**PHỤ LỤC 01**

**HƯỚNG DẪN THỂ THỨC TRÌNH BÀY**

**1. QUY ĐỊNH CHUNG:**

***1.1 Cách trình bày:***

- Khổ giấy A4, kiểu chữ Times New Roman, bộ gõ Unicode, cỡ chữ 13. Khoảng cách giữa các dòng: 1,5 lines.

- Trang bìa trình bày theo mẫu đính kèm, trong đó người soạn thảo/soát xét/phê duyệt chỉ ghi họ và tên. Không đánh số thứ tự ở trang bìa.

- Từ trang 2 trở đi:

**+ Bố trí Header như sau:**

|  |
| --- |
| Tên Quy trình |

**+ Bố trí Footer như sau:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mã số: | Lần ban hành | Trang: |

- Các phụ lục, biểu mẫu sử dụng Header/Footer như sau

**+ Bố trí Header:** không có

**+ Bố trí Footer như sau:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mã số: | Lần ban hành: | Trang: |

- Đối với biểu mẫu: chèn logo chìm ở giữa trang.

***1.2 Định dạng trang:***

- Đối với trang dọc: lề trên 2cm, lề dưới 2 cm, lề trái 3cm và lề phải 2cm,

- Đối với trang ngang: lề trên 2 cm, lề dưới 2 cm, lề trái và lề phải không quy định.

- Các trang nội dung phải đánh số trang tại góc dưới bên phải theo nguyên tắc” số thứ tự trang/tổng số trang nội dung (không tính trang bìa)

***1.3 Cấp đề mục:***

- Đề mục cấp 1 (đề mục chính): cả số và tên đề mục đều in đậm, cỡ chữ 13 (*ví dụ*: 1.;2.;…). Nội dung cách số đề mục một dấu cách.

- Các đề mục phụ (các đề mục dưới đề mục chính): đánh số tăng dần theo số thứ tự của đề mục chính. Nội dung cách số đề mục một dấu cách.

- Đề mục cấp 2: cả số và tên đề mục đều in đậm và nghiêng, cỡ chữ 13 (*ví dụ*: ***1.1.; 1.2.;*** …)

- Đề mục cấp 3: cả số và tên đề mục đều in nghiêng, cỡ chữ 13 (*ví dụ*: *1.1.1; 1.1.2*.; …)

- Đề mục cấp 4 trở đi: cả số và tên đề mục chữ thường, cỡ chữ 13 (*ví dụ*: 1.1.1.1.; 1.1.1.1.1.; …)

***1.4 Cấp nội dung:***

- Nội dung cấp 1: ký hiệu “-“, là các ý chính dưới các đề mục chính hoặc phụ.

- Nội dung cấp 2: ký hiệu “+”, các ý con dưới các ý “-”. Lùi vào 1 tab so với các ý “-”.

- Nội dung cấp 3: ký hiệu “·”, các ý con dưới các ý “+”. Lùi vào 1 tab so với các ý “+”.

- Nội dung cấp 2: ký hiệu “P”, các ý con dưới các ý “·”. Lùi vào 1 tab so với các ý “·”.

*Ví dụ* *mẫu định dạng cấp đề mục:*

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Hệ thống quản lý chất lượng** | Đề mục cấp 1 |
| ***1.1.Yêu cầu về hệ thống tài liệu*** | Đề mục cấp 2 |
| * + 1. *Khái quát* | Đề mục cấp 3 |
| * + 1. *Kiểm soát tài liệu* | Đề mục cấp 3 |
| * + - 1. Kiểm soát tài liệu nội bộ | Đề mục cấp 4 |
| * Sổ tay Chất lượng | Nội dung cấp 1 |
| * Quy trình | Nội dung cấp 1 |
| + Xét nghiệm | Nội dung cấp 2 |
| + Kỹ thuật  • Lưu đồ  • Biểu mẫu   * Biểu mẫu ngang * Biểu mẫu dọc   1.1.2.2 Kiểm soát tài liệu bên ngoài | Nội dung cấp 2  Nội dung cấp 3  Nội dung cấp 4 |

2. QUY ĐỊNH VỀ NỘI DUNG:

2*.1 Nội dung của Sổ tay Chất lượng cấp Viện/K/P/TT* gồm tối thiểu những nội dung như sau:

- Mục đích, phạm vi áp dụng của Sổ tay Chất lượng

- Trách nhiệm và quyền hạn

- Các thuật ngữ và chữ viết tắt trong Sổ tay Chất lượng

- Chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng của Viện

- Giới thiệu về Viện hoặc các Khoa/Phòng/Trung tâm

- Sơ đồ tổ chức của Viện hoặc các Khoa/Phòng/Trung tâm

- Giới thiệu về hệ thống chất lượng

- Thực hiện STCL của Viện theo các yêu cầu của ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189: 2022, ISO 17043…

- Tài liệu tham khảo

***2.2 Nội dung các Quy trình:***

**- Đối với Quy trình quản lý bao gồm tối thiểu các nội dung:**1. MỤC ĐÍCH

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

3. TRÁCH NHIỆM

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5. NỘI DUNG THỰC HIỆN

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

8. TÀI LIỆU THAM KHẢO

9. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

**- Đối với Quy trình chuyên môn/kỹ thuật bao gồm tối thiểu các nội dung:**

1. MỤC ĐÍCH

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

3. TRÁCH NHIỆM

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5. NGUYÊN LÝ

6. CHUẨN BỊ

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

15. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU

*Ghi chú: Đối với các quy trình chuyên môn kỹ thuật khác không phải là xét nghiệm thì áp dụng biểu mẫu quy trình quản lý, trong đó có thêm một số nội dung cho phù hợp với tính chất công việc*

- Hướng dẫn biên soạn nội dung Quy trình:

|  |  |
| --- | --- |
| **PHẦN** | **HƯỚNG DẪN** |
| **Mục đích** | Nêu mục đích của quy trình này dùng để làm gì.  *Ví dụ*: Quy trình lấy máu tĩnh mạch cho xét nghiệm thì phần mục đích viết như sau:  Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách lấy máu tĩnh mạch nhằm đảm bảo chất lượng mẫu trước khi tiến hành xét nghiệm. |
| **Phạm vi áp dụng** | Nêu rõ quy trình này sẽ được áp dụng cho hoạt động/công việc nào, tại Khoa/Phòng/Trung tâm nào của Viện.  *Ví dụ*: Quy trình này được áp dụng tại Trung tâm XNYSHLS&DVKHKT khi tiến hành lấy mẫu máu từ khách hàng.  Ghi chú: K/P/TT có thể bổ sung thêm đối tượng áp dụng tùy thuộc tính chất của các quy trình và theo yêu cầu của đơn vị đánh giá công nhận chất lượng |
| **Trách nhiệm** | Nêu trách nhiệm của những người có liên quan trong phạm vi áp dụng quy trình (Lãnh đạo và nhân viên Khoa/Phòng/Trung tâm liên quan đến việc thực hiện và tuân thủ quy trình).  *Ví dụ*:  - Nhân viên được giao nhiệm vụ lấy máu tĩnh mạch có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.  - Giám đốc Trung tâm có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa. |
| **Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt** | Giải thích các chữ viết tắt hoặc khái niệm được sử dụng trong quy trình. |
| **Nội dung thực hiện** | **5.1 Lưu đồ các bước thực hiện quy trình:**  Là [sơ đồ](https://vi.wikipedia.org/w/index.php?title=S%C6%A1_%C4%91%E1%BB%93&action=edit&redlink=1) thể hiện các bước công việc dưới dạng các loại hình hộp khác nhau được nối với nhau bằng các mũi tên. (khuyến nghị áp dụng)  **5.2 Mô tả các bước thực hiện:**  - Mô tả chi tiết các bước, cách thức thực hiện quy trình theo lưu đồ tóm tắt của quy trình.  - Tùy theo yêu cầu của từng quy trình mà phần nội dung có thể diễn giải thành nhiều mục nhỏ, các mục này cần sắp xếp theo thứ tự thời gian thực hiện. |
| **Nguyên lý** | - Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm  - Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh |
| **Chuẩn bị** | **6.1 Người thực hiện:**  Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm nhân lực (bác sỹ, kỹ thuật viên...), số lượng**.**  **6.2 Thiết bị:**  Liệt kê các loại thiết bị sử dụng trong quá trình thực hiện xét nghiệm. Cần nêu rõ thông số kỹ thuật và mã trang thiết bị chính (nếu có)  *Ví dụ:* Máy ly tâm có tốc độ vòng quay 1000 vòng/phút, mã XY2-01  **6.3 Vật tư/vật liệu:**  Liệt kê các dụng cụ, hóa chất/sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm,… và số lượng cần thiết |
| **Kiểm tra chất lượng** | - Mô tả các phương pháp kiểm tra chất lượng bao gồm hoạt động hiệu chuẩn máy và thực hiện nội kiểm (*ví dụ* sử dụng mẫu chứng, mẫu chuẩn, biểu đồ kiểm tra chất lượng...).  - Trường hợp đã có quy trình riêng về việc hiệu chuẩn máy thì không cần diễn giải chi tiết trong mục này. Cần ghi tên và mã của quy trình liên quan  - Nêu giới hạn ngưỡng về kết quả nội kiểm và các hành động khắc phục khi nội kiểm không đạt. |
| **An toàn** | Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình. |
| **Diễn giải và báo cáo kết quả** | - Nêu rõ kết quả thu được  - Nêu rõ cách thức giải quyết khi có sự cố  - Đối với QTC kỹ thuật cần ghi thêm các thông tin sau:  + Nêu công thức tính, đơn vị sử dụng (nếu có)  + Biện luận kết quả cho những trường hợp bất thường  + Nêu rõ khoảng giới hạn của hệ thống phân tích và khoảng tham chiếu sinh học và giá trị báo động (nếu có). |
| **Lưu ý (cảnh báo)** | Ghi những sai lệch có thể xảy ra hoặc nguyên nhân gây sai lệch kết quả và giới hạn của xét nghiệm. |
| **Lưu trữ hồ sơ** | Ghi sổ và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ. |
| **Tài liệu liên quan** | Liệt kê các quy trình chuẩn, biểu mẫu liên quan. |
| **Tài liệu tham khảo** | Liệt kê đầy đủ tên tài liệu dùng để tham khảo khi biên soạn quy trình. |
| **Phụ lục/Biểu mẫu** | Liệt kê các phụ lục/biểu mẫu trong quy trình |

* Chú ý:

- Không được bỏ, thay đổi tên hoặc trình tự của các mục trên.

- Mục nào không có thì viết “không áp dụng”

*Ví dụ*: **4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

Không áp dụng

*Ghi chú: Các Quy trình chuẩn cấp K/P/TT thực hiện theo Quy trình Kiểm soát tài liệu của từng K/P/TT, riêng định dạng thực hiện theo quy trình này. K/P/TT có thể ghi "Không áp dụng” đối với các mục quy định theo quy trình này.*

*2.3 Nội dung của Biểu mẫu:*

Nội dung biểu mẫu cần phải có tối thiểu các thông tin sau:

* Tên biểu mẫu
* Ký hiệu mã biểu mẫu
* Trang/tổng số trang.

*2.4 Ký hiệu lưu đồ:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ký hiệu** | **Ý nghĩa** |
|  | Bắt đầu/ kết thúc quá trình |
|  | Công việc, nhiệm vụ thực hiện |
|  | Điều kiện đi tiếp, rẽ nhánh |
|  | Hướng đi đến công việc kế tiếp |
|  | Lưu hồ sơ |

3. HỆ THỐNG KÝ HIỆU MÃ SỐ TÀI LIỆU

Đối với tài liệu cấp 1, tài liệu cấp 2 mã PI ở vị trí đầu được dùng để nhận diện tài liệu sử dụng chung của Viện (trừ STCL cấp K/P/TT).

* Tài liệu cấp 1: Sổ tay Chất lượng

Sổ tay Chất lượng cấp Viện PI-STCL-Ký hiệu mã số ISO

*Trong đó:*

*PI: Ký hiệu nhận dạng tài liệu cấp 1 và 2*

*Ví dụ*: PI-STCL-15189, PI-STCL-17025,…

Sổ tay Chất lượng cấp K/P/TT STCL-XXXX

*Trong đó:*

*XXXX: Ký hiệu đơn vị chủ trì soạn thảo (thực hiện đặt ký hiệu theo Quy định Hệ thống tài liệu từng K/P/TT )*

* **Tài liệu cấp 2** PI-XXXX-YYYY-zz

*Trong đó :*

*PI: Ký hiệu nhận dạng tài liệu cấp 1 và 2*

*XXXX Ký hiệu đơn vị chủ trì soạn thảo (theo bảng bên dưới)*

*YYYY Ký hiệu K/P/TT đặt tên cho tài liệu*

*zz Số thứ tự quy trình từ 01-99*

* **Ký hiệu đơn vị chủ trì soạn thảo (chỉ áp dụng đối với tài liệu cấp 1 và 2)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Khoa / Phòng** | **Ký hiệu** |
|  | Phòng Kế hoạch tổng hợp | KHTH |
|  | Phòng Tổ chức cán bộ | TCCB |
|  | Phòng Tài chính Kế toán | TCKT |
|  | Phòng Hành chính Quản trị | HCQT |
|  | Phòng Vật tư – Thiết bị y tế | VTTB |
|  | Trung tâm Kiểm định thiết bị y tế | KĐTB |
|  | Trung tâm Đào tạo | TTĐT |
|  | Trung tâm Xét nghiệm y sinh học lâm sàng và Dịch vụ khoa học kỹ thuật | SHLS |
|  | Trung tâm Thử nghiệm lâm sàng | TNLS |
|  | Phòng khám Đa khoa | PKĐK |
|  | Khoa Độc chất – Di truyền – Miễn dịch | ĐCDT |
|  | Khoa Vi sinh miễn dịch | VSMD |
|  | Khoa Côn trùng và Động vật y học | CĐYH |
|  | Khoa Kiểm soát và Phòng ngừa bệnh tật | PNBT |
|  | Hội đồng Đạo đức | HĐĐĐ |
|  | Hội đồng Khoa học và Công nghệ | KH&CN |

*Ví dụ*: PI-KĐTB-QLCL-01 có nghĩa Quy trình cấp Viện liên quan đến quản lý chất lượng chung của Viện do bộ phận QLCL - Trung tâm Kiểm định thiết bị y tế biên soạn

**- Tài liệu cấp 3:**

+ Quy trình chuẩn cấp K/P/TT thực hiện đặt ký hiệu mã số tài liệu theo Quy định Hệ thống tài liệu từng K/P/TT.

+ Khuyến nghị nên đặt ký hiệu K/P/TT đầu tiên để dễ nhận dạng và phân loại

* **Biểu mẫu**:

Các biểu mẫu đi kèm với các Quy trình chuẩn được ký hiệu:

BMn-Mã số quy trình

*Trong đó:*

*BM: là ký hiệu biểu mẫu*

*n: là số thứ tự của biểu mẫu từ 01-99*

*Ví dụ*: BM01-PI-KĐTB-QLCL-01: có nghĩa là biểu mẫu thứ 01 của quy trình quản lý chất lượng số 01 (cấp Viện).

* **Phụ lục:**

Các phụ lục đi kèm với các Quy trình chuẩn được ký hiệu: PLn

*Trong đó:*

*PL: là ký hiệu phụ lục*

*n: là số thứ tự của phụ lục từ 01-99*

**4. QUY ĐỊNH LẦN BAN HÀNH:**

Lần ban hành của tài liệu: xx.yy, trong đó: xx là lần ban hành (bắt đầu từ 01), yy là chữ số cuối của năm ban hành.

*Ví dụ*:

* Khi biên soạn mới quy trình “Kiểm soát tài liệu” vào năm 2024 thì lần ban hành là 01.24
* Sau khi sửa đổi và ban hành lại vào năm 2025 thì lần ban hành sẽ là 02.25.

*Ghi chú : Không áp dụng lần sửa đổi vì khi sửa đổi sẽ ban hành lại và tính lần ban hành mới*