**QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Biên soạn** | **Xem xét** | **Phê duyệt** |
| **Ký tên** |  |  |  |
| **Họ và tên** | ${soanthao} | ${xemxet} | ${pheduyet} |

**THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Vị trí | Nội dung cũ | Nội dung mới | Ngày sửa đổi |
| ${stt} | **IV.** | ${oldsua} | ${newsua} | ${dateedit} |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **MỤC ĐÍCH**

Nhằm qui định phương pháp thống nhất để việc kiểm soát tất cả các tài liệu thuộc hệ thống quản lý của Công ty, nhằm bảo đảm mọi tài liệu thích hợp đều có sẵn tại những nơi tiến hành các hoạt động tác động tới hiệu lực của hệ thống quản lý.

1. **PHẠM VI ÁP DỤNG**

Qui trình này được áp dụng cho tất cả các loại tài liệu là đối tượng được soát xét, sử dụng thuộc hệ thống quản lý của Công ty phân tích công nghệ cao Hoàn Vũ.

1. **TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

* Sổ tay chất lượng.
* TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

1. **KHÁI NIỆM VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

Các từ viết tắt :

- STCL : Sổ tay chất lượng

- QT : Quy trình

- HDCV : Hướng dẫn công việc

- KHCL : Kế hoạch chất lượng

- BM : Biểu mẫu

- PTKT : Phụ trách kỹ thuật

- QLCL : Quản lý chất lượng

- PTN : Phòng thí nghiệm

- HD.MT : Hướng dẫn môi trường

- MM : Mai Mai

1. **NỘI DUNG**

**5.1. Tài liệu bao gồm :**

+*Tài liệu nội bộ*: là tài liệu do Công ty biên soạn và ban hành.

+*Tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài*: là các tài liệu không phải là tài liệu nội bộ.

+*Tài liệu có kiểm soát là:*

-Tài liệu có đóng dấu “**Tài liệu kiểm soát**” màu đỏ.

-Tài liệu bao gồm Sổ tay chất lượng (STCL), Quy trình (QT), Hướng dẫn (HD), Biểu mẫu (BM), Kế hoạch chất lượng (KHCL).

+*Tài liệu không kiểm soát*: là tài liệu không được cập nhật và không có dấu “**Tài liệu kiểm soát**” màu đỏ.

+*Tài liệu lỗi thời*: là tài liệu được đóng dấu “**Tài liệu lỗi thời**” màu đỏ trên tài liệu trước đây đã được đóng dấu “**Tài liệu kiểm soát**”.

**5.1.1. Kiểm soát tài liệu**

**5.1.2. Trách nhiệm biên soạn, kiểm tra và phê duyệt tài liệu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***TÊN TÀI LIỆU*** | ***BIÊN SOẠN*** | ***KIỂM TRA*** | ***PHÊ DUYỆT*** |
| Sổ tay chất lượng | Quản lý chất lượng | PTKT/Giám đốc | Giám đốc |
| Quy trình | Người được phân công | PTKT/Giám đốc | Giám đốc |
| Hướng dẫn | Người được phân công | PTKT/Giám đốc | QLCL/Giám đốc |
| Biểu mẫu | Người được phân công | PTKT/Giám đốc | QLCL/Giám đốc |
| Kế hoạch chất lượng | Người được phân công | PTKT/Giám đốc | QLCL/Giám đốc |

**5.1.3. Hình thức của tài liệu hiển thị dạng văn bản**

Hình thức của tất cả các trang tài liệu trong Hệ thống quản lý của Công ty thống nhất như sau:

**+ *Phần đầu (Header)*** được trình bày dạng cố định và được dùng cho tất cả các trang tài liệu.

Nội dung gồm ba cột:

- Bên trái phần trên là tên tổ chức .

- Cột giữa là tên : Sổ tay chất lượng ,Quy trình, Hướng dẫn công việc, Biểu mẫu.

- Cột bên phải lần lượt từ trên xuống là: Mã số, Lần ban hành, Ngày ban hành, Trang.

**+ *Phần nội dung*** của trang đầu tài liệu theo mục **5.1.4**

**5.1.3.a** Header: dùng cho tất cả các trang tài liệu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CÔNG TY TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ HOÀN VŨ** | **Sổ tay chất lượng**  **Quy trình / Hướng dẫn / Biểu mẫu / Kế hoạch chất lượng** | Mã số:  Lần ban hành:  Ngày ban hành:  Trang: |

**5.1.3.b**. *Nội dung của các trang tài liệu*: được trình bày theo đúng yêu cầu quy định ở **5.1.4**.

**5.1.4. Nội dung tài liệu**

**5.1.4.1. Sổ tay chất lượng :** bao gồm các nội dung sau:

+ **Hình thức trình bày** trang đầu của Sổ tay chất lượng phần đầu *(header*) theo mục **5.1.3.a** và có phần biên soạn, kiểm tra và phê duyệt như sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người biên soạn** | **Người kiểm tra** | **Người phê duyệt** |
| **Ký tên** |  |  |  |
| **Họ và tên** |  |  |  |

**THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Vị trí | Nội dung sửa đổi | Ngày sửa đổi |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**+ Phần nội dung gồm:**

- Mục lục;

- Khái niệm và chữ viết tắt;

- Giới thiệu về Công ty

- Sơ đồ tổ chức và quy định trách nhiệm, quyền hạn của các cấp quản lý trong Công ty.

- Chính sách chất lượng;

- Giới thiệu về Hệ thống quản lý của Công ty.

- Các chương quy định về các yêu cầu của Hệ thống quản lý áp dụng tại Công ty

**5.1.4.2. Quy trình**

+ Hình thức trang đầu của các Quy trình theo quy định tại **5.1.3.a** *(header)* và **5.1.4.1** (phần hình thức : biên soạn, kiểm tra và phê duyệt)

+ Nội dung của các Quy trình bao gồm các mục sau:

1. Mục đích: nêu mục đích tài liệu;

2. Phạm vi áp dụng: nêu phạm vi mà tài liệu được áp dụng;

3. Tài liệu liên quan: việc dẫn những tài liệu có trong Quy trình;

4. Khái niệm và chữ viết tắt: khái niệm hoặc các chữ viết tắt trong tài liệu (nếu có);

5. Nội dung: nêu nội dung chi tiết của Quy trình (bằng diễn giải);

6. Lưu hồ sơ: nêu các loại hồ sơ liên quan Quy trình và cách thức lưu trữ hồ sơ đó.

7. Phụ lục: nêu các loại Biểu mẫu và tài liệu kèm theo.

(ngoại lệ có thể không cần áp dụng đủ các phần trên).

**5.1.4.3. Hướng dẫn công việc**

+ Hình thức trang đầu trình bày như quy định tại **5.1.3.a** *(header)*

+ Phần nội dung như sau:

-Có thể bao gồm các mục như quy định trong Quy trình hay đi thẳng vào nội dung của Hướng dẫn công việc và sử dụng Biểu mẫu đi kèm (nếu có).

+ Tất cả các Hướng dẫn công việc ban hành độc lập với Quy trình và mỗi Hướng dẫn công việc sẽ có số thứ tự nhất định, không trùng lập.

+ Cuối các hướng dẫn công việc là chữ ký của người biên soạn, người kiểm tra và người duyệt.

**5.1.4.4. Biểu mẫu**

+ Hình thức trang đầu của Biểu mẫu theo mục **5.1.3.a** *(header)*

+ Nội dung Biểu mẫu nhằm đáp ứng các hoạt động được quy định trong Quy trình cũng như các Hướng dẫn công việc.

+ Biểu mẫu được ban hành độc lập với Quy trình.

Dấu hiệu kiểm soát Biểu mẫu có nội dung : *Mã số, Ngày ban hành, Lần ban hành, trang* và đóng dấu “Tài liệu kiểm soát”

**Qui** **định** : đối với phiếu kết quả thử nghiệm và phiếu yêu cầu thử nghiệm sẽ được thực hiện theo hình thức khác được qui định chung như sau :



www.hoanvustc.com.vn

|  |
| --- |
| **CÔNG TY TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ HOÀN VŨ**  **TRUNG TÂM PHÂN TÍCH CÔNG NGHỆ CAO**  ***HOAN VU HIGH-TECH ANALYTICAL LABORATORY*** |

Phần nội dung tuân theo yêu cầu qui định

Phần footer sẽ có ghi nhận :

* Ngày in: Printed:
* Mã số biểu mẫu/lần ban hành/ ngày ban hành.

Ví dụ: BM.15.05c/01/BH.01.11.2016

Địa chỉ công ty/số điện thoại/email:

Lab Address: 215 Phan Anh St., Binh Tri Dong Ward, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam

Tel: (84-28) 39640 1905 - (84-28) 3961 3696 \*Email: sales.hoanvuptn@gmail.com.

**5.1.4.5. Kế hoạch chất lượng**

+ Hình thức trang đầu của Kế hoạch chất lượng được trình bày theo mục 5.1.3.a *(header)*

+ Kế hoạch chất lượng sẽ được lập khi cần thiết hoặc khi Công ty đề ra các dịch vụ mới khác với các nhiệm vụ đang thực hiện để phục vụ cho công việc; nội dung Kế hoạch chất lượng gồm các mục sau:

1. Nội dung các bước công việc;

2. Cá nhân / Đơn vị chịu trách nhiệm thực hiện;

3. Các yêu cầu về nguồn lực;

4. Các thông tin đầu vào / đầu ra;

5. Các tài liệu và Biểu mẫu có liên quan;

6. Người kiểm tra, nội dung và các phương pháp kiểm tra chất lượng.

**5.1.4.6. Các tài liệu nội bộ khác**

Các tài liệu nội bộ như qui định, Thông báo, nội qui cơ quan **…** tùy theo từng loại tài liệuhình thức biên soạn dựa trên các văn bản pháp quy và quy định về các văn bản giấy tờ trước khi phát hành, không bắt buộc phải có header chỉ cần có ngày ban hành và phê duyệt. Các tài liệu này khi có dấu đỏ thì không bắt buộc phải có dấu hiệu Tài liệu kiểm soát.

**5.1.5. Nhận biết, cách đánh mã hiệu và đóng dấu tài liệu**

**5.1.5.1. Các thông tin nhận biết tài liệu**

- Theo phần đầu *(header*) theo mục **5.1.3.a**

- *Tên tài liệu*.

- *Mã số*: là mã số và ký hiệu của tài liệu (cách đánh mã số theo **5.1.5.2**).

- *Lần ban hành*: là lần ban hành tài liệu (lần ban hành đầu tiên là **01**, kế tiếp nếu có thay đổi lần ban hành là **02**).

- *Ngày ban hành*: là ngày tài liệu được đưa vào sử dụng.

- *Trang*: Ghi số thứ tự trang / tổng số trang tài liệu.

- Con dấu **“Tài liệu kiểm soát”** đóng trên trang đầu tài liệu (theo **5.1.5.3**)

**5.1.5.2. Cách đánh mã hiệu tài liệu**

Các tài liệu:

- ***Sổ tay Chất lượng*** có mã số **STCL XX**; trong đó STCL: Sổ tay chất lượng, XX: Lần sửa đổi và ban hành.

- **Các *Quy trình*** có mã số: **QT.XX**; trong đó QT: Quy trình, XX: số thứ tự của Quy trình.

Ví dụ: **QT.01 -** Quy trình số 01 (Kiểm soát tài liệu).

* **Các *Hướng dẫn*** có mã số **HD.MM.XXX**; trong đó HD: Hướng dẫn, MM: bộ phận xây dựng Hướng dẫn, XXX: số thứ tự của Hướng dẫn.

Ví dụ: **HD.CL.001**; là Hướng dẫn số 001 của bộ phận chất lượng

* **Các *Biểu mẫu*** của Quy trình có mã số **BM.XX.YYz**; trong đó BM: Biểu mẫu, XX: số thứ tự của Quy trình, YY: số thứ tự của Biểu mẫu, z: a, b, c…(theo hệ thống chữ cái alphabet) nếu cùng một biễu mẫu có nhiều hình thức/định dạng khác nhau.

Ví dụ: **BM.03.01**; là Biểu mẫu số 01 của Quy trình số 03.

* Tương tự *Biểu mẫu của Hướng dẫn công việc* có mã hiệu **BM.MM.YYY.ZZ**; trong đó BM: Biểu mẫu, MM: Bộ phận xây dựng Hướng dẫn, YYY: số thứ tự của Hướng dẫn công việc đó, ZZ : là số thứ tự của biểu mẫu được sử dụng trong hướng dẫn công việc.

Ví dụ: **BM.CL.001**.**02**; là Biểu mẫu số 02 của Hướng dẫn công việc số 001 thuộc bộ phận Chất lượng.

* ***Kế hoạch chất lượng***: có mã hiệu **KH**.**XX.YY.ZZ;** trong đó KH: Kế hoạch, XX: bộ phận, YY: số thứ tự (bắt đầu năm mới sẽ trở lại là 01), ZZ: năm.
* ***Biên bản lấy mẫu:*** Biên bản lấy mẫu hiện trường trong quan trắc môi trường có mã hiệu **HV:dd/mm/yy – ES – C**; Trong đó **HV**: Hoàn Vũ, **dd/mm/yy**: ngày tháng năm lấy mẫu, **ES:** environment sampling, **C**: Tên khách hàng ( Công ty)

Ví dụ: HV:01/10/2016 – ES – Vinamilk: Biên bản lấy mẫu quan trắc môi trường ngày 01 tháng 10 năm 2016 tại công ty Vinamilk

* ***Phụ lục* :** phần phụ lục tài liệu nào sẽ mang tên và mã số (nếu có) của tài liệu đó.

Thí dụ: Phụ lục Quy trình “Kiểm soát tài liệu” (QT.01).

**Qui định ký hiệu ban hành tài liệu của các bộ phận**

**-** Trung tâm : **TT**

- Giám đốc : **GĐ**

- Quản lý chất lượng : **CL**

- Bộ phận thí nghiệm hóa : **TN**

- Nhóm kỹ thuật thiết bị : **KT**

**-** Bộ phận Vi sinh **VS**

- Bộ phận Quan trắc môi trường **MT**

**5.1.5.3. Dấu hiệu kiểm soát tài liệu**

Dấu đỏ **“Tài liệu kiểm soát”** được đóng trên trang đầu tiên của tài liệu được kiểm soát.

Dấu đỏ **“Tài liệu lỗi thời”** được đóng trên trang đầu tiên của tài liệu lỗi thời dùng để lưu và ghi ngày lỗi thời của tài liệu; đồng thời gạch ngang dấu **“Tài liệu kiểm soát”** .

Bản sao y có dấu màu đen qua photocopy là tài liệu không được kiểm soát, khi được sử dụng phải được đóng lại dấu màu đỏ như tài liệu kiểm soát.

**CÔNG TY TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ HOÀN VŨ**

**TÀI LIỆU LỖI THỜI**

Ngày tháng năm

**CÔNG TY TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ HOÀN VŨ**

**TÀI LIỆU KIỂM SOÁT**

**5.1.6. Quản lý, in ấn, phân phối tài liệu nội bộ**

- Quản lý chất lượng có trách nhiệm quản lý tất cả các tài liệu (bản gốc) thuộc Hệ thống quản lý của PTN như Sổ tay chất lượng, Quy trình, Hướng dẫn công việc, Biểu mẫu, Kế hoạch chất lượng. QLCL có trách nhiệm cập nhật, lưu giữ *“Danh mục tài liệu chất lượng”.*

- Toàn bộ Sổ tay chất lượng, Quy trình, Hướng dẫn, Phụ lục, Kế hoạch chất lượng, có chữ ký thực không phải đóng dấu kiểm soát. Các Biểu mẫu gốc đã được Quản lý chất lượng phê duyệt sẽ được đóng dấu **“Tài liệu kiểm soát”.** QLCL sẽ lưu giữ bản gốc.

-QLCL hay người được phân công có trách nhiệm cập nhật, in ấn khi thay đổi và kiểm soát trên **“Danh mục tài liệu chất lượng” BM.01.01**

- QLCL hay người được phân công có trách nhiệm thực hiện phân phối đến các bộ phận.

- Giám đốc hay QLCL quyết định việc phân phối tài liệu, theo **“Phiếu phân phối tài liệu” BM.01.02.** *Giám đốc duyệt phân phối Sổ tay chất lượng.*

**5.2. Thay đổi, cập nhật tài liệu**

Việc thay đổi, cập nhật đối với các tài liệu của Hệ thống quản lý được thực hiện như sau:

Đối với các thay đổi nhỏ: lỗi chính tả, câu, chữ không làm thay đổi nội dung thì QLCL gạch bỏ và ký sửa ngay trên tài liệu.

Đối với các thay đổi về nội dung hay khi có yêu cầu cập nhật lại cho phù hợp với hoạt động đã thay đổi của Công ty, người có yêu cầu thay đổi hay cập nhật sẽ lập **“Phiếu đề nghị viết/ sửa đổi tài liệu” BM.01.03** và chuyển về cho QLCL xem xét ban hành hay tiến hành cập nhật lại.

Nội dung thay đổi/bổ sung được ghi nhận trên trang đầu của tài liệu phần “Theo dõi sửa đổi tài liệu”

- Khi ban hành lại tài liệu, lần ban hành tăng lên 01 đơn vị.

- Sau khi các tài liệu mới nhất đã được đóng dấu đỏ **“Tài liệu kiểm soát**”, QLCL hay người được phân công, phân phối đến các bộ phận có liên quan đồng thời thu hồi tất cả các bản gốc tài liệu lỗi thời và đóng dấu **“Tài liệu lỗi thời**” trên trang đầu tiên, sau đó chỉ giữ 01 bản dùng để lưu và tham khảo, các bản lỗi thời khác được hủy đi.

- Khi có yêu cầu sửa đổi thì QLCL phân công người biên soạn lần trước hoặc chỉ định người khác thực hiện.

**5.3. Tài liệu bên ngoài**

Tài liệu bên ngoài do Công ty sử dụng hoặc có ảnh hưởng đến các hoạt động chất lượng bao gồm:

- Văn bản pháp quy thuộc hệ thống văn bản quy định của Nhà nước.

- Tiêu chuẩn nước ngoài, Tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN), Tiêu chuẩn ngành (TCN).

- Các tài liệu kỹ thuật từ các báo chí, các đề tài ứng dụng.

Danh mục các tiêu chuẩn được sử dụng để thực hiện công việc của PTN (ví dụ: ISO/IEC 17025: 2005) do QLCL quản lý. Mỗi năm 01 lần QLCL có trách nhiệm cập nhật các tiêu chuẩn.

Danh mục các quy định, văn bản pháp quy do QLCL trực tiếp kiểm soát thông qua **“Danh mục tài liệu bên ngoài” BM.01.04** QLCL có trách nhiệm duy trì danh mục này đồng thời thông báo các tài liệu đến người liên quan.

Các tài liệu bên ngoài được sử dụng trong Công ty phải được đóng dấu “**Tài liệu kiểm soát”** ở trang đầu tiên của tài liệu, những tài liệu này có dấu đỏ thì không cần phải đóng dấu tài liệu kiểm soát.

**5.4. Kiểm soát dữ liệu**

Các dữ liệu trong máy tính được sử dụng đều được kiểm soát ở các nơi liên quan.

Toàn bộ các dữ liệu được QLCL chỉ định người quét diệt vi rút mỗi tháng một lần. Mỗi lần quét duyệt vi rút sẽ được ghi chép trong Sổ theo dõi máy vi tính. Quyền truy cập các dữ liệu trên máy vi tính phải do người được chỉ định thực hiện. Mỗi máy có mật mã riêng và chỉ có cấp quản lý/người thay thế hoặc một người được chỉ định biết.

1. **LƯU HỒ SƠ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Số tt | Tên hồ sơ | Nơi / Người lưu | Phương pháp lưu | Thời gian lưu | Phương pháp hủy |
| 1 | Danh mục tài liệu chất lượng | QLCL/bộ phận liên quan | Lưu theo trình tự thời gian | 03 năm | Bằng máy/thiêu |
| 2 | Phiếu phân phối tài liệu | QLCL | Lưu theo tài liệu phân phối | 03 năm | Bằng máy/thiêu |
| 3 | Phiếu đề nghị viết/ sửa đổi tài liệu | QLCL | Lưu theo từng tài liệu yêu cầu sửa | 03 năm | Bằng máy/thiêu |
| 4 | Danh mục tài liệu bên ngoài | QLCL/bộ phận liên quan | Lưu theo trình tự thời gian | 03 năm | Bằng máy/thiêu |

1. **PHỤ LỤC**

**- BM.01.01** Danh mục tài liệu chất lượng

**- BM.01.02** Phiếu phân phối tài liệu.

**- BM.01.03** Phiếu đề nghị viết/ sửa đổi tài liệu.

**- BM.01.04** Danh mục tài liệu bên ngoài