiểm soát tài liệu trên 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 quản lý chất lượng hoặc cán bộ quản lý kỹ thuật tới các Trưởng phòng. 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 quản lý chất lượng và kỹ thuật có nhiệm vụ theo dõi việc cập nhật tài liệu theo biểu mẫu **BM.01.HHTM.HT.02** và **BM.01.HHTM.HT.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 QT.04.HHTM.QL.

## 6. Hồ sơ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Danh mục tài liệu	QLCL	3 năm
2	Danh mục tài liệu bên ngoài	QLCL	3 năm
3	Phiếu yêu cầu sửa đổi tài liệu	QLCL	3 năm
4	Sổ phân phối tài liệu	QLCL	3 năm
5	Sổ thu hồi tài liệu	QLCL	3 năm

## 7. Tài liệu liên quan

- Danh mục tài liệu: BM.01.HHTM.HT.01a/01.9.2015
- Danh mục tài liệu bên ngoài: BM.01.HHTM.HT.01b/01.9.2015
- Sổ phân phối tài liệu: BM.01.HHTM.HT.02/01.9.2015
- Sổ thu hồi tài liệu: BM.04.HHTM.HT.03/01.9.2015
- Phiếu yêu cầu sửa đổi tài liệu: BM.01.HHTM.HT.04/01.9.2015

### Phụ lục 1: Lưu đồ quá trình xây dựng, sửa đổi các tài liệu nội bộ

Trách nhiệm	Tiến trình	Mẫu biểu/ Quy định liên quan
Cán bộ, nhân viên liên quan	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Đề nghị xây dựng/ sửa đổi tài liệu</div>	<b>BM.01.HHTM.HT.04</b>
Trưởng Khoa/ Lãnh đạo Bệnh viện	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Xem xét</div>	
QLCL, cán bộ được phân công	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="text-align: center;"><i>Đồng ý</i></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tổ chức xây dựng, lấy ý kiến góp ý</div>	
Trưởng Khoa/ Phụ trách kỹ thuật	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Kiểm tra</div>	
Trưởng Khoa/ Lãnh đạo Bệnh viện	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Phê duyệt</div>	
QLCL	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Ban hành, hướng dẫn áp dụng</div>	

### 8. Tài liệu tham khảo

ISO 15189: 2012 – phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực