

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA & TDCN	Mã hiệu:	QTQL-02
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/6

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH.....	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG	3
3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....	3
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	3
5. NỘI DUNG.....	3
5.1 Phân công trách nhiệm.....	3
5.2 Lập danh mục hồ sơ	4
5.3 Lưu giữ hồ sơ.....	4
5.4 Truy cập và bảo quản.....	5
5.5 Kiểm tra tình trạng kiểm soát của hồ sơ	6
5.6 Thời hạn lưu trữ	6
5.7 Đưa ra đề nghị và huỷ hồ sơ	6
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....	6

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA & TDCN	Mã hiệu:	QTQL-02
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/6

1. MỤC ĐÍCH

- Quy định cách thức kiểm soát các loại hồ sơ thuộc hệ thống quản lý của Khoa Xét nghiệm-CDHA & TDCN - Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa (sau đây gọi tắt KXN) như cách thức nhận biết, truy xuất, bảo quản, hủy bỏ các hồ sơ thuộc hệ thống quản lý của KXN.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Thủ tục này được áp dụng để kiểm soát hồ sơ quản lý, hồ sơ kỹ thuật của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.11 Kiểm soát dữ liệu – quản lý thông tin và 8.4 Kiểm soát hồ sơ

- Sổ tay chất lượng KXN

- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;

- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

Định nghĩa

- Hồ sơ quản lý: các bằng chứng thực hiện các yêu cầu về quản lý của HTQL KXN phù hợp ISO/IEC 17025:2017

- Hồ sơ kỹ thuật: các bằng chứng thực hiện các yêu cầu về kỹ thuật của HTQL KXN phù hợp ISO/IEC 17025:2017

Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;

- KXN: Khoa Xét nghiệm;

- QLKT: Quản lý kỹ thuật

- QLCL: Quản lý chất lượng

5. NỘI DUNG

5.1 Phân công trách nhiệm

Chức Danh	Trách nhiệm
Trưởng khoa XN	Quản lý, phê duyệt các hồ sơ, phê duyệt Báo cáo thử nghiệm....
QLCL	Quản lý các hồ sơ quản lý hệ thống (mềm và cứng)

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA & TDCN		Mã hiệu:	QTQL-02
		Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ		Ngày ban hành:	12/10/2022
		Trang:	4/6

QLKT	Quản lý các hồ sơ kỹ thuật (bản cứng và mềm), kiểm tra, ký khi sửa đổi dữ liệu
Nhân viên thử nghiệm	Lập các hồ sơ biểu mẫu theo qui định, sử dụng hồ sơ QLCL và kỹ thuật khi được cho phép

5.2 Lập danh mục hồ sơ

- Các bộ phận trong quá trình áp dụng HTQL, tất cả nhân viên KXN phải lưu giữ lại các bằng chứng, kết quả thực hiện các công việc để cung cấp bằng chứng về các hoạt động được thực hiện trong HTQL của KXN đảm bảo các yêu cầu sau:

+ Hồ sơ kỹ thuật đối với mỗi phép thử nghiệm được ghi đầy đủ các thông tin để tạo điều kiện nhận biết những ảnh hưởng đến độ không đảm bảo đo, tạo điều kiện cho phép thử được lập lại trong điều kiện gần với điều kiện ban đầu nhất.

+ Hồ sơ kỹ thuật có những dấu hiệu nhận biết người chịu trách nhiệm trong từng công đoạn có liên quan đến việc thực hiện phép thử và người kiểm tra kết quả.

+ Khi cần sửa chữa: người đã ghi sai thông tin trên hồ sơ có trách nhiệm sửa chữa sai lỗi đó bằng cách gạch ngang qua thông tin sai, ghi lại thông tin đúng bên cạnh và ký hoặc viết tắt tên ngay bên cạnh. (chú ý khi gạch sao cho dữ liệu bị gạch vẫn nhìn thấy được).

- Nhân viên quản lý hồ sơ có trách nhiệm xác định và phân loại các loại hồ sơ cần lưu giữ và thiết lập danh mục hồ sơ theo biểu mẫu quy định BM-QLCL-02-01 đồng thời cập nhật khi có các thay đổi.

5.3 Lưu giữ hồ sơ

5.3.1 Lưu giữ hồ sơ bản cứng

- Căn cứ vào Danh mục hồ sơ cần lưu, trưởng các bộ phận có trách nhiệm tổ chức việc lưu giữ các hồ sơ đảm bảo tính bảo mật thông tin nhưng cũng phải dễ tìm, dễ lấy và được sắp xếp khoa học

- Các hồ sơ liên quan tới việc xử lý các công việc sau một thời gian lưu trữ phải được chuyển cho bộ phận có chức năng lưu trữ, quản lý hồ sơ để lưu trữ và quản lý hồ sơ theo quy định.

- Đối với các hồ sơ lưu trên cặp file thì mẫu của các máy phải được in với tỷ lệ giống nhau, sao cho khi sắp xếp phải đồng bộ và dễ nhìn.

- Đối với các hồ sơ được lưu trong các cặp file, mỗi cặp file có Trích yếu hồ sơ BM-QLCL-02-02.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA & TDCN	Mã hiệu:	QTQL-02
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/6

- Mỗi cặp file có 1 Label gấy theo hướng dẫn sau trong phụ lục 01
- Hồ sơ của từng bộ phận được lưu tại tủ hồ sơ của bộ phận đó.

5.3.2 Lưu giữ hồ sơ bản mềm

- Không lưu hồ sơ dạng bản mềm tại ổ C để tránh làm mất mát dữ liệu trong trường hợp máy tính bị hỏng; Lưu dữ liệu tại ổ D của các máy tính trong Khoa xét nghiệm.

- Định kỳ 3 tháng QLCL phải tiến hành sao chép dữ liệu trên các máy tính có lưu trữ dữ liệu theo quy định trong Quy trình kiểm soát tài liệu QTQL-01.

- Tất cả các phần mềm dùng để thu nhận, xử lý, ghi lại, tính toán, lập báo cáo hoặc ghi hồ sơ, truyền dữ liệu, lưu trữ hoặc tra cứu... đi theo thiết bị phân tích và máy tính lưu trữ các hồ sơ tài liệu bản mềm phải được Trưởng KXN giao quyền cho cá nhân được phép sử dụng. Máy tính lưu giữ các dữ liệu cần lập sổ theo dõi suy cập, bảo dưỡng sửa đổi nếu cần thiết để đảm bảo tính bảo mật.

- Khi có sự sửa chữa, thay đổi cấu hình máy tính hoặc thiết bị tự động hóa hay khi cần thiết phải cập nhật phần mềm xử lý và truyền dữ liệu điện tử thì phải tiến hành xử lý dữ liệu dạng văn bản. Các phần mềm đã lạc hậu (nếu có) phải được người có trách nhiệm thu hồi hoặc xóa khỏi máy tính đã được cài đặt để thay bằng phần mềm mới đã được phê duyệt cho sử dụng.

- Trong các phép thử, người sử dụng chỉ dùng các phần mềm thích hợp đã được phê duyệt trong các trường hợp cụ thể theo hướng dẫn của người có trách nhiệm (QLCL)

- Khi dùng các phần mềm, người sử dụng phải tuân thủ những hướng dẫn kèm theo phần mềm tương ứng để tối thiểu phải bảo vệ được dữ liệu, đảm bảo tính toàn vẹn, tính chính xác, tính bảo mật của dữ liệu có liên quan.

- QLKT hoặc QLCL phải thường xuyên kiểm tra điều kiện môi trường và các điều kiện cần thiết cho hoạt động để tổ chức việc bảo trì các máy tính và thiết bị tự động hóa có liên quan (khi cần thiết) nhằm đảm bảo sự an toàn và tính toàn vẹn của các dữ liệu điện tử được xử lý, lưu trữ trên các thiết bị đó.

5.4 Truy cập và bảo quản

- Các nhân viên trong bộ phận sử dụng hồ sơ của bộ phận của mình để phục vụ cho công việc.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA & TDCN	Mã hiệu:	QTQL-02
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/6

- Khi cần mượn hồ sơ có liên quan đến bộ phận khác thì phải được sự đồng ý của trưởng bộ phận đó và được thể hiện vào Sổ theo dõi mượn hồ sơ BM-QLCL-02-03 Người sử dụng hồ sơ có trách nhiệm bảo quản hồ sơ tránh mất mát, hư hỏng và hoàn trả đúng vị trí sau khi sử dụng xong.

5.5 Kiểm tra tình trạng kiểm soát của hồ sơ

- Việc kiểm tra tình trạng kiểm soát của hồ sơ là một hạng mục bắt buộc trong hoạt động đánh giá nội bộ. Bất cứ sự không phù hợp nào trong kiểm soát hồ sơ cũng sẽ được xử lý theo Quy trình hành động khắc phục và phòng ngừa

5.6 Thời hạn lưu trữ

- Thời hạn lưu giữ hồ sơ được quy định tại mỗi quy trình tác nghiệp, quản lý cụ thể tuân thủ theo các yêu cầu của khách hàng, quy định của Trung tâm và các văn bản pháp luật liên quan, tuy nhiên không lưu trữ hồ sơ dưới 3 năm.

5.7 Đưa ra đề nghị và huỷ hồ sơ

- Việc huỷ hồ sơ sẽ được xem xét hàng năm và căn cứ vào hạn định lưu giữ đã được quy định. Việc huỷ hồ sơ phải được ghi nhận trong Sổ theo dõi huỷ hồ sơ BM-QLCL-02-04 với sự xác nhận của Trưởng bộ phận.

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian
1	Danh mục hồ sơ	BM-QLCL-02-01	Khoa XN	Cập nhật
2	Trích yếu hồ sơ	BM-QLCL-02-02	Khoa XN	Cập nhật
3	Sổ theo dõi mượn hồ sơ	BM-QLCL-02-03	Khoa XN	Cập nhật
4	Sổ theo dõi huỷ hồ sơ	BM-QLCL-02-04	Khoa XN	Cập nhật
5	Mẫu gáy file hồ sơ	Phụ lục 01		Cập nhật