|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**    **QUY TRÌNH**  **…**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **MÃ SỐ** | **:** |  | | | **LẦN BAN HÀNH** | **:** |  | | **NGÀY BAN HÀNH** | **:** |  | |  |  |  | | | | |
|  | **Người soạn thảo** | **Người soát xét** | **Người phê duyệt** |
| Họ và tên |  |  |  |
| Ký tên |  |  |  |
| Ngày |  |  |  |
| *Tài liệu này và các thông tin trong tài liệu này là tài sản của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.*  *Không được sao chép, copy, in ấn dưới bất kỳ hình thức nào nếu không có sự cho phép của Viện.* | | | |

**NƠI NHẬN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** |  | **5** |  |
| **2** |  | **6** |  |
| **3** |  | **7** |  |
| **4** |  | **8** |  |

**THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

| **Lần ban hành** | **Ngày sửa đổi** | **Vị trí sửa đổi** | **Nội dung sửa đổi** | **Người sửa đổi** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **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.

1. **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 máu tĩnh mạch cho bệnh nhân.

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

1. **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.

1. **THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

*4.1 Thuật ngữ, định nghĩa*

Giải thích các khái niệm được sử dụng trong quy trình.

*4.2 Chữ viết tắt*

Giải thích các chữ viết tắt được sử dụng trong quy trình. Chữ viết tắt được sắp xếp theo thứ tự bảng chữ cái.

1. NGUYÊN LÝ

- Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm

- Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh

1. 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

1. 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.

1. AN TOÀN

Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình.

1. NỘI DUNG THỰC HIỆN

***9.1 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)

*9.2 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.

***9.3. …***

**10. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ VÀ BÁO CÁO**

- 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).

**11. 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.

**12 .LƯU TRỮ HỒ SƠ**

Ghi sổ và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ.

**13. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

Liệt kê các quy trình chuẩn, biểu mẫu liên quan.

**14.TÀI LIỆU THAM KHẢO**

Liệt kê đầy đủ tên tài liệu dùng để tham khảo khi biên soạn quy trình.

**15. PHỤ LỤC/BIỂU MẪU**

Liệt kê các phụ lục/biểu mẫu trong quy trình

*Ví dụ:*

BM01-PI-KĐTB-QLCL-01: Phiếu đề nghị biên soạn, sửa đổi

Chú ý:

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

- Mục nào không có thì viết “Không áp dụng”. K/P/TT có thể ghi "Không áp dụng” đối với các mục quy định theo quy trình này

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

Không áp dụng