

SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH



QUY TRÌNH
KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

Mã số: QT.QL.01
Lần ban hành: 2.1
Ngày hiệu lực: 01/06/2024

TRÁCH NHIỆM	NGƯỜI SOẠN THẢO	NGƯỜI KIỂM TRA	NGƯỜI PHÊ DUYỆT
CHỨC VỤ	PHÒNG QLCL	TRƯỞNG PHÒNG QLCL	BAN GIÁM ĐỐC
Chữ ký			
Họ và tên	Vũ Thị Thúy Phương	Phạm Hữu Thanh	Trịnh Thị Thu Hoài

THEO DÕI XEM XÉT, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi
2.0	5. Nội dung	Quy định nâng cấp biểu mẫu độc lập với quy trình	16/01/2023	Bs Thanh
	Trách nhiệm xây dựng, phê duyệt các quy trình	Trưởng phòng QLCL xem xét về thể thức trình bày, trưởng các KXN và các khoa/phòng liên quan xem xét về nội dung quy trình. Bổ sung biểu mẫu BM.QL.01.07	16/01/2023	Bs Thanh
2.1	5. Nội dung	Thay đổi nội dung phù hợp với ISO15189:2022		

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

1. Mục đích

Quy định cách thức xây dựng, soát xét, sửa đổi, ban hành, sử dụng và hủy bỏ các tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm Bệnh viện đa khoa tỉnh Yên Bái.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng với các tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của các khoa xét nghiệm, bệnh viện đa khoa tỉnh Yên Bái.

3. Trách nhiệm

- Ban Giám đốc, trưởng phòng Quản lý chất lượng bệnh viện, trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa, kỹ thuật viên trưởng, cán bộ quản lý chất lượng, quản lý kỹ thuật của khoa xét nghiệm, phòng Quản lý chất lượng có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Nhân viên kiểm soát tài liệu của khoa xét nghiệm, của phòng Quản lý chất lượng có trách nhiệm kiểm soát tài liệu áp dụng trong nội bộ bệnh viện.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa, thuật ngữ

- 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 giấy, điện tử.
- Tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng bao gồm:
 - + Các tài liệu nội bộ do bệnh viện soạn thảo và ban hành: Chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, sổ tay chất lượng, nội quy, quy định, quy trình, hướng dẫn, mô tả công việc, phác đồ, sơ đồ tiến trình, biểu mẫu.
 - Tài liệu bên ngoài: Các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài ảnh hưởng trực tiếp đến hoạt động của bệnh viện: Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, công văn đến, tài liệu của khách hàng và nhà cung cấp.
 - Tài liệu được kiểm soát: Là các tài liệu có chữ ký theo quy định, được đóng dấu “TÀI LIỆU ĐƯỢC KIỂM SOÁT” màu đỏ.
 - Tài liệu gốc: Là tài liệu được đóng dấu “TÀI LIỆU GỐC” màu đỏ, có chữ ký phê duyệt trực tiếp của người thẩm quyền bằng mực màu xanh và đóng dấu đỏ.
 - Tài liệu lỗi thời: Là tài liệu được đóng dấu “TÀI LIỆU LỖI THỜI” màu xanh, đã hết hiệu lực thi hành hoặc đã có phiên bản mới thay thế hoặc theo lệnh hủy bỏ.

4.2. Chữ viết tắt

- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- QMR: Đại diện lãnh đạo về chất lượng
- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

- QTQL: Quy trình quản lý
- KSTL: Kiểm soát tài liệu
- QT: Quy trình.
- HD: Hướng dẫn
- BM: Biểu mẫu.
- NV: Nhân viên.

5. Nội dung và các bước thực hiện

5.1. Quy trình xây dựng, sửa đổi, ban hành tài liệu nội bộ:

Trách nhiệm	Quy trình thực hiện	Mô tả và tài liệu liên quan
Phòng QLCL, Các khoa/phòng	Bước 1. Đề nghị viết mới/ sửa đổi tài liệu	1.1. Định kỳ: - Các khoa, phòng soát xét sự phù hợp của các tài liệu nội bộ để đảm bảo tuân thủ ISO 15189 và phù hợp với các hoạt động xét nghiệm tại khoa xét nghiệm. Xác định nhu cầu xây dựng mới tài liệu theo biểu mẫu BM.QL.01.01 Ghi chú: Thời gian soát xét các tài liệu như sau: - Mục tiêu chất lượng được xem xét, xây dựng hằng năm - Sổ tay chất lượng, chính sách chất lượng được soát xét tối thiểu 01 lần/ 03 năm - Quy định, quy trình, hướng dẫn, chức năng, nhiệm vụ cơ cấu tổ chức được soát xét hằng năm - Nội dung xem xét cần được ghi chép theo sổ theo dõi yêu cầu, xem xét, sửa đổi tài liệu BM.QLCL.01.05 1.2. Đề nghị đột xuất : - Khoa, phòng có nhu cầu viết mới/sửa đổi tài liệu đột xuất: Lập đề nghị theo mẫu phiếu yêu cầu xem xét, sửa đổi, biên soạn mới tài liệu BM.QL.01.01 - Trưởng phòng QLCL hoặc trưởng khoa phân công người viết tài liệu theo BM.QL.01.01

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Phòng QLCL, các khoa/ phòng	Bước 2. Tổng hợp đề nghị/ yêu cầu viết mới, sửa đổi tài liệu	2.1. Quản lý chất lượng của khoa tổng hợp các quy trình xét nghiệm và quy trình hướng dẫn làm việc chuyên môn, kỹ thuật của khoa. 2.2. Phòng QLCL tổng hợp đối với các quy trình hệ thống quản lý.
Phòng QLCL, các khoa phòng	Bước 3. Theo dõi viết, sửa đổi, viết mới tài liệu	3.1. QLCL của các khoa theo dõi viết, sửa đổi tài liệu quy trình xét nghiệm và quy trình hướng dẫn làm việc chuyên môn, kỹ thuật của khoa. 3.2. Phòng QLCL theo dõi, viết, sửa đổi tài liệu quy trình hệ thống.
Các khoa/phòng	Bước 4. Thực hiện viết, sửa đổi tài liệu	4.1. Cán bộ được phân công thực hiện: Thu thập tài liệu, viết, sửa đổi tài liệu. 4.2. Trao đổi, góp ý giữa các cán bộ, nhân viên trong khoa, phòng để hoàn thiện tài liệu. 4.3. Quy định nội dung sửa đổi tài liệu và cách thức nhận biết: - Ghi tóm tắt việc chỉnh sửa ở phần “Theo dõi xem xét, sửa đổi tài liệu” của tài liệu. - Số phiên bản đầu tiên sẽ là số 1.0 đó là lần ban hành thứ nhất, chưa sửa đổi lần nào. - Trong quá trình áp dụng, nếu có những chỉnh sửa nhỏ (lỗi font, lỗi chính tả...) của tài liệu thì nhân viên QLCL hoặc Trưởng khoa có thể: Trực tiếp chỉnh sửa bằng tay ngay phần nội dung cần chỉnh sửa trên tài liệu gốc, bằng cách: “Dùng bút mực gạch ngang và ghi ngày tháng rồi ký tên tắt kế bên, không được dùng bút tẩy xóa tài liệu. - Tài liệu này không cần ban hành lại, nhưng sẽ phải photo trang tài liệu đó, để phân phối lại cho các đơn vị sử dụng khi đã được phòng QLCL sửa đổi dưới dạng file điện tử”. - Khi có sự thay đổi lớn hoặc mang tính chất cập nhật, bổ sung nội dung cho tài liệu, thì cần phải: + Khi chỉ sửa đổi nội dung biểu mẫu trong quy trình nhưng không thay đổi nội dung quy trình thì cập nhật biểu mẫu mới và ghi vào theo dõi sửa đổi tài liệu và có xác nhận của QLCL. + Chuyển nội dung sửa đổi thành font chữ in



		nghiêng. + Nâng cấp số phiên bản (lần ban hành): Ví dụ: từ lần ban hành 1.0, sau sửa đổi lên 1.1. + Xin ý kiến Trưởng khoa, tổ QLCL xem xét và phê duyệt. + Tài liệu sửa đổi cần phân phối đến các bộ phận sử dụng và thu hồi các tài liệu cũ đã ban hành trước đó; + Ghi vào “Bảng theo dõi sửa đổi tài liệu” của tài liệu đó. + Khi sửa đổi nội dung của quy trình số phiên bản sẽ được nâng cấp lên phiên bản tiếp theo. Khi sửa trên 5 lần thì nâng cấp quy trình đó lên 1 phiên bản. Ví dụ 1.5 lên 2.0 + Nếu thay đổi trên toàn bộ hệ thống quy trình có thể lên từ 1.1 – 1.2 lên trực tiếp 2.0 để đồng nhất số phiên bản, thuận tiện cho việc quản lý hệ thống + Khi sửa đổi cả nội dung và quy định lại mã hệ thống tài liệu thì ban hành lại từ đầu. + Các biểu mẫu đi theo quy trình được quản lý độc lập với quy trình. Nếu quy trình lên phiên bản, nhưng nội dung hướng dẫn thực hiện biểu mẫu và nội dung biểu mẫu không có thay đổi thì biểu mẫu vẫn giữ ở phiên bản cũ. Danh mục tài liệu nội bộ cập nhật đầy đủ cả tên các quy trình và tất cả các biểu mẫu đang sử dụng tại các KXN. + Các quy trình của các KXN xây dựng đã ban hành trước thời gian quy trình này có hiệu lực mà nội dung không có gì thay đổi, vẫn phù hợp với nhu cầu hiện tại của khoa thì vẫn giữ nguyên, không cần nâng cấp phiên bản. Khi nội dung quy trình không còn phù hợp thì nâng cấp phiên bản và thay đổi định dạng cho phù hợp với quy trình quản lý hiện hành. Ghi chú : Trách nhiệm về xây dựng, xem xét, phê duyệt tài liệu được quy định tại Phụ lục I - Mã các tài liệu nội bộ được quy định tại Phụ lục II. - Định dạng các tài liệu nội bộ được quy định tại Phụ lục III. Quy định hình thức và kỹ thuật trình bày các tài liệu nội bộ Phụ lục IV. - Quy định về hình thức con dấu và cách sử dụng Phụ lục V - Các trường hợp đặc biệt như Kế hoạch đánh giá nội bộ, báo cáo xem xét của lãnh đạo... trình bày
--	--	--

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

		theo các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.
Phòng QLCL, QLCL Các khoa/phòng	Bước 5. Xem xét sự phù hợp của tài liệu	5.1. Xem xét tính phù hợp về hình thức, nội dung sử dụng bảng kiểm xem xét quy trình BM.QL.01.02 5.2. Các quy trình xét nghiệm và quy trình hướng dẫn việc chuyên môn kỹ thuật của khoa: Trưởng khoa/phòng xem xét nội dung và tính phù hợp của các quy trình, phòng QLCL kiểm tra soát xét về thể thức của quy trình, ký nháy lên các trang. 5.3. Trưởng phòng QLCL xem xét nội dung và tính phù hợp của các quy trình hệ thống quản lý. 5.4. Chuyển trả lại khoa/phòng, người viết nếu tài liệu dự thảo chưa phù hợp. Sửa lại nếu có góp ý, yêu cầu chỉnh sửa từ Phòng QLCL hoặc từ các cán bộ được phân công xem xét.
Phòng QLCL, các khoa phòng	Bước 6. Trình phê duyệt và phân phối, thu hồi và hủy tài liệu	6.1. Trình Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. Ngày ban hành tài liệu là ngày tài liệu có hiệu lực, được bắt đầu đưa vào sử dụng. 6.2. Lưu trữ bản cứng tài liệu đã được phê duyệt (Bản gốc) 6.3. Cập nhật tài liệu vào danh mục quản lý theo mẫu "Danh mục tài liệu nội bộ" - BM.CL.01.03. 6.4. Phân phối và thu hồi tài liệu: - Khi phân phối sử dụng tại khoa/phòng phải photô từ tài liệu gốc và đóng dấu “ĐÃ KIỂM SOÁT” màu đỏ lên tất cả các trang tài liệu. - Khi phân phối tài liệu mới phải đồng thời thu hồi tài liệu lỗi thời tương ứng và phải lập hồ sơ theo mẫu “Theo dõi Phân phối - Thu hồi - Hủy tài liệu” -BM.QL.01.04 và yêu cầu người nhận tài liệu ký nhận. 6.5. Hủy tài liệu lỗi thời: - Tài liệu lỗi thời được lưu giữ bằng 1 trong 2 cách sau: + Lưu giữ lại 01 bản để tham khảo và đóng dấu “TÀI LIỆU LỖI THỜI” màu xanh trên trang bìa. + Scan bản tài liệu gốc đã hủy để lưu dưới dạng

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

		file điện tử thay thế lưu bằng bản giấy. - Cập nhật thông tin hủy tài liệu vào BM.QL.01.04 - Bản tài liệu được thu hồi từ các đơn vị sử dụng sẽ hủy bỏ bằng cách cắt vụn Ghi chú : Ý nghĩa và cách sử dụng các con dấu Phụ lục V.
Phòng QLCL, các khoa/phòng	Bước 7. Tiếp nhận quản lý và sử dụng tài liệu	7.1. Tiếp nhận và quản lý tài liệu tại các khoa, phòng - Quy trình hệ thống: Tiếp nhận tài liệu mới và bàn giao tài liệu lỗi thời với Phòng QLCL - Quy trình tại các khoa: QLCL của khoa phụ trách phân phối, thu hồi, hủy tài liệu. - Cập nhật danh mục quản lý khi nhận tài liệu vào "Danh mục tài liệu nội bộ"- BM.QL.01.03 - Tài liệu “ĐÃ KIỂM SOÁT” khoa/phòng sử dụng phải chịu trách nhiệm quản lý, không được sao chép hoặc phát tán ngoài đơn vị; - Phôtô tài liệu hoặc sử dụng vào mục đích khác phải được sự đồng ý bằng văn bản của Trưởng khoa, phòng và Trưởng Phòng QLCL. 7.2. Sử dụng tài liệu tại các khoa, phòng - Đối với các tài liệu chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng: Lãnh đạo khoa/ phòng có trách nhiệm phổ biến cho mọi cán bộ, nhân viên trong khoa, phòng. - Đối với các tài liệu quy trình, hướng dẫn, các biểu mẫu: Lãnh đạo khoa phòng yêu cầu nhân viên liên quan đọc, lưu lại bằng chứng nhân viên đã đọc hiểu tài liệu. - Các tài liệu nâng cấp lên phiên bản mới nhưng nội dung biểu mẫu chỉ nâng cấp theo quy trình mà không thay đổi về nội dung thì các biểu mẫu đã in ra đang sử dụng sẽ được tiếp tục dùng đến khi hết rồi chuyển sang biểu mẫu mới. 7. 3. Lưu trữ tài liệu trong máy tính: Lưu trữ tài liệu trong máy tính: - Đặt tên cho File tài liệu dạng điện tử: + Tài liệu 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

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

		liệu” lần ban hành 1.2 sẽ được lưu theo tên sau QT.QL.01_1.2 + File điện tử của biểu mẫu “Danh mục tài liệu nội bộ” lần ban hành 2.2 sẽ được lưu theo tên sau BM.QL.01.02_2.2 + Tất cả những tài liệu đã được phê duyệt sẽ được lưu trữ: + File lưu trữ tài liệu dưới dạng PDF - Folder lưu trữ tài liệu cần có mật khẩu riêng, chỉ người phụ trách tài liệu đó, QLCL, phụ trách khoa, phòng mới có thể truy cập vào và thay đổi nội dung theo quy định. - Định kỳ 6 tháng/lần QLCL của khoa, phòng QLCL hoặc người được ủy quyền sẽ cập nhật và sao chép các tài liệu này để dự phòng trong trường hợp các tài liệu bị mất hoặc hư hỏng do máy tính bị nhiễm virus.
--	--	--

5.2. Kiểm soát sử dụng tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài

- Các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài được sử dụng với mục đích tham khảo, đào tạo, ứng dụng kỹ thuật... tại khoa/phòng nào thì khoa/phòng đó có trách nhiệm quản lý:

- Đóng dấu “TÀI LIỆU THAM KHẢO”. Mẫu con dấu được trình bày tại Phụ lục V

- Lập danh mục quản lý theo mẫu "Danh mục tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài"- BM.QL.01.06

- Hủy bỏ khi lỗi thời không sử dụng nữa.

- Mã cho tài liệu bên ngoài dùng làm tài liệu tham khảo: AB.xx:

+ Trong đó AB là mã khoa xét nghiệm

+ xx là số thứ tự của tài liệu: Từ 01

Lưu ý: Các phần của mã được ngăn cách bởi dấu chấm (.)

6. Lưu trữ hồ sơ

Số TT	Tên hồ sơ	Mã hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Hình thức lưu
1	Phiếu yêu cầu xem xét, sửa đổi, soạn mới tài liệu	BM.QL.01.01	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

2	Bảng kiểm xem xét quy trình	BM.QL.01.02	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm
3	Danh mục tài liệu nội bộ	BM.QL.01.03	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm
4	Theo dõi phân phối, thu hồi, hủy bỏ tài liệu	BM.QL.01.04	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm
5	Sổ theo dõi yêu cầu xem xét, sửa đổi, soạn mới tài liệu	BM.QL.01.05	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm
6	Danh mục tài liệu bên ngoài	BM.QL.01.06	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm
7	Phiếu xem xét nội dung quy trình	BM.QL.01.07	Khoa XN, phòng QLCL	5 năm	Bản cứng, bản mềm

7. Tài liệu liên quan

STT	Mã tài liệu	Tên Tài liệu
1	QT.QL.02	Quy trình kiểm soát hồ sơ

8. Tài liệu tham khảo

- Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Chính Phủ về công tác văn thư.
- Tiêu chuẩn ISO 15189 Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực.
- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Ban hành Hướng dẫn xây dựng Quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Quyết định 2429/QĐ/BYT của Bộ Y tế, ban hành ngày 12/6/2017 về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Phụ lục I:

QUY ĐỊNH TRÁCH NHIỆM XÂY DỰNG, XEM XÉT, PHÊ DUYỆT CÁC TÀI LIỆU NỘI BỘ

STT	Loại tài liệu	Trách nhiệm		
		Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
1	Sổ tay Chất lượng	Phòng QLCL	Trưởng phòng QLCL xem xét về thể thức, Trưởng các KXN xem xét về nội dung quy trình.	Ban Giám đốc bệnh viện
2	Sổ tay An toàn phòng xét nghiệm	Nhân viên phụ trách an toàn của khoa xét nghiệm	Trưởng phòng QLCL xem xét về thể thức, Trưởng các KXN xem xét về nội dung quy trình	Ban Giám đốc bệnh viện
3	Sổ tay dịch vụ khách hàng	Phòng QLCL	Trưởng phòng QLCL xem xét về thể thức, Trưởng các KXN xem xét về nội dung quy trình	Ban Giám đốc bệnh viện
4	Quy trình hệ thống quản lý	Phòng QLCL	Trưởng phòng QLCL xem xét về thể thức, Trưởng các KXN và các khoa/phòng liên quan xem xét về nội dung quy trình	Ban Giám đốc bệnh viện
5	Quy trình xét nghiệm	Nhân viên khoa/ phòng	Trưởng khoa/phòng	Ban Giám đốc bệnh viện
6	Quy trình hướng dẫn làm việc chuyên môn, kỹ thuật của khoa	Nhân viên khoa/ phòng	Trưởng khoa/phòng	Ban Giám đốc bệnh viện

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Phụ lục II:
CÁCH THỨC ĐẶT MÃ TÀI LIỆU:

STT	Tên tài liệu	Mã tài liệu	Mã biểu mẫu	Hướng dẫn
1.	Sổ tay chất lượng	STCL.XN		
2.	Sổ tay an toàn phòng xét nghiệm	STAT	BM.STAT.yy	HD.STAT.yy
3.	Sổ tay dịch vụ khách hàng	STDV	BM.STDV.yy	HD.STDV.yy
4.	Quy trình hệ thống quản lý chất lượng	QT.QL.xx	BM.QL.xx.yy	HD.QL.xx.yy
5.	Quy trình thực hành chuẩn của các khoa xét nghiệm	QTKT.AB.xx	BM.KT.AB.xx.yy	HD.KT.AB.xx.yy
6.	Quy trình khác của các khoa xét nghiệm	QT.AB.xx	BM.AB.xx.yy	HD.AB.xx.yy

- Mã của đơn vị sử dụng:

+ AB là mã của khoa phòng: VS là khoa Vi sinh, HS là khoa Hóa sinh, HH là khoa Huyết học -truyền máu

+ Trong đó xx là số của quy trình

+ yy là số thứ tự của biểu mẫu trong quy trình. Số thứ tự từ: 01

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Phụ lục III:
ĐỊNH DẠNG CÁC TÀI LIỆU NỘI BỘ

Định dạng 1. SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

Chương 1: Giới thiệu chung
 Chương 2: Các chữ viết tắt và định nghĩa
 Chương 3: Thông tin về các khoa xét nghiệm
 Chương 4: Yêu cầu chung
 Chương 5: Yêu cầu về cấu trúc và quản trị
 Chương 6: Yêu cầu về nguồn lực
 Chương 7: Yêu cầu quá trình
 Chương 8: Yêu cầu hệ thống
 Chương 9: An toàn phòng xét nghiệm
 Tài liệu tham khảo

Định dạng 2. SỔ TAY AN TOÀN

Chương I: Giới thiệu chung
 Chương II: Thông tin chung
 Chương III: Nội dung
 1. An toàn cho khách thăm và đối tác
 2. An toàn cho nhân viên
 3. An toàn sinh học
 4. An toàn hoá chất
 5. An toàn thiết bị và điện
 6. An toàn ngừa cháy
 7. Phân loại xử lý rác thải
 9. Trang bị bảo hộ cá nhân
 10. Xử trí và dự phòng sau phơi nhiễm
 11. Các tai nạn khác có thể xảy ra trong phòng xét nghiệm và cách xử trí
 12. An toàn với người bệnh
 Chương IV: Đánh giá nguy cơ sinh học

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Định dạng 3. SỔ TAY DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Trách nhiệm
4. Định nghĩa, thuật ngữ và các chữ viết tắt
5. Thông tin chung về các khoa xét nghiệm
6. Danh mục xét nghiệm
7. Hướng dẫn lấy mẫu xét nghiệm
8. Bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm
9. Giao nhận bệnh phẩm và trả kết quả tại khoa xét nghiệm
10. Giới hạn bình thường của các xét nghiệm và các yếu tố gây sai lệch kết quả xét nghiệm
11. Các vấn đề trao đổi thông tin với khách hàng và các bên liên quan
12. Tài liệu tham khảo

Định dạng 4. ĐỊNH DẠNG QUY TRÌNH HỆ THỐNG QUẢN LÝ

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

Trách nhiệm	Quy trình thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan

6. Lưu trữ hồ sơ

7. Tài liệu liên quan

STT	Mã tài liệu	Tên tài liệu

8. Tài liệu tham khảo

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Định dạng 5. ĐỊNH DẠNG BIỂU MẪU QUY TRÌNH QUẢN LÝ
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI
KHOA/PHÒNG..... BM.QL.xx.yy

TÊN BIỂU MẪU

Ngày...tháng...năm...

Phiên bản:

Ngày hiệu lực:

Trang số/tổng số trang

Định dạng 6. ĐỊNH DẠNG QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM

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

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Định dạng 7. ĐỊNH DẠNG BIỂU MẪU QUY TRÌNH KỸ THUẬT

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI
KHOA.....

BM.AB.xx.yy

TÊN BIỂU MẪU

Ngày...tháng...năm...

Ngày...tháng...năm...

Phiên bản:

Ngày hiệu lực:

Trang số/tổng số trang

Định dạng 8. ĐỊNH DẠNG HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI
KHOA.....

HD.AB.xx

HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

.....

Nội dung hướng dẫn

Ngày...tháng...năm...

Ngày...tháng...năm...

Phiên bản:

Ngày hiệu lực:

Trang số/tổng số trang

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Định dạng 9. QUY TRÌNH KHÁC CỦA CÁC KHOA XÉT NGHIỆM

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Trách nhiệm
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt
5. Trang thiết bị và vật tư
6. Nội dung thực hiện
7. Kiểm tra chất lượng
8. An toàn
9. Lưu trữ hồ sơ
10. Tài liệu liên quan
11. Tài liệu tham khảo

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Phụ lục IV:

QUY ĐỊNH HÌNH THỨC VÀ KỸ THUẬT TRÌNH BÀY TÀI LIỆU NỘI BỘ

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

- Khổ giấy: Các quy trình được trình bày trên giấy khổ A4 (210 mm x 297 mm).
- Kiểu trình bày: theo chiều dài (Portrait) của trang giấy khổ A4. Trường hợp quy trình có các bảng, biểu, văn bản có thể được trình bày theo chiều rộng (Landscape) của trang giấy.
- Phong chữ: Times New Roman, bảng mã: Unicode
- Cỡ chữ: 13-14
- Lề trên: cách mép trên 2cm
- Lề dưới: cách mép dưới 2cm
- Lề phải: cách mép phải 2cm
- Lề trái: cách mép trái 3cm
- Lùi khi xuống dòng, chữ đầu dòng phải lùi vào từ 1-1.27 cm (1 default tab). Nội dung trong các bảng của quy trình không yêu cầu lùi dòng 1 tab.

- Khoảng cách giữa các đoạn tối thiểu là 6pt, khoảng cách giữa các dòng tối thiểu là dòng đơn, tối đa là 1,5lines.

2. Trang đầu tiên của quy trình bao gồm thông tin và theo thể thức sau:

- Tên đơn vị (Cỡ chữ 13)
- Biểu trưng (Logo 3*4cm)
- Tên quy trình (Cỡ chữ 18)
- Mã số (Cỡ chữ 13)
- Lần ban hành (Cỡ chữ 13)
- Ngày ban hành (Cỡ chữ 13)
- Họ và tên, chữ ký và chức vụ của người biên soạn, người kiểm tra và người phê duyệt (Phần đề mục cỡ chữ 11 in hoa, đứng, đậm; phần họ tên, chữ ký cỡ chữ 12 in thường, đứng, đậm)
- Bảng theo dõi xem xét, sửa đổi tài liệu: (Cỡ chữ 13)

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

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

3. Từ trang thứ 2 trở đi của quy trình được trình bày như sau

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

- Phần đầu trang:

Logo Bệnh viện	Tên bệnh viện	Mã số:
	Tên quy trình	

- Phần chân trang:

Phiên bản:

Ngày hiệu lực:

Trang số/tổng số trang

4. 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 kí hiệu gạch đầu dòng (-).

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

5. Quy định về viết hoa trong văn bản

- Viết hoa chữ cái đầu âm tiết thứ nhất của câu hoàn chỉnh: Sau dấu chấm câu (.); sau dấu chấm hỏi (?); sau dấu chấm than (!); sau dấu chấm lửng (...); sau dấu hai chấm (:); sau dấu hai chấm trong ngoặc kép (: “.....”) và khi xuống dòng.

- Viết hoa chữ cái đầu tất cả các âm tiết của danh từ riêng chỉ tên người.

- Viết hoa tên địa lý: Viết hoa chữ cái đầu của các âm tiết tạo thành tên riêng và không dùng gạch nối. VD: Yên Hòa, Yên Bái, Hà Nội.

- Viết hoa tên cơ quan tổ chức: Viết hoa chữ cái đầu của các từ, cụm từ chỉ loại hình cơ quan, tổ chức; chức năng, lĩnh vực hoạt động của cơ quan, tổ chức: VD: TÊN CƠ QUAN; Ủy ban Thường vụ Quốc hội; Văn phòng Quốc hội; Bộ Y tế; Bộ Y tế ...

- Viết hoa tên chức vụ, học vị, danh hiệu: Viết hoa tên chức vụ, học vị nếu đi liền với tên người cụ thể.

VD: Chủ tịch Hồ Chí Minh; Phó Thủ tướng; Tổng Cục trưởng; Giám đốc; Phó Giám đốc; Trưởng phòng; Phó Trưởng phòng ...

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

Phụ lục V:
QUY ĐỊNH VỀ HÌNH THỨC CON DẤU VÀ CÁCH SỬ DỤNG

STT	Loại dấu	Ý nghĩa	Cách thức đóng dấu
1	TÀI LIỆU GỐC (Dấu màu đỏ)	Đóng dấu tài liệu gốc. Tài liệu này không được lưu hành sử dụng tại các khu vực làm việc mà được lưu giữ bởi phòng Quản lý chất lượng. Chỉ được sao chép khi có kiểm soát để sử dụng tại các khu vực làm việc có liên quan.	Đóng ở vị trí: góc trên bên phải của trang bìa tài liệu và tất cả các trang khác của tài liệu.
2	TÀI LIỆU ĐƯỢC KIỂM SOÁT (Dấu màu đỏ)	Là tài liệu được kiểm soát nguồn gốc phân phối và đảm bảo nội dung tài liệu được cập nhật phù hợp với các hoạt động thực tế, được copy từ tài liệu gốc	Đóng ở vị trí: góc trên bên phải - bên dưới dấu “TÀI LIỆU GỐC”
3	TÀI LIỆU LỖI THỜI (Dấu màu xanh)	Là tài liệu không còn phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng hiện hành, được lưu lại với mục đích làm tài liệu tham khảo	Đóng ở vị trí: góc trên bên phải - bên dưới dấu “TÀI LIỆU GỐC”
4	TÀI LIỆU THAM KHẢO (Dấu màu xanh)	Là tài liệu mà phòng xét nghiệm có được từ các nguồn bên ngoài và cần phải kiểm soát.	Đóng ở vị trí: góc trên bên phải