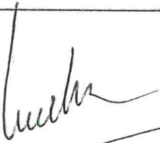
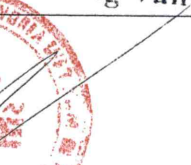


|                       |                                     |                           |
|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| SỞ Y TẾ<br>TỈNH BR-VT | QUY TRÌNH<br><br>Kiểm soát tài liệu | Mã hiệu: QT01/KSTL        |
|                       |                                     | Lần ban hành: 02          |
|                       |                                     | Ngày ban hành: 06/01/2014 |

## MỤC LỤC

### SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CẦN LƯU

| Trách nhiệm | Soạn thảo                                                                           | Xem xét                                                                                                                                                                      | Phê duyệt                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ tên      | Phạm Nguyễn Liên Chi                                                                | Bùi Xuân Thy                                                                                                                                                                 | Trương Văn Kính                                                                       |
| Chữ ký      |  | <br> |  |
| Chức vụ     | Chuyên viên                                                                         | Chánh Văn Phòng                                                                                                                                                              | Giám đốc                                                                              |

|                               |                                                   |                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>SỞ Y TẾ<br/>TỈNH BR-VT</b> | <b>QUY TRÌNH</b><br><br><b>Kiểm soát tài liệu</b> | Mã hiệu: QT01/KSTL        |
|                               |                                                   | Lần ban hành: 02          |
|                               |                                                   | Ngày ban hành: 06/01/2014 |

**1. Mục đích:**

Quy định cách thức kiểm soát các tài liệu - đề xuất ban hành, sửa đổi, xem xét, phê duyệt, cập nhật - thuộc hệ thống quản lý chất lượng của Sở Y Tế.

**2. Phạm vi:**

Áp dụng đối với các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y Tế.

**3. Tài liệu viện dẫn:**

- Điều 4.2.3 – Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.
- Sổ tay chất lượng.

**4. Định nghĩa/ Viết tắt:**

- Tài liệu nội bộ: Là tài liệu được thiết lập và ban hành trong nội bộ của Sở Y Tế liên quan đến HTQLCL.
- Tài liệu có nguồn gốc bên ngoài: Là tài liệu được thiết lập và ban hành bởi các tổ chức bên ngoài liên quan đến HTQLCL.
- Tài liệu được kiểm soát: Là các tài liệu Sở Y Tế cần kiểm soát tính chính xác, cập nhật tính hiện hành của tài liệu theo bản gốc được lưu giữ tại 1 đơn vị được giao kiểm soát tài liệu.
- TPCN: Trưởng phòng chức năng
- ĐDLĐ: Đại diện lãnh đạo
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng

**5. Nội dung quy trình:**

| TT    | Hoạt động                                  | Trách nhiệm            | Mô tả                                                                                                                                                                                                                           | Biểu mẫu |
|-------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 5.1   | <b>Kiểm soát tài liệu nội bộ</b>           |                        |                                                                                                                                                                                                                                 |          |
| 5.1.1 | <b>Nhu cầu thiết lập/ sửa đổi tài liệu</b> | Công chức              | Khi có nhu cầu thiết lập tài liệu mới, cán bộ, công chức có nhu cầu đề xuất với ĐDLĐ về tài liệu nội bộ cần ban hành.<br>Nếu được ĐDLĐ chấp thuận, cán bộ triển khai theo các bước tiếp theo. Ngược lại, quá trình sẽ kết thúc. |          |
| 5.1.2 | <b>Thiết lập/ Sửa đổi tài liệu</b>         | Người được chỉ định    | Soạn thảo/ sửa đổi tài liệu theo nhu cầu                                                                                                                                                                                        |          |
| 5.1.3 | <b>Xem xét và phê duyệt tài liệu</b>       | ĐDLĐ và/ hoặc Lãnh đạo | -ĐDLĐ hoặc người được ủy quyền có trách nhiệm xem xét dự thảo các tài liệu.<br>• Nếu chấp nhận, thì chuyển tài liệu cho Lãnh đạo phê duyệt.<br>• Nếu không chấp nhận, ĐDLĐ yêu cầu cán bộ được phân công chỉnh sửa, hoàn        |          |

|                       |                                     |                           |
|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| SỞ Y TẾ<br>TỈNH BR-VT | QUY TRÌNH<br><br>Kiểm soát tài liệu | Mã hiệu: QT01/KSTL        |
|                       |                                     | Lần ban hành: 02          |
|                       |                                     | Ngày ban hành: 06/01/2014 |

|       |                                                                |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|       |                                                                |                                    | năng được phân phối và phân phối tài liệu hiện hành nhất.<br>Các tài liệu lỗi thời cần lưu lại tham khảo, Ban Lãnh đạo/NV phụ trách ghi lên góc phải trang đầu <b>“Tài liệu hết hiệu lực từ ngày.../.../...” bằng bút đỏ và ký tên (nếu cần lưu lại)</b>                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 5.2   | <b>Kiểm soát tài liệu bên ngoài</b>                            |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 5.2.1 | <b>Thu thập các tài liệu liên quan</b>                         | Công chức                          | Công chức khi thu thập, phát hiện các tài liệu mới liên quan có trách nhiệm thông báo hoặc gửi về cho ĐDLĐ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 5.2.2 | <b>Lập danh mục, theo dõi tình trạng và Phân phối tài liệu</b> | ĐDLĐ hay Phụ trách phòng chức năng | - ĐDLĐ hay phụ trách phòng chức năng xem xét và quyết định những tài liệu nào cần theo dõi và kiểm soát.<br>- Công chức phụ trách cập nhật tất cả các tài liệu bên ngoài còn hiệu lực thuộc phạm vi phòng chức năng giải quyết vào danh mục tài liệu có nguồn gốc bên ngoài BM03/KSTL                                                                                                                                                                                                       | BM02/<br>KSTL |
| 5.2.3 | <b>Lưu giữ tài liệu</b>                                        | Các phòng chức năng                | Trưởng các phòng chức năng đảm bảo rằng tất cả các văn bản tài liệu bên ngoài trong danh mục tài liệu BM03/KSTL phải có sẵn và được kiểm soát.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |
| 5.2.4 | <b>Thu hồi tài liệu</b>                                        | Chuyên viên phụ trách ISO          | -Khi các tài liệu không còn giá trị sử dụng, hết hiệu lực, Chuyên viên phụ trách thông báo đến các phòng chức năng liên quan để hủy bỏ và xóa tên tài liệu hết hiệu lực đó ra khỏi danh mục và cập nhật tài liệu mới bổ sung (nếu có)<br>-Các tài liệu lỗi thời cần lưu lại tham khảo, Ban Lãnh đạo/NV phụ trách ghi lên góc phải trang đầu <b>“Tài liệu hết hiệu lực từ ngày.../.../...” bằng bút đỏ và ký tên, nếu bằng file mềm trên máy tính thì xóa bỏ hoặc có dấu hiệu nhận biết.</b> |               |

## 6. Biểu mẫu:

| TT | Mã hiệu   | Tên Biểu mẫu                             |
|----|-----------|------------------------------------------|
| 1. | BM01/KSTL | Danh mục tài liệu nội bộ                 |
| 2. | BM02/KSTL | Sổ phân phối tài liệu                    |
| 3. | BM03/KSTL | Danh mục tài liệu có nguồn gốc bên ngoài |

## DANH MỤC TÀI LIỆU NỘI BỘ

Nơi lập:.....

[illegible]

## SỔ PHÂN PHỐI TÀI LIỆU

[illegible]

## DANH MỤC TÀI LIỆU CÓ NGUỒN GỐC BÊN NGOÀI

Nơi lập:.....

[illegible]