

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HẬU GIANG
SỞ Y TẾ

**QUY TRÌNH
KIỂM SOÁT TÀI LIỆU**

Mã số: ISO-SYTHG-00-01
Lần ban hành: 02

Vị Thanh, tháng 4 năm 2017

SỞ Y TẾ HẬU GIANG	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Mã số: ISO-SYTHG-00-01 Lần ban hành: 02 Ngày ban hành:/4/2017
--------------------------	---	---

THEO ĐỔI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

TÀI LIỆU NÀY ĐƯỢC PHÂN PHÁT TỚI

- | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 1. Giám đốc (QMR) | <input checked="" type="checkbox"/> | 4. Văn phòng Sở | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. P Giám đốc - Trưởng Ban ISO | <input checked="" type="checkbox"/> | 5. Phòng QLHN | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. Thủ ký ban ISO | <input checked="" type="checkbox"/> | | |

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Họ và tên	Đỗ Thanh Diệp	Lý Kim Yên	Phan Thanh Tùng
Chức vụ	PTP. QLHN Y-D TN	Thủ ký ban ISO	QMR
Chữ ký			

1. Mục đích

Quy trình này:

- Quy định cách thức ban hành, sửa đổi và quản lý các tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang.
- Hướng dẫn, phân công trách nhiệm và quy định các bước tiến hành việc quản lý văn bản đi - đến nhằm đảm bảo kiểm soát chặt chẽ, giải quyết kịp thời việc soạn thảo, phát hành các văn bản đi và tiếp nhận xử lý các văn bản đến.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng để kiểm soát các tài liệu sau:

- Chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng;
- Sổ tay chất lượng;
- Các quy trình, hướng dẫn công việc, biểu mẫu của hệ thống quản lý chất lượng;
- Các văn bản pháp quy và tiêu chuẩn sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng;
- Văn bản đi và văn bản đến.

Ghi chú: Các hồ sơ không thuộc phạm vi áp dụng của Quy trình này.

3. Tài liệu liên quan

- Điều khoản 4.2.3-Kiểm soát tài liệu của TCVN ISO 9001:2008
- Mục 4.2.3. STCL-SYTHG.
- Pháp lệnh 34/2001/PL-UBTVQH10 ngày 04/4/2001 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về Lưu trữ Quốc gia;
 - Nghị định số 111/2004/NĐ-CP ngày 8/4/2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Lưu trữ quốc gia;
 - Nghị định số 110/2004/NĐ-CP ngày 8/4/2004 của Chính phủ về công tác văn thư;
 - Thông tư liên tịch số: 55/2005/TTLT-BNV-VPCP ngày 6/5/2005 của Bộ Nội vụ và Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản;
 - Quyết định số 30/2009/QĐ-UBND ngày 18/9/2009 của UBND tỉnh Hậu Giang V/v Ban hành quy định về thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản.

4. Định nghĩa và Thuật ngữ viết tắt

- Tài liệu kiểm soát: là các tài liệu có đóng dấu ĐÃ KIỂM SOÁT màu đỏ ở trang 02. Những người sử dụng tài liệu kiểm soát sẽ cập nhật mỗi khi tài liệu thay đổi.
- Văn bản đến: là toàn bộ văn bản, giấy tờ, tài liệu, bản fax, kiến nghị... từ cơ quan hoặc cá nhân bên ngoài gửi đến.

- Văn bản đi: là toàn bộ văn bản, giấy tờ, tài liệu, bản fax.... mang danh nghĩa Sở Y tế Hậu Giang gửi đi cho các đơn vị và cá nhân.

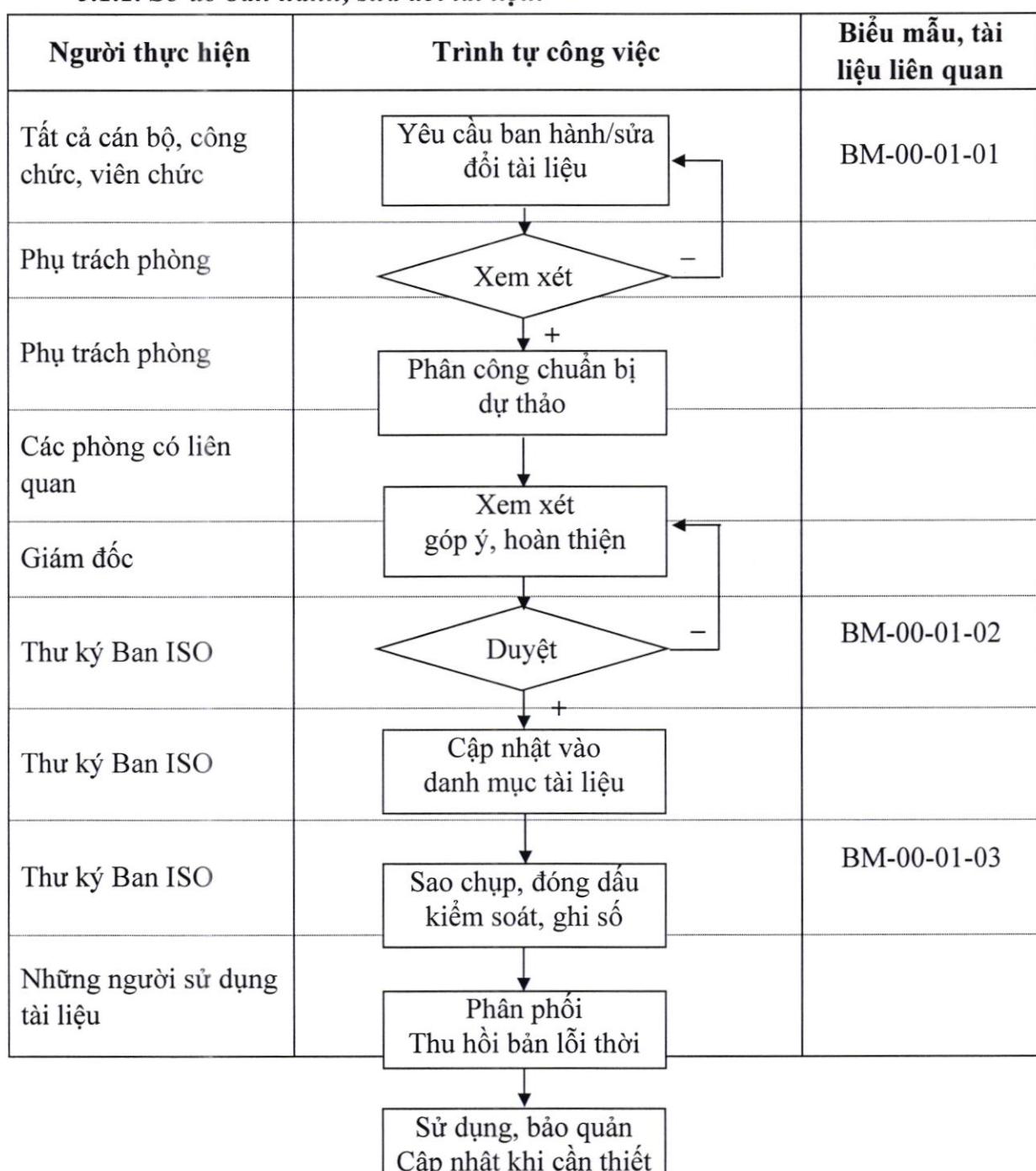
- Bản thảo văn bản: là bản được viết tay hoặc đánh máy, hình thành trong quá trình soạn thảo một văn bản của cơ quan.

- BM: Biểu mẫu
- QT: Quy trình
- HD: Hướng dẫn
- ĐDLĐ (QMR): Đại diện lãnh đạo về chất lượng
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng

5. Nội dung quy trình

5.1. Kiểm soát các tài liệu của Hệ thống quản lý chất lượng

5.1.1. Sơ đồ ban hành, sửa đổi tài liệu:



5.1.2 Quy định về hình thức tài liệu của Sở Y tế Hậu Giang :

5.1.2.1. Hình thức các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang (bao gồm sổ tay chất lượng, quy trình và các hướng dẫn) được quy định giống trang bìa (trang 1) và trang 2 của tài liệu này. Các thông tin để kiểm soát tài liệu bao gồm:

- Tên đơn vị: **Sở Y tế Hậu Giang**
- Tên tài liệu: Ghi tên là sổ tay chất lượng, quy trình hoặc hướng dẫn;
- Mã số: theo quy định ở mục 5.1.3;
- Lần ban hành: tài liệu ban hành lần đầu ghi lần ban hành là 01, sau mỗi lần ban hành lại thì mục “Lần ban hành” tăng lên 01 đơn vị;
- Ngày ban hành: ghi ngày có hiệu lực hiện hành của tài liệu;
- Cách đánh số trang: số trang/tổng số trang.

Sử dụng font phông chữ Unicode để soạn thảo văn bản.

5.1.2.2. Hình thức biểu mẫu được thiết kế theo mục đích sử dụng cho các hoạt động khác nhau, nhưng cần phải có mã số và số trang (áp dụng đối với trường hợp biểu mẫu có nhiều trang) để kiểm soát:

- Mã số biểu mẫu: ghi ở góc trên bên phải.
- Số trang ghi ở góc dưới bên phải (áp dụng khi biểu mẫu có nhiều trang).

5.1.3 Hệ thống mã hóa tài liệu (áp dụng đối với Sổ tay chất lượng, Quy trình, Hướng dẫn và biểu mẫu).

5.1.3.1. Sổ tay chất lượng ký hiệu: STCL - SYTHG

5.1.3.2. Mã số quy trình: ISO-SYTHG-mn-xy

- mn là mã số quy ước của các phòng, ban thuộc Sở Y tế Hậu Giang.
- xy là số thứ tự của quy trình, có giá trị từ 01 đến 99.

Mã số của các Phòng của Sở Y tế Hậu Giang được quy định như sau:

STT	Tên bộ phận	Ký hiệu
1.	Tài liệu chung của Sở Y tế Hậu Giang	00
2.	Văn phòng Sở	01
3.	P. Quản lý Hành nghề Y – Được tư nhân	02
4.	P. Thanh Tra	03
5.	P. NVY	04
6.	P.NVD	05

Ví dụ: Quy trình Kiểm soát tài liệu là quy trình chung của hệ thống quản lý chất lượng, được mang mã số là ISO-SYTHG-00-01.

5.1.3.3. Mã số của các hướng dẫn: HD-mn-xy

- HD là chữ viết tắt của hướng dẫn
- mn là mã số quy ước của các phòng thuộc Sở Y tế
- xy là số thứ tự của Hướng dẫn, có giá trị từ 01 đến 99

Ví dụ: Văn phòng Sở có 01 Hướng dẫn công việc thì Hướng dẫn đó có mã số là HD-01-01.

5.1.3.4. Mã số biểu mẫu: BM-mn-xy-wz

- BM là chữ viết tắt của biểu mẫu
- mn-xy là mã số của quy trình (ISO-SYTHG-mn-xy) hoặc hướng dẫn (HD-mn-xy)
- wz là số thứ tự của biểu mẫu, có giá trị từ 01 đến 99

Ghi chú: Khi cả Quy trình và Hướng dẫn của một bộ phận đều có Biểu mẫu thì Biểu mẫu có trước được đánh số trước.

Ví dụ: Quy trình Kiểm soát hồ sơ - mã số ISO-SYTHG-00-02 có hai Biểu mẫu thì Biểu mẫu có trước mang số hiệu là BM-00-02-01 và Biểu mẫu có sau mang số hiệu là BM-00-02-02.

5.1.3.5. Đối với nhiều quy trình mà sử dụng chung một biểu mẫu thì biểu mẫu chung đó được đánh mã số là: BM-QTTN-wz trong đó QTTN là viết tắt của Quy trình tác nghiệp; wz là số thứ tự biểu mẫu.

5.1.4. Nội dung tài liệu

5.1.4.1. Sổ tay chất lượng:

Là tài liệu quy định hệ thống quản lý chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang. Sổ tay chất lượng có những nội dung như sau:

- Mục đích, phạm vi áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng
- Các thuật ngữ và chữ viết tắt trong sổ tay chất lượng
- Giới thiệu về Sở Y tế Hậu Giang
- Chính sách chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang.
- Mục tiêu chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang.
- Mô tả cách thực hiện của Sở Y tế Hậu Giang đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 và viện dẫn tới các Quy trình có liên quan.

5.1.4.2. Các Quy trình:

Nội dung của quy trình được quy định thống nhất gồm các mục sau:

- Giới thiệu về Sở Y tế Hậu Giang
- Chính sách chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang.
- Mục tiêu chất lượng của Sở Y tế Hậu Giang.
- Mô tả cách thực hiện của Sở Y tế Hậu Giang đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 và viện dẫn tới các Quy trình có liên quan.

5.1.4.2. Các Quy trình:

Nội dung của quy trình được quy định thống nhất gồm các mục sau:

1. Mục đích: Quy trình quy định thống nhất nội dung, các bước tiến hành trong quá trình thực hiện một công việc, dịch vụ hành chính công Sở Y tế Hậu Giang.

2. Phạm vi áp dụng: Nêu cụ thể quy trình được áp dụng cho đối tượng nào, hoạt động nào, bộ phận nào.

3. Tài liệu liên quan: Liệt kê những tài liệu mà người thực hiện phải sử dụng khi thực hiện từng bước công việc.

4. Định nghĩa và Thuật ngữ viết tắt: Nêu lên định nghĩa hoặc các chữ viết tắt trong tài liệu, nếu có.

5. Nội dung: Nêu lên nội dung chi tiết của Quy trình. Trình bày quy trình có thể dưới dạng mô tả bằng lời, dùng sơ đồ dòng chảy hoặc kết hợp trình bày sơ đồ dòng chảy trước, sau đó là mô tả.

6. Hồ sơ: Nêu các loại hồ sơ liên quan đến quy trình và cách thức lưu trữ các hồ sơ đó.

7. Phụ lục: Liệt kê các loại biểu mẫu và kèm theo phần sau của quy trình.

Quy trình nào không có tài liệu viện dẫn hoặc không có các từ ngữ cần phải định nghĩa thì mục đó được ghi là không. Chú ý không được bỏ, thay đổi tên hoặc trình tự của các mục trên.

5.1.4.3. Hướng dẫn

Nội dung của hướng dẫn có thể bao gồm các mục như trong quy trình. Nếu hướng dẫn đơn giản thì có thể trình bày ngay phần nội dung.

5.1.5. Trách nhiệm xem xét, kiểm tra và phê duyệt các tài liệu hệ thống quản lý chất lượng:

Tất cả các tài liệu nội bộ trong hệ thống QLCL của Sở Y tế Hậu Giang đều được Thủ ký ban ISO xem xét và QMR phê duyệt ban hành.

5.1.6. Quản lý và phân phối tài liệu hệ thống quản lý chất lượng

- Tài liệu sau khi được phê duyệt, Thư ký Ban ISO cập nhật vào danh mục tài liệu theo biểu mẫu BM-00-01-02 và sao chụp số lượng theo yêu cầu sử dụng để phân phối cho các bộ phận liên quan.

Lưu ý:

- Các biểu mẫu thuộc các thủ tục, quy trình nào của hệ thống thì đi kèm với thủ tục, quy trình ấy, không cần lén danh mục riêng.

- Các hồ sơ được cập nhật vào **BM-00-02-02**.

- Các bản sao được đóng dấu kiểm soát ở trang 01 hoặc 02 theo mẫu dưới đây:

Mẫu dấu



- Khi phân phối phải ghi vào sổ phân phối theo biểu mẫu **BM-00-01-03**.
- Các tài liệu khi cung cấp cho bên ngoài phải được sự đồng ý của Lãnh đạo Sở Y tế Hậu Giang. Theo dõi tình trạng mượn/trả tài liệu theo **BM-00-01-05**.

5.1.7 Sửa đổi và cập nhật tài liệu

5.1.7.1. Trong quá trình sử dụng nếu thấy tài liệu cần phải sửa đổi, thì người đề nghị phải ghi yêu cầu sửa đổi và nội dung sửa đổi dự kiến vào phiếu theo biểu mẫu **BM-00-01-01** và chuyển cho phụ trách phòng, trình tự theo sơ đồ ban hành, sửa đổi tại tài liệu mục 5.1.1, trang 4/9.

Trường hợp phiếu yêu cầu sửa đổi không đủ chỗ để ghi nội dung sửa đổi thì đính kèm trang có nội dung sửa đổi cùng phiếu yêu cầu.

5.1.7.2 Nội dung thay đổi được in nghiêng nếu thay đổi dưới 1/3 trang; thay cả trang nếu thay đổi nhiều hơn 1/3 trang.

5.1.7.3. Căn cứ vào theo dõi phân phối tài liệu trên trang đầu của từng tài liệu, Thư ký Ban ISO thu hồi tài liệu cũ để thay thế trang được sửa đổi, đồng thời cập nhật lần sửa đổi vào bảng theo dõi sửa đổi ở trang đầu. Sau 3 lần sửa đổi thì tài liệu sẽ được ban hành lại.

5.1.7.4. Tài liệu lỗi thời sẽ bị hủy bỏ sau khi thu hồi, bản gốc tài liệu cũ có thể giữ lại để tham khảo, nhưng cần có dấu hiệu để nhận biết (ví dụ gạch chéo trên trang bìa) để tránh nhầm lẫn.

5.2. Kiểm soát văn bản đi, đến và các tài liệu bên ngoài khác

5.2.1.1. **Tài liệu bên ngoài của Sở Y tế Hậu Giang:** là các văn bản pháp quy, tiêu chuẩn có liên quan. Các tài liệu này được quản lý tại các phòng, đơn vị sử dụng.

5.2.1.2. Bộ phận lưu trữ và các đơn vị sử dụng phải lập danh mục các tài liệu bên ngoài đang được sử dụng tại bộ phận của mình theo biểu mẫu **BM-00-01-04**. Riêng công văn đến được theo dõi tại Sổ đăng ký văn bản đến **BM-00-01-06**.

5.2.1.3. Công văn đi được theo dõi tại Sổ đăng ký văn bản đi **BM-00-01-07**.

5.2.1.4. Định kỳ hàng năm, bộ phận lưu trữ, đơn vị sử dụng và Văn phòng có trách nhiệm liên hệ với các cơ quan ban hành tương ứng để kiểm tra xác nhận các tài liệu đang sử dụng tại Sở Y tế Hậu Giang là có hiệu lực.

6. Hồ sơ

TT	Mã số	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	BM-00-01-01	Phiếu yêu cầu ban hành/sửa đổi tài liệu	Ban ISO	02 năm
2.	BM-00-01-02	Danh mục các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng	Ban ISO	Bản mới nhất
3.	BM-00-01-03	Sổ theo dõi phân phối tài liệu	Ban ISO	Bản mới nhất
4.	BM-00-01-04	Danh mục tài liệu bên ngoài	Ban ISO Các bộ phận	Bản mới nhất
5.	BM-00-01-05	Sổ theo dõi mượn tài liệu, hồ sơ	Văn thư + Các bộ phận	Theo quy định
6.	BM-00-01-06	Sổ đăng ký văn bản đến	Văn thư	Theo quy định
7.	BM-00-01-07	Sổ đăng ký văn bản đi	Văn thư	Theo quy định

7. Phụ lục

1. BM-00-02-02. Danh mục hồ sơ của hệ thống quản lý chất lượng

PHIẾU YÊU CẦU BAN HÀNH/SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Người yêu cầu: _____

Thuộc phòng ban: _____

Tên tài liệu đề nghị
sửa: _____

Nội dung yêu cầu ban hành/sửa:

.....
.....

Được sửa đổi là: (trường hợp không đủ chỗ thì đính kèm trang được sửa đổi)

.....
.....
.....

Ngày: _____ Ký tên: _____

Ý kiến Phụ trách phòng

.....
.....

Ngày: _____ Ký tên: _____

Duyệt của Đại diện lãnh đạo

.....
.....

Ngày: _____ Ký tên: _____

Phân công người thực hiện và thời gian hoàn thành

.....

DANH MỤC TÀI LIỆU NỘI BỘ

TT	Tên tài liệu	Mã số	Ngày ban hành/Sửa đổi	Số lần ban hành			Ghi chú
				Lần 1	Lần 2	Lần 3	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							

SỞ Y TẾ HẬU GIANG

SỐ ĐĂNG KÝ VĂN BẢN ĐEN

NĂM

Từ ngày..... đến ngày.....

Từ số..... đến số.....

Quyền số

Ngày đến	Số đến	Tác giả	Số và ký hiệu	Ngày tháng của văn bản	Tên loại và trích yếu nội dung	Đơn vị hoặc người nhận	Ký nhận	Ghi chú

SỞ Y TẾ HẬU GIANG

SỐ ĐĂNG KÝ VĂN BẢN ĐI

NĂM

Từ ngày.....đến ngày.....

Từ số.....đến số.....

Quyển số.....

Số và ký hiệu	Ngày tháng của văn bản	TÊN LOẠI VÀ TRÍCH YẾU NỘI DUNG	Người ký	Đơn vị hoặc người nhận bản lưu	NƠI NHẬN	Số lượng bản	Ghi chú