

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM THÔNG TIN Y TẾ QUỐC GIA

ISO 9001 : 2015

QUY TRÌNH **KIỂM SOÁT TÀI LIỆU**

Mã hiệu : QT.HT.01

Ngày ban hành : 12/2023

Lần ban hành : 01

Lần sửa đổi : 00

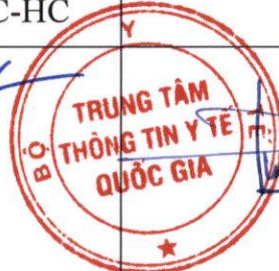
1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.
3. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☐	Phòng Tổ chức - Hành chính	☐	Phòng Giải pháp và Quản lý chất lượng
☐	Phòng Kế hoạch - Tài chính	☐	Phòng Hạ tầng và An toàn thông tin mạng
☐	Phòng Nghiên cứu phát triển	☐	Phòng Hỗ trợ khách hàng
☐	Phòng Dự án thông tin y tế	☐	Tạp chí Y, Dược học
☐	Phòng Dịch vụ chuyển đổi số y tế	☐	Văn phòng đại diện Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia tại TPHCM

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hoàng Ngọc Hùng	Trần Ích Dương	Đỗ Trường Duy
Chức danh	Chuyên viên	P. Trưởng phòng phụ trách phòng TC-HC	Giám đốc
Chữ ký		 	

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định về cách thức xây dựng trình bày, xem xét, phê duyệt, sửa đổi, ban hành, lưu giữ, phân phối các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng đối với tất cả các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO 9001:2015;
- Các quy trình liên quan.

4. THUẬT NGỮ ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

- **Trung tâm:** Là Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.
- **Lãnh đạo Trung tâm:** Là Giám đốc/Phó Giám đốc Trung tâm.
- **Đơn vị:** Là các phòng, ban, đơn vị thuộc và trực thuộc Trung tâm.
- **Lãnh đạo đơn vị:** Là Trưởng/Phó Trưởng /Phụ trách đơn vị.
- **Tài liệu:** Là các văn bản hướng dẫn cách thức thực hiện hoặc quy định phương pháp làm. Tài liệu có thể được chỉnh sửa và cần phải được soát xét sau một thời gian áp dụng. Ví dụ: các thủ tục, quy trình, quy định, hướng dẫn....
- **Hệ thống quản lý:** Là các Quy trình thuộc Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015 của Trung tâm.

5. NỘI DUNG

5.1. Mã hóa tài liệu

a) Quy định về tên viết tắt các đơn vị thuộc Trung tâm

Tên	Ký hiệu	Tên	Ký hiệu
Giám đốc	GD	Phòng Giải pháp và quản lý chất lượng	GP-QLCL
Ban Giám đốc Trung tâm	BGD	Phòng Dự án thông tin Y tế	DATT
Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia	TTYQG	Phòng Dịch vụ chuyển đổi số	DVCDS
Phòng Hỗ trợ khách hàng	HTKH	Phòng Hạ tầng an toàn thông tin mạng	HT-ATTT
Phòng Kế hoạch -Tài chính	KH-TC	Phòng Nghiên cứu phát triển	NCPT

Phòng Tổ chức - Hành chính	TC-HC	Tạp chí Y Dược học	TC
Văn phòng đại diện	VPĐD	Hệ thống ISO	HT

b) Quy định về mã hóa các tài liệu

Tài liệu ISO	Ký hiệu	Giải thích - Diễn giải
Sổ tay chất lượng	STCL.AA.xx	AA là quy định chữ viết tắt tên của đơn vị phụ trách; xx là số thứ tự của tài liệu
Quy trình	QT.AA.xx	AA là quy định chữ viết tắt tên của đơn vị phụ trách; xx là số thứ tự của quy trình
	QT.HT.xx	HT ký hiệu quy trình của hệ thống quản lý chất lượng; xx là số thứ tự của quy trình
Biểu mẫu	BM.AA.xx.yy	AA là quy định chữ viết tắt tên của đơn vị phụ trách; xx là số thứ tự của quy trình; yy là thứ tự biểu mẫu trong quy trình
	BM.HT.xx.yy	HT ký hiệu quy trình của hệ thống quản lý chất lượng; xx là số thứ tự của quy trình; yy là thứ tự biểu mẫu trong quy trình
Hướng dẫn	HD.AA.xx.yy	AA là quy định chữ viết tắt tên của đơn vị phụ trách; xx là số thứ tự của hướng dẫn; yy là thứ tự biểu mẫu trong hướng dẫn
Hệ thống quản lý	HTQL	Các Quy trình của Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015 của Trung tâm
Chính sách chất lượng	CSCL	Không đánh số hiệu chung là tài liệu về chính sách chất lượng của Trung tâm
Mục tiêu chất lượng	MTCL, AA	AA là quy định chữ viết tắt tên của đơn vị

5.2. Hình thức, bố cục nội dung trình bày**a) Hình thức trình bày**

- Font chữ sử dụng trong tài liệu: Time New Roman, cỡ chữ 13.
- Trang đầu của tài liệu: Tên, mã hiệu, ngày ban hành, lần ban hành, lần sửa đổi tài liệu.
- Trang thứ 2 của tài liệu: Bao gồm thông tin người soạn thảo, kiểm tra, phê duyệt; theo dõi tình trạng sửa đổi tài liệu và nơi nhận tài liệu.

- Phần header: Ký hiệu tài liệu (bên phải); Tên tài liệu (bên trái).
 - Phần footer: Trang/tổng số trang (bên phải); Ngày ban hành (bên trái): D/M/Y.

- Cách thức trình bày tài liệu dưới dạng:

- + Dạng văn xuôi
- + Dạng lưu đồ và diễn giải
- + Kết hợp giữa văn xuôi và lưu đồ.

b) Bố cục nội dung của tài liệu

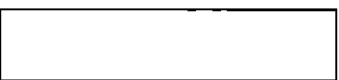
Bố cục nội dung chính của các tài liệu được quy định thống nhất gồm các mục sau:

- (1) Mục đích: Nêu rõ mục đích chính của quy trình, quy định, hướng dẫn.
- (2) Phạm vi áp dụng: Nêu phạm vi áp dụng cho đối tượng nào, hoạt động nào, đơn vị nào.
- (3) Tài liệu liên quan: Liệt kê các tài liệu có liên quan tới quy trình, quy định hay hướng dẫn, là căn cứ pháp lý thực hiện hoặc các điều khoản của tiêu chuẩn.
- (4) Định nghĩa: Nêu lên định nghĩa hoặc chữ viết tắt trong tài liệu (nếu có).
- (5) Nội dung: Nêu lên nội dung chi tiết của quy trình, quy định hay hướng dẫn. Nội dung có thể trình bày dưới dạng văn xuôi hoặc dùng dạng lưu đồ kèm mô tả hay dạng lưu đồ sau đó là mô tả thiết minh chi tiết sao cho rõ ràng, dễ hiểu.
- (6) Phụ lục kèm theo, hồ sơ, biểu mẫu liên quan được sử dụng trong tài liệu (nếu có).

Bố cục nội dung chính của tài liệu có thể được điều chỉnh thay đổi cho phù hợp với yêu cầu của từng tài liệu cụ thể.

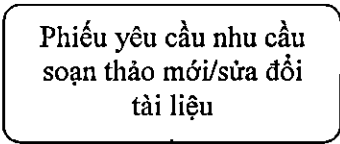
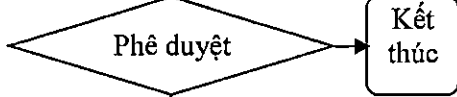
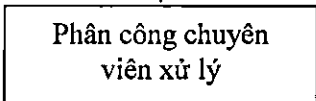
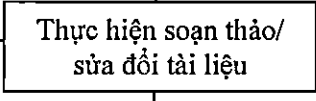
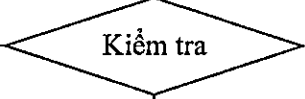
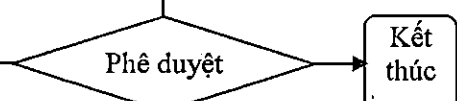
c) Ký hiệu khi trình bày dưới dạng lưu đồ

Khi trình bày dưới dạng lưu đồ, tài liệu sử dụng các ký hiệu như bên dưới. Trường hợp có nhu cầu sử dụng các ký hiệu khác, người viết phải giải thích ký hiệu trong lưu đồ của mình.

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Bắt đầu hoặc kết thúc quá trình
	Các bước công việc cụ thể, Chữ viết trong lưu đồ là Times New Roman 12 hoặc 11, đứng
	Ra quyết định (tiếp tục hoặc yêu cầu thực hiện lại các bước trên)

↓	Mũi tên chỉ bước tiếp theo của quy trình
	Nối với nhánh khác (nhánh A)

5.3. Quy trình soạn thảo, chỉnh sửa, kiểm tra và phê duyệt tài liệu

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự	Mô tả/Tài liệu biểu mẫu liên quan
Đơn vị		Đơn vị có thể đề nghị dự thảo mới/sửa đổi nội dung tài liệu thuộc HTQL sau khi có các đợt rà soát/đánh giá nội bộ hoặc trong quá trình áp dụng tài liệu không còn phù hợp cần phải sửa đổi. Người đề nghị phải nêu rõ lý do, nhu cầu đề nghị dự thảo mới/sửa đổi nội dung tài liệu. Khi có yêu cầu đối với các tài liệu thuộc quy trình HTQL người đề nghị điền vào Phiếu yêu cầu viết mới/sửa đổi tài liệu BM.HT.01.01 để trình Lãnh đạo đơn vị xem xét trước khi chuyển Lãnh đạo Trung tâm phê duyệt.
Lãnh đạo Trung tâm		Lãnh đạo Trung tâm xem xét nếu thấy cần thiết thì sẽ phê duyệt chỉ đạo Ban ISO thực hiện. Trường hợp không phê duyệt, Lãnh đạo Trung tâm giải thích phản hồi cho đơn vị/người đề nghị về sự không cần thiết của yêu cầu.
Trưởng Ban ISO		Dựa trên phê duyệt, chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm, Trưởng Ban ISO phân công chuyên viên thuộc Ban ISO soạn thảo/sửa đổi tài liệu.
Chuyên viên được phân công		Chuyên viên được phân công thực hiện soạn thảo/sửa đổi đảm bảo nội dung tài liệu theo đúng quy định của pháp luật. Lấy ý kiến các đơn vị, tổng hợp và hoàn chỉnh tài liệu.
Lãnh đạo đơn vị liên quan		Tài liệu sau khi được hoàn chỉnh, trình Lãnh đạo đơn vị xem xét kiểm tra. Nếu Lãnh đạo đơn vị có ý kiến sửa đổi, bổ sung thì trả lại chuyên viên thực hiện để cập nhật tài liệu và trình lại.
Bộ phận Kiểm soát, Phòng TC-HC		Bộ phận Kiểm soát sẽ thực hiện kiểm tra tài liệu về mặt thể thức, kỹ thuật trình bày. Nếu tài liệu chưa đáp ứng thì Bộ phận Kiểm soát có ý kiến và trả lại chuyên viên thực hiện để cập nhật tài liệu và trình lại.
Lãnh đạo Trung tâm		Lãnh đạo Trung tâm phê duyệt tài liệu. Trường hợp không phê duyệt, Lãnh đạo Trung tâm giải thích phản hồi cho đơn vị/người đề nghị về sự không phù hợp của tài liệu với hệ thống.

Văn thư Trung tâm, Đơn vị và Thư ký ISO	Cập nhật, đóng dấu, phân phối, lưu trữ	Tài liệu sau khi được Lãnh đạo Trung tâm phê duyệt, Văn thư Trung tâm thực hiện đóng dấu. Đơn vị đề nghị và Thư ký ISO lưu trữ tài liệu. Thư ký ISO sẽ cập nhật vào danh mục tài liệu nội bộ theo BM.HT.01.02 để kiểm soát tình trạng ban hành của tài liệu và đảm bảo sử dụng phiên bản mới nhất để phân phối cho các đơn vị. Nếu tài liệu chỉ sửa đổi một phần nội dung thì sẽ cập nhật thông tin sửa đổi ở phần lịch sử sửa đổi của văn bản để quản lý.
---	--	---

6. PHỤ LỤC/Biểu mẫu/Hồ sơ:

STT	Tên hồ sơ	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Phiếu yêu cầu viết mới/sửa đổi tài liệu	BM.HT.01.01	Đơn vị/Ban ISO	1 năm
2.	Danh mục tài liệu nội bộ	BM.HT.01.02	Đơn vị/Ban ISO	Lâu dài
3.	Danh mục hồ sơ	BM.HT.01.03	Đơn vị/Ban ISO	Lâu dài

PHIẾU YÊU CẦU SỬA ĐỔI/ VIẾT MỚI TÀI LIỆU

Người đề nghị:.....Ban:..... Ngày đề nghị:.....

Ban:.....

Đề nghị: ☐ Góp ý ☐ Sửa đổi ☐ Viết mới

Tên tài liệu:

Mã tài liệu (*không ghi nếu viết mới*):

Nội dung đề nghị:

(Nêu rõ lý do và nội dung đề nghị viết/ sửa đổi tài liệu):

.....

.....

.....

.....

.....

Người đề nghị ký:..... Trưởng Ban ký:.....

Ý kiến Ban ISO (*xác nhận thông tin và nêu phương án giải quyết*):

.....

.....

.....

Ngày:..... Kí tên

.....

Ý kiến Lãnh đạo:

.....

.....

.....

.....

Ngày:..... Kí duyệt

.....

Ngày ban hành:

BM.HT.01.01

DANH MỤC TÀI LIỆU NỘI BỘ

STT	Tên tài liệu	Ký hiệu	Lần ban hành	Ngày ban hành	Phân phối			
					Lãnh đạo	Tổng hợp	Công thông tin	Đường dẫn/Upload

DANH MỤC CẬP HỒ SƠ

PHÒNG :

NGƯỜI LẬP :

[illegible]