

SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH



QUY TRÌNH
KIỂM SOÁT HỒ SƠ

Mã số: QT.QL.02
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	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	Phụ lục II	Cập nhật thời gian lưu trữ hồ sơ phù hợp với các tiêu chuẩn quốc gia	05/01/2023	Bs Thanh
2.1	Nội dung	Thời gian lưu trữ các loại hồ sơ quản lý chất lượng phòng xét nghiệm tối thiểu 05 năm	01/6/2024	Bs Thanh

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

1. Mục đích

Quy định cách thức sắp xếp, lưu trữ, bảo quản, sử dụng và hủy bỏ các loại hồ sơ thuộc hệ thống quản lý chất lượng của các khoa xét nghiệm tại Bệnh viện Đa khoa Tỉnh Yên Bái

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với mọi loại hồ sơ thuộc hệ thống quản lý chất lượng tại phòng QLCL, các khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Lãnh đạo khoa xét nghiệm chịu trách nhiệm phân công nhân sự và đảm bảo kiểm soát hồ sơ đầy đủ theo quy định.
- Nhân viên QLCL chịu trách nhiệm kiểm tra hồ sơ trong khoa bao gồm việc tạo mã tài liệu, cung cấp, phân phối và hủy hồ sơ.
- Nhân viên được phân công sắp xếp, lưu trữ hồ sơ thực hiện đúng theo quy định của tài liệu này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1. Thuật ngữ

Hồ sơ : Là tài liệu công bố các kết quả đạt được hay cung cấp bằng chứng về các hoạt động thực hiện được. Hồ sơ có thể ở các dạng như trên giấy tờ, file điện tử...

Thời gian lưu trữ hồ sơ: là khoảng thời gian cần thiết để lưu giữ hồ sơ tính từ thoài gian công việc kết thúc.

4.2. Các từ viết tắt

- BM: Biểu mẫu
- CBNV: Cán bộ nhân viên
- QLCL: Quản lý chất lượng
- **Tất cả hồ sơ chất lượng và kỹ thuật cần sẵn sàng cho việc xem xét của lãnh đạo phòng XN.**
- **Khi sửa hồ sơ phải đảm bảo:**
- **+ Truy xuất được tới phiên bản trước đó / thông tin trước đó**

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

- + Hồ sơ bản gốc, bản sửa đổi được lưu lại
- + Xác định được ngày tháng, nội dung sửa đổi và người sửa đổi
- KXN xác định khoảng thời gian lưu giữ các hồ sơ khác nhau liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm, cũng như các yêu cầu của tổ chức công nhận.

5. Nội dung thực hiện

Người chịu trách nhiệm	Nội dung công việc	Mô tả và tài liệu liên quan
CBNV	Bước 1: Ghi hồ sơ	Mọi CBNV có trách nhiệm phải ghi hồ sơ đầy đủ, chính xác, trung thực công việc mình làm theo các mẫu quy định; - Các hồ sơ được tạo ra đồng thời với việc thực hiện mỗi hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng của xét nghiệm. - Hồ sơ giấy phải đảm bảo rõ ràng, sạch sẽ, - Mỗi cặp/File hồ sơ cần có mục lục tài liệu hồ sơ liệt kê các tài liệu, hồ sơ trong cặp/File ghi chép lại trong mục lục tài liệu hồ sơ (BM.QL.02.02). - Danh mục cặp/File hoặc tủ hồ sơ được ghi chép trong danh mục hồ sơ công việc(BM.QL.02.01) - Nghiêm cấm việc tẩy xóa hồ sơ, khi cần sửa hồ sơ thì gạch thông tin cũ và ghi thông tin mới bên cạnh đồng thời ký tên người sửa và ghi thời gian sửa.
CBNV được phân công quản lý hồ sơ	Bước 2: Phân loại hồ sơ	- CBNV được giao có trách nhiệm phân loại theo từng loại hồ sơ và đảm bảo mỗi loại hồ sơ có thể phân biệt được bằng cách đóng riêng từng tập hoặc dán nhãn mác nhận biết rõ ràng

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

		- Có thể phân loại để lưu giữ hồ sơ của toàn bộ quá trình từ khi bắt đầu đến khi kết thúc quá trình. Xem phụ lục 1: Mẫu nhãn dính trên cặp/file hồ sơ
CBNV được phân công quản lý hồ sơ	Bước 3: Sắp xếp hồ sơ	- Hồ sơ phải được sắp xếp đảm bảo dễ thấy, dễ lấy, dễ tìm - Đảm bảo theo thứ tự đồng nhất: ví dụ theo trình tự thời gian - Có thể sắp xếp hồ sơ theo nhóm các hồ sơ cùng tên gọi, theo cùng chủ đề, theo khoảng thời gian, v.v...
CBNV được phân công quản lý hồ sơ	Bước 4: Lưu giữ hồ sơ	- Khi cất lưu nên lập danh mục quản lý từng loại hồ sơ theo mục lục tài liệu hồ sơ (BM.QL.02.02) - Thời gian lưu trữ các loại hồ sơ quản lý chất lượng phòng xét nghiệm tối thiểu 05 năm (1 chu kỳ công nhận của tổ chức công nhận) - Các hồ sơ y tế chuyên môn lưu trữ theo phụ lục 2, theo thông tư 53/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 Thông tư “Quy định về thời gian bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành y tế”, Thông tư số 09/2011/TT-BNV ngày 03 tháng 6 năm 2011 của Bộ Nội vụ “ Quy định về thời gian bảo quản, hồ sơ tài liệu hình thành phổ biến trong hoạt động của các cơ quan, tổ chức”. - Hồ sơ điện tử: Hồ sơ nên lưu ở dạng file pdf, đảm bảo không chỉnh sửa được - Các hồ sơ xét nghiệm (nhận dạng mẫu, thời gian lấy mẫu, nhận mẫu, thời gian xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm) được lưu trữ trên HIS được lưu trữ trên

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

		máy chủ và định kỳ sao lưu theo quy định của bệnh viện về quản lý bệnh án điện tử. - Dữ liệu quan trắc gốc về xét nghiệm được lưu trữ tại thiết bị xét nghiệm và có thể truy xuất khi cần thiết. - Các văn bản, hợp đồng hoặc các quy định do pháp luật yêu cầu phải được lưu trữ đầy đủ.
CBNV được phân công quản lý hồ sơ	Bước 5: Bảo quản hồ sơ	- Phải đảm bảo bảo mật, chống ẩm, mốc, mối, mọt, cháy và các nguyên nhân gây hỏng khác; - Tất cả các hồ sơ phải đầy đủ tên của người lập và người phê duyệt. Hồ sơ không được sửa chữa tùy tiện, đối với các sai lỗi nhỏ cần sửa chữa thì gạch ngang, ghi thông tin mới sang bên cạnh. Ký xác nhận và ghi lại thời gian sửa chữa. - Khi phát hiện bất kỳ sự mất mát/hư hỏng/nguy cơ xảy ra các vấn đề trên phải kịp thời báo cáo với lãnh đạo khoa/phòng. Lãnh đạo khoa/ phòng có nhiệm vụ xem xét cách thức ngăn ngừa, xử lý thích hợp trong phạm vi quyền hạn của mình và xin ý kiến Lãnh đạo bệnh viện khi cần.
CBNV được phân công quản lý hồ sơ	Bước 6: Bảo quản hồ sơ	- Các hồ sơ phải được sử dụng đúng mục đích và phạm vi quyền hạn. - Mọi người khi sử dụng hồ sơ phải có trách nhiệm bảo quản, giữ gìn, tránh làm mất mát, hư hỏng và gây xáo trộn việc sắp xếp các hồ sơ. - Đối với hồ sơ thông thường (không thuộc hồ sơ mật), các cá nhân khi sử dụng phải đảm bảo sắp xếp ngăn nắp, đúng vị trí lấy ra. Sử dụng hồ sơ mật phải có sự đồng ý của người có thẩm quyền.

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

		- Việc sao chụp hồ sơ chỉ thực hiện khi thực sự cần thiết và phải có sự đồng ý bằng văn bản của lãnh đạo khoa phòng , trưởng phòng QLCL hoặc lãnh đạo bệnh viện
CBNV được phân công quản lý hồ sơ	Bước 8: Cho mượn hồ sơ	- Khi CBNV của khoa/phòng khác mượn hồ sơ, chỉ được cho mượn hồ sơ khi có sự đồng ý của lãnh đạo khoa/phòng - Những người ngoài Viện chỉ được phép xem hồ sơ. Nếu mượn hồ sơ, phải có sự đồng ý bằng văn bản của Lãnh đạo Viện. - Việc mượn, trả hồ sơ phải giao nhận theo mẫu "Sổ mượn trả hồ sơ/tài liệu" (BM.QL.02.03) và đảm bảo phải kiểm tra tính đầy đủ, chính xác lúc mượn cũng như lúc trả.
CBNV được phân công ; Lãnh đạo khoa phòng; phòng QLCL	Bước 9: Hủy hồ sơ	- CBNV được giao quản lý hồ sơ phải lập phiếu đề nghị hủy bỏ hồ sơ theo mẫu BM.QL.02.04 và trình lên Ban giám đốc xem xét, phê duyệt hủy bỏ. - Việc hủy bỏ hồ sơ phải được xác nhận bởi người hủy, trưởng khoa/phòng, Ban giám đốc

6. Lưu trữ hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Mã hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Hình thức lưu
1.	Danh mục hồ sơ công việc	BM.QL.02.01	Các KXN	5 năm	Bản cứng/ bản mềm
2.	Mục lục tài liệu, hồ sơ	BM.QL.02.02	Các KXN	5 năm	Bản cứng/ bản mềm
3.	Sổ mượn trả tài liệu/hồ sơ	BM.QL.02.03	Các KXN	5 năm	Bản cứng/ bản mềm

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

STT	Tên hồ sơ	Mã hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Hình thức lưu
1.	Biên bản hủy hồ sơ	BM.QL.02.04	Các KXN	5 năm	Bản cứng/ bản mềm

7. Tài liệu liên quan

TT	Mã tài liệu	Tên tài liệu
1	QT.QL.01	Quy trình kiểm soát tài liệu

8. Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế (2013), Điều 61. Lưu trữ hồ sơ, Thông tư hướng dẫn hoạt động truyền máu, Tr.44-46.
- Bộ Y tế (1997), Quy chế lưu trữ hồ sơ bệnh án, Quy chế Bệnh viện, Tr.90- 91.
- Cục Văn thư và Lưu trữ nhà nước (2011), Thông tư 09/2011/TT – BNV, Quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu hình thành phổ biến trong hoạt động của các cơ quan, tổ chức.
- Bộ Y tế (2017), Thông tư 53/2017/TT – BYT, Quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành y tế.
- 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.
- SR04, Yêu cầu bổ sung công nhận Phòng xét nghiệm y tế theo ISO15189:2022, Văn phòng công nhận năng lực đánh giá sự phù hợp về tiêu chuẩn chất lượng AOSC.

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

Phụ lục 1: Mẫu nhãn dính trên cặp/File hồ sơ


KHOA:.....
TÊN HỒ SƠ, TÀI LIỆU
MÃ SỐ:
TỪ NĂM...ĐẾN NĂM

Ghi chú: Mã số được đánh từ 01 đến hết

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

Phụ lục 2: THỜI GIAN LƯU TRỮ CÁC LOẠI HỒ SƠ

I. Lưu giữ hồ sơ về hoạt động truyền máu: Thông tư số 26/2013/TT-BYT, ngày 16/09/2013, Thông tư Hướng dẫn hoạt động truyền máu của Bộ Y tế

Điều 61. Lưu giữ hồ sơ

Lãnh đạo cơ sở truyền máu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở phát máu phải tổ chức thực hiện lưu giữ tài liệu, hồ sơ theo các yêu cầu sau:

1. Lưu giữ hồ sơ tại cơ sở truyền máu:

a) Tài liệu liên quan đến hoạt động tiếp nhận máu:

- Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu theo mẫu quy định
- Hồ sơ sức khỏe người hiến máu

b) Tài liệu liên quan đến hoạt động xét nghiệm, điều chế, bảo quản, cấp phát máu, chế phẩm máu, bao gồm:

- Mã của đơn vị máu, chế phẩm máu;
- Loại, lô, hạn sử dụng, kiểm tra chất lượng sinh phẩm xét nghiệm;
- Kết quả và kết luận xét nghiệm;
- Tài liệu về bảo quản, kiểm tra và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm lưu;
- Tài liệu liên quan đến chế phẩm máu từ mỗi lượt hiến máu;
- Thông tin về tên loại chế phẩm máu, phương thức điều chế, trang thiết bị, dụng cụ sử dụng, mã hiệu, nhóm máu, ngày điều chế, ngày hết hạn sử dụng, tên cơ sở lấy máu, xét nghiệm và điều chế.

2. Lưu giữ hồ sơ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng máu:

a) Tài liệu liên quan đến việc nhận máu từ các cơ sở bên ngoài:

- Phiếu giao nhận máu, chế phẩm máu;
- Phiếu trả máu, chế phẩm máu (nếu có).

b) Tài liệu liên quan việc nhận máu từ các khoa, phòng trong nội bộ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Phiếu dự trữ máu, chế phẩm máu;
- Sổ cấp phát máu, chế phẩm máu.

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

c) Tài liệu liên quan đến việc xét nghiệm phát máu bảo đảm hòa hợp miễn dịch truyền máu:

- Loại, lô, hạn sử dụng, kiểm tra chất lượng sinh phẩm xét nghiệm;
- Kết quả định nhóm máu và xét nghiệm hòa hợp miễn dịch;
- Kết quả xét nghiệm sàng lọc và định danh kháng thể bất thường (nếu có).

d) Tài liệu liên quan đến sử dụng máu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: sổ dự trữ, cấp phát máu, chế phẩm máu và phiếu truyền máu;

đ) Tài liệu liên quan đến việc xử lý khi có tai biến liên quan đến truyền máu:

- Tại cơ sở phát máu: báo cáo tai biến liên quan đến truyền máu; biên bản giao nhận đơn vị máu, chế phẩm máu liên quan đến tai biến; kết quả các xét nghiệm điều tra tai biến liên quan đến truyền máu;
- Tại khoa, phòng điều trị sử dụng máu: hồ sơ ghi nhận diễn biến tình trạng người bệnh và xử trí, điều trị đã áp dụng; kết quả xét nghiệm các mẫu máu, nước tiểu trước và sau khi xảy ra tai biến liên quan đến truyền máu.

3. Các quy trình làm việc, hồ sơ biểu mẫu ghi chép, hệ thống kiểm soát tài liệu được lưu trữ bao gồm dạng văn bản thông thường và hệ thống tài liệu điện tử.

4. Hồ sơ được lưu trữ 10 năm tính từ ngày cập nhật thông tin lần cuối cùng

5. Hồ sơ hết hạn lưu trữ được hủy theo quy định hiện hành.

II. Quy định về thời gian bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành y

tế: Thông tư 53/2017/TT - BYT, ngày 29/12/2017

Nhóm 01. Tài liệu về khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng		
STT	Tên hồ sơ, tài liệu	Thời gian bảo quản
17	Hồ sơ tiếp nhận mẫu bệnh phẩm	20 năm
18	Hồ sơ quản lý chất lượng bệnh viện	20 năm
19	Sổ sách, cấp phát vật tư, phiếu xuất, nhập thuốc	20 năm
22	Phiếu khảo sát sự hài lòng của người bệnh, của nhân viên y tế	5 năm
Nhóm 06. Tài liệu về môi trường y tế		

	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH YÊN BÁI	Mã số: QT.QL.02
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	

108	Hồ sơ tổ chức thực hiện việc quan trắc các tác động đối với môi trường từ hoạt động của ngành y tế	Vĩnh viễn
------------	--	-----------

III. Quy định về thời gian bảo quản, hồ sơ tài liệu hình thành phổ biến trong hoạt động của các cơ quan tổ chức: Thông tư số: 09/2011/TT-BNV ngày 03/6/2011 của Bộ nội Vụ

STT	Tên hồ sơ, tài liệu	Thời gian bảo quản
2.	Tài liệu về công tác thông tin, tuyên truyền của cơ quan - Văn bản chỉ đạo, chương trình, kế hoạch, báo cáo năm - Kế hoạch, báo cáo tháng, quý, công văn trao đổi	Vĩnh viễn 10 năm