

# BỆNH VIỆN BẠCH MAI



## QUY TRÌNH XÂY DỰNG, BAN HÀNH VÀ PHỔ BIẾN TÀI LIỆU HỆ THỐNG QLCL QT.01.HT

	<b>Người viết</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
Họ và tên	CN. Trần Giang Hương	ThS. Nguyễn Thị Hương Giang	GS.TS. Ngô Quý Châu
Ký			

<b>BỆNH VIỆN BẠCH MAI</b>	<b>QUY TRÌNH XÂY DỰNG, BAN HÀNH VÀ PHỔ BIẾN TÀI LIỆU HTQLCL</b>	Mã số: QT.01.HT Ngày ban hành: 28/11/2017 Lần ban hành: 04
---------------------------	---	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình/ quy định/ hướng dẫn này.
2. Tài liệu này khi được ban hành có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Ban giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được cung cấp 01 bản, có đóng dấu Kiểm soát của phòng Quản lý chất lượng. Các đơn vị khi có nhu cầu sửa đổi, bổ sung tài liệu, đề nghị liên hệ với phòng Quản lý chất lượng để được hỗ trợ.

**NƠI NHẬN** (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu x ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Ban Giám đốc	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng chức năng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các đơn vị lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các đơn vị cận lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
		Tách phần Kiểm soát tài liệu chuyển sang <b>QT.02.HT</b>
3	<b>4.</b>	Bổ sung và điều chỉnh thuật ngữ
4	<b>5.</b>	Điều chỉnh và cập nhật các bước cho đầy đủ, chặt chẽ trong lưu đồ quy trình.
6	<b>5.2.</b>	Hướng dẫn hình thức và nội dung tài liệu: mô tả kỹ hơn phần Nội dung và bổ sung yêu cầu về chất lượng
9	<b>PL.01.HT.01</b>	- Bổ sung cách mã hiệu đối với BM/PL trong QT/QĐ/HD - Bổ sung ký hiệu mã hiệu các đơn vị - Bổ sung bảng phân công phụ trách BGD
11	<b>BM.01.HT.02</b>	Bổ sung mẫu bìa QT/QĐ/HD
13	<b>BM.01.HT.03</b>	Bổ sung mẫu Mục tiêu chất lượng

## I. MỤC ĐÍCH

Thống nhất quá trình xây dựng, phê duyệt, ban hành và phổ biến các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng tại Bệnh viện Bạch Mai.

## II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với các tài liệu: mục tiêu chất lượng, các quy trình, quy định, hướng dẫn của hệ thống QLCL theo ISO 9001: 2015 do Bệnh viện Bạch Mai ban hành.

## III. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001: 2015.

## IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

### 4.1. Thuật ngữ

- **Tài liệu hệ thống QLCL:** là các tài liệu thuộc hệ thống QLCL ISO 9001 : 2015 do bệnh viện Bạch Mai xây dựng, gồm: Chính sách chất lượng bệnh viện, Sổ tay chất lượng, Mục tiêu chất lượng bệnh viện và các đơn vị, các quy trình/ quy định/ hướng dẫn/ quy chế của bệnh viện và các đơn vị, được phê duyệt bởi Ban giám đốc bệnh viện.

### 4.2. Từ viết tắt

- BGĐ: Ban Giám đốc
- BM: Biểu mẫu
- ĐV: Đơn vị
- HD: Hướng dẫn
- HT: Hệ thống
- MTCL: Mục tiêu chất lượng
- PL: Phụ lục
- QLCL: Quản lý chất lượng
- QĐ: Quy định
- QT: Quy trình
- TL: Tài liệu

**V. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

**5.1. Sơ đồ quy trình xây dựng, ban hành và phổ biến tài liệu hệ thống QLCL**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả và biểu mẫu
- P. QLCL - Các đơn vị		<p>❖ <b>Phòng QLCL đề xuất xây dựng tài liệu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng năm, phòng QLCL phối hợp các đơn vị rà soát, đề xuất các tài liệu cần xây dựng, bổ sung trong hệ thống tài liệu QLCL.</li> <li>- Trường hợp tài liệu cần xây dựng phức tạp, liên quan nhiều đơn vị, phòng QLCL sẽ làm đầu mối làm việc với các đơn vị liên quan.</li> </ul> <p>❖ <b>Đơn vị đề xuất xây dựng tài liệu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các đơn vị khi có nhu cầu xây dựng hoặc huỷ QT/QĐ/HD, gửi cho phòng QLCL phiếu đề nghị theo <b>BM.01.HT.01</b>.</li> </ul>
P.QLCL		<p>Sau khi thống nhất, phòng QLCL sẽ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Duyệt tên và mã hiệu cho tài liệu mới vào <b>BM.01.HT.01</b> và lưu lại bản gốc để làm cơ sở thanh toán. <i>(Cách mã hiệu tài liệu theo phụ lục PL.01.HT.01).</i></li> <li>- Gửi 01 bản photo <b>BM.01.HT.01</b> cho đơn vị đề nghị.</li> </ul>
- ĐV viết QT - P. QLCL - ĐV liên quan		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn vị viết/ đơn vị đầu mối dự thảo tài liệu theo hướng dẫn tại mục 5.2 của quy trình này.</li> <li>- Tất cả các tài liệu sau khi dự thảo và thống nhất nội dung tại đơn vị sẽ gửi cho phòng QLCL (<i>email qlclbm.iso@gmail.com</i>) và các đơn vị có liên quan để góp ý.</li> <li>- Phòng QLCL có trách nhiệm rà soát tài liệu trong hệ thống QLCL nhằm đảm bảo thống nhất về hình thức, tính logic, kiểm soát các yêu cầu chất lượng, an toàn và quản lý rủi ro.</li> </ul>
Lãnh đạo BV		<p>Các tài liệu dự thảo sau khi đã được các đơn vị góp ý thống nhất sẽ được phòng QLCL trình ký Ban giám đốc theo phân công phụ trách và đóng dấu kiểm soát.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu bìa QT, QĐ, HD: <b>BM.01.HT.02</b></li> <li>- Mẫu Mục tiêu chất lượng: <b>BM.01.HT.03</b>.</li> </ul>
- P. QLCL - ĐV viết QT		<p>❖ <b>Ban hành tài liệu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với tài liệu hệ thống: Phòng QLCL gửi công văn thông báo và gửi tài liệu đã phê duyệt cho các tất cả đơn vị theo đường công văn (<i>lưu tờ ký nhận công văn</i>).</li> <li>- Đối với tài liệu nội bộ của đơn vị: Phòng QLCL gửi trực tiếp cho đơn vị (<i>có ký nhận vào Sổ giao nhận tài liệu</i>).</li> </ul> <p>❖ <b>Phổ biến tài liệu:</b></p> <p>Đơn vị viết/ đơn vị đầu mối có trách nhiệm phổ biến tài liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tới toàn bệnh viện nếu là QT hệ thống.</li> <li>- Trong đơn vị mình nếu là QT nội bộ.</li> </ul>

**5.2. Hướng dẫn về hình thức và nội dung của tài liệu****5.2.1. Hình thức và nội dung của Mục tiêu chất lượng:**

Mục tiêu chất lượng của bệnh viện và đơn vị được viết mới 1 năm 1 lần gồm các thông tin: Các mục tiêu của năm, bảng kế hoạch hành động, bảng phương pháp đánh giá theo mẫu **BM.01.HT.03**.

**5.2.2. Hình thức và nội dung của quy trình/ quy định/ hướng dẫn:**

- Bìa của QT/QĐ/HD có 02 tờ gồm các thông tin: Tên tài liệu, mã hiệu, ngày ban hành, lãnh đạo phê duyệt theo mẫu tại **BM.01.HT.02**.
- Thứ tự nội dung trong quy trình:



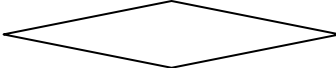

**a. Thứ tự nội dung quy trình quản lý**

1.	Mục đích
2.	Phạm vi áp dụng
3.	Tài liệu tham khảo/ Tài liệu viện dẫn
4.	Thuật ngữ và từ viết tắt
5.	Nội dung: mô tả các bước thực hiện, bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trách nhiệm thực hiện</li> <li>- Thứ tự các bước thể hiện qua lưu đồ.</li> <li>- Mô tả các nội dung chính của từng bước công việc, yêu cầu về chất lượng (<i>thời gian, đảm bảo an toàn...</i>), nguy cơ rủi ro và biểu mẫu kèm theo (<i>nếu có</i>).</li> </ul>
6.	Hồ sơ lưu
7.	Phụ lục ( <i>các biểu mẫu, phụ lục kèm theo quy trình</i> )

**b. Thứ tự nội dung quy trình chuyên môn/ quy trình kỹ thuật**

1.	Mục đích
2.	Phạm vi áp dụng
3.	Tài liệu tham khảo/ Tài liệu viện dẫn
4.	Thuật ngữ và từ viết tắt
5.	Chỉ định
6.	Chống chỉ định
7.	Chuẩn bị: người bệnh, phương tiện...
8.	Nội dung: mô tả các bước thực hiện kỹ thuật, bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trách nhiệm thực hiện</li> <li>- Thứ tự các bước thể hiện qua lưu đồ.</li> <li>- Mô tả các nội dung chính của từng bước công việc, yêu cầu về chất lượng (<i>thời gian, đảm bảo an toàn...</i>), nguy cơ rủi ro và biểu mẫu kèm theo (<i>nếu có</i>).</li> </ul>
9.	Tai biến và cách xử trí
10.	Phụ lục ( <i>các biểu mẫu kèm theo nếu có</i> )

**c. Ý nghĩa các biểu tượng dùng trong lưu đồ:**

BIỂU TƯỢNG	Ý NGHĨA
	Bắt đầu quy trình
↓	Mũi tên chỉ bước tiếp theo của quy trình
	Các bước công việc cụ thể
	Dùng cho bước phê duyệt/ kiểm tra
	Kết thúc quy trình

\* **Lưu ý:** Đối với những quy trình/quy định/hướng dẫn đơn giản có thể trình bày luôn nội dung cụ thể, không phải vẽ lưu đồ.

**1. HỒ SƠ LƯU**

STT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Phiếu đề nghị xây dựng/ huỷ tài liệu hệ thống QLCL	P. QLCL	1 năm
2.	Danh mục tài liệu	P. QLCL Đơn vị	Đến khi có bản cập nhật

**2. PHỤ LỤC**

STT	Tên tài liệu	Mã hiệu
1.	Cách mã hiệu tài liệu	PL.01.HT.01
2.	Phiếu đề nghị xây dựng tài liệu HTQLCL	BM.01.HT.01
3.	Mẫu bìa QT/QĐ/HD (trang 1 và 2)	BM.01.HT.02
4.	Mẫu Mục tiêu chất lượng	BM.01.HT.03

## CÁCH MÃ HIỆU TÀI LIỆU HỆ THỐNG QLCL

## 1. Cách mã hiệu tài liệu

Các tài liệu cần có mã hiệu để thuận tiện cho việc nhận biết, sử dụng và kiểm soát.

## a. Cách mã hiệu các tài liệu hệ thống

TT	TÊN TÀI LIỆU	CÁCH MÃ
<b>1.</b>	<b>Quy trình hệ thống:</b>	<b>QT.01.HT, QT.02.HT...</b>
	Biểu mẫu của quy trình:	<b>BM.ab.HT.xy</b> (trong đó ab là số thứ tự quy trình, xy là số thứ tự biểu mẫu trong quy trình)
	Phụ lục của quy trình :	<b>PL.ab.HT.xy</b> (trong đó ab là số thứ tự quy trình, xy là số thứ tự biểu mẫu trong quy trình)
<b>2.</b>	<b>Quy định hệ thống:</b>	<b>QĐ.01.HT, QĐ.02.HT...</b>
	Biểu mẫu của quy định:	<b>BM.QĐ.ab.HT.xy</b> (trong đó ab là số thứ tự quy định, xy là số thứ tự biểu mẫu trong quy định)
	Phụ lục của quy định:	<b>PL.QĐ.ab.HT.xy</b> (trong đó ab là số thứ tự quy định, xy là số thứ tự biểu mẫu trong quy định)
<b>3.</b>	<b>Hướng dẫn hệ thống:</b>	<b>HD.01.HT, HD.02.HT...</b>
	Biểu mẫu của hướng dẫn:	<b>BM.HD.ab.HT.xy</b> (trong đó ab là số thứ tự hướng dẫn, xy là số thứ tự biểu mẫu trong hướng dẫn)
	Phụ lục của hướng dẫn:	<b>PL.HD.ab.HT.xy</b> (trong đó ab là số thứ tự hướng dẫn, xy là số thứ tự biểu mẫu trong hướng dẫn)

## b. Cách mã hiệu các tài liệu nội bộ

Cách mã các tài liệu của đơn vị tương tự như cách mã các tài liệu của hệ thống, nhưng thay chữ '**HT**' bằng cụm mã của đơn vị. Ví dụ quy trình của Trung tâm Chống độc sẽ là : **QT.01.CĐ, QT.02.CĐ...**

**2. Bảng ký hiệu mã hiệu các đơn vị :**

Tên đơn vị	Ký hiệu mã	Tên đơn vị	Ký hiệu mã
P. Tổ chức cán bộ	TCCB	TT. Đào tạo & Chỉ đạo tuyến	ĐT&CDT
P. Kế hoạch tổng hợp	KHTH	Trường Cao đẳng Y tế	CDYT
P. Quản lý chất lượng	QLCL	Viện Tim mạch	VTM
P. Điều Dưỡng	ĐD	Viện Giám định y khoa	VGĐ
P. Tài chính kế toán	TCKT	Viện Sức khoẻ tâm thần	SKTT
P. Hành chính quản trị	HCQT	K. Dược	DUOC
P. Vật tư - trang thiết bị y tế	VT	K. Kiểm soát nhiễm khuẩn	KSNK
P. Đối ngoại & Hợp tác quốc tế	ĐN&HTQT	K. Chẩn đoán hình ảnh	CDHA
P. Nghiên cứu khoa học & Công nghệ thông tin	NCKH&CNTT	K. Thăm dò chức năng	TDCN
P. Công tác xã hội	CTXH	TT. Dinh dưỡng lâm sàng	TTDDLS
TT. Hộ hấp	HH	TT Giải phẫu bệnh	GPB
TT Phục hồi chức năng	PHCN	TT Chống độc	CD
TT Y học hạt nhân & UB	YHHN & UB	TT Dị ứng - miễn dịch LS	DU-MDLS
K. Khám bệnh	KKB	K. Cấp cứu	CC
K. Khám bệnh theo yêu cầu	KBTYC	K. Gây mê hồi sức	GMHS
K. Huyết học – Truyền máu	HHTM	K. Ngoại tổng hợp	NGOẠI-TH
K. Truyền nhiễm	TN	K. Phẫu thuật thần kinh & sọ não	PTTK&SN
K. Nhi	NHI	K. Chấn thương chỉnh hình & CS	CTCH&CS
K. Hồi sức tích cực	HSTC	K. Mắt	MẮT
K. Tiêu Hóa	TH	K. Tai Mũi Họng	TMH
K. Cơ Xương Khớp	CXK	K. Răng Hàm Mặt	RHM
K. Thận tiết niệu	TTN	K. Thận nhân tạo	TNT
K. Thần kinh	TK	K. Da liễu	DL
K. Phụ Sản	SẢN	K. Y học cổ truyền	YHCT
K. Nội tiết - ĐTĐ	NT		



**PHIẾU ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG/ HUỖ BỎ TÀI LIỆU**

1. Tên tài liệu:

2. Mục tiêu tài liệu:

3. Dự thảo tài liệu kèm theo      Có:       Không:

4. Những bộ phận chịu tác động của việc xây dựng/ huỷ bỏ:

**Ký duyệt lãnh đạo đơn vị**

**Ký duyệt lãnh đạo P. QLCL:**

**Mã hiệu tài liệu**

Đồng ý:       Không:

BỆNH VIỆN BẠCH MAI



**QUY TRÌNH/ QUY ĐỊNH/ HƯỚNG DẪN**

.....

**QT/QĐ/HD.....HT/ĐV**

Người viết	Người/ Đơn vị kiểm tra	Người phê duyệt
-	- Lãnh đạo đơn vị	Ban Giám đốc
-	- Lãnh đạo các ĐV liên quan - Lãnh đạo P.QLCL	

<b>BỆNH VIỆN BẠCH MAI (ĐƠN VỊ)</b>	<b>QUY TRÌNH/QĐ/HD ...</b>	Mã số: QT/QĐ/HD...HT/ĐV Ngày ban hành: .../.../... Lần ban hành: ...
--	--------------------------------	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình/ quy định/ hướng dẫn này.
2. Tài liệu này khi được ban hành có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Ban Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được cung cấp 01 bản có đóng dấu Kiểm soát của phòng Quản lý chất lượng. Các đơn vị khi có nhu cầu sửa đổi, bổ sung tài liệu, đề nghị liên hệ với phòng Quản lý chất lượng để được hỗ trợ.

**NƠI NHẬN** (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu vào ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Ban Giám đốc	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng chức năng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các đơn vị lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các đơn vị cận lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi



**BỆNH VIỆN BẠCH MAI**  
**ĐƠN VỊ....**

**BM.01.HT.03**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG CỦA ....**  
**Năm ...**

1. ...
2. ...

**BẢNG KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG**

TT	Nội dung/biện pháp thực hiện	Người thực hiện	Nguồn lực (nếu cần)	Người giám sát/ chịu trách nhiệm	Thời gian hoàn thành	Kết quả dự kiến
1.	Phổ biến Mục tiêu chất lượng					
2.	Mục tiêu 1:					
1.1						
1.2						
3.	Mục tiêu 2:					

**BẢNG PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ**

TT	Nội dung đánh giá	Chỉ số đánh giá	Công cụ đánh giá	Phương pháp đánh giá	Thời gian đánh giá
1.	Mục tiêu 1				
2.	Mục tiêu 2				

Hà Nội, Ngày tháng năm

**GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN**

Hà Nội, Ngày tháng năm

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**