



**TRUNG TÂM KIỂM DỊCH Y TẾ  
QUỐC TẾ TỈNH KHÁNH HÒA**

**QUY TRÌNH  
THAO TÁC THỰC HÀNH  
THEO TIÊU CHUẨN SOPs**



Mã số: TC-QT-QTTHC  
Lần ban hành: 02  
Ngày hiệu lực: 09/01/2023

**LỊCH SỬ TÀI LIỆU**

Lần sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày ban hành
01	Cập nhật Quy trình thao tác chuẩn SOPs	19/9/2022
02	Cập nhật Quy trình thao tác chuẩn SOPs	09/01/2023

**TÀI LIỆU NÀY ĐƯỢC CHUYỂN ĐẾN**

1. Lãnh đạo đơn vị	<input checked="" type="checkbox"/>	4. Trưởng khoa KD	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Phòng TCHCKHTC	<input checked="" type="checkbox"/>	5. Cán bộ, nhân viên TT	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Trưởng khoa XN	<input checked="" type="checkbox"/>		

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Họ và Tên	Lê Tấn Phong	Lê Đức Anh Tài Lộc	Lê Văn Tùng
Chức vụ	Nhân viên Phòng TCHC	Phụ trách Xét nghiệm	Giám đốc
Chữ ký			

<b>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</b>	<b>Mã số : TC-QT-QTTHC</b>
	<b>Lần Ban Hành: 02</b>

## **1. MỤC ĐÍCH VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG:**

- Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn (SOPs) để đảm bảo tính thống nhất của hệ thống tài liệu trong cơ quan và duy trì chất lượng công việc.
- Quy trình này áp dụng cho toàn bộ cán bộ và nhân viên Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế tỉnh Khánh Hòa.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Quy trình này áp dụng khi tiến hành biên soạn các quy trình thực hành chuẩn về quản lý và quy trình thực hành chuẩn về kỹ thuật trong quản lý chất lượng chuyên môn, hành chính.

## **3. TRÁCH NHIỆM:**

- Lãnh đạo đơn vị, các Trưởng/phó khoa, phòng chịu trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm quy trình đã ban hành được thực hiện và tuân thủ.
- Các cán bộ được phân công nhiệm vụ biên soạn đảm bảo thực hiện đúng quy trình.

## **4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT:**

- Quy trình thực hành chuẩn (hay quy trình thao tác chuẩn) là hệ thống quy trình có văn bản hướng dẫn cụ thể, chỉ rõ cách tiến hành một công việc cụ thể trong công tác quản lý và chuyên môn nhằm bảo đảm các hoạt động diễn ra một cách thống nhất và duy trì chất lượng công việc theo đúng quy định.

- QTC: Quy trình chuẩn.

## **5. NỘI DUNG:**

### **5.1. Nguyên tắc thực hiện:**

- Phải xây dựng quy trình thực hành chuẩn cho tất cả các công việc về quản lý, chuyên môn kỹ thuật và biên soạn tài liệu của đơn vị.
- Nội dung trong quy trình thực hành chuẩn phải được biên soạn rõ ràng, súc tích, đầy đủ, dễ hiểu và tuân thủ đúng các tài liệu hướng dẫn.
- Quy trình thực hành chuẩn phải được Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt và ban hành cho từng quy trình riêng lẻ.
- Quy trình thực hành chuẩn phải được xem xét, rà soát định kỳ hằng năm. Nếu có thay đổi, phải cập nhật và phê duyệt lại. Nếu không thay đổi không phải phê duyệt lại nhưng phải lưu hồ sơ việc xem xét.
- Nội dung và thể thức trình bày quy trình thực hành chuẩn của mỗi khoa, phòng có thể được điều chỉnh cho phù hợp nhưng phải bảo đảm các yêu cầu của Hướng dẫn này.

### **5.2. Các bước xây dựng quy trình thực hành chuẩn:**

#### **5.2.1. Lập kế hoạch xây dựng:**



<b>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</b>	<b>Mã số : TC-QT-QTTHC</b>
	<b>Lần Ban Hành: 02</b>

- Lập danh mục quy trình thực hành chuẩn dựa vào các căn cứ chính như sau:
  - + Danh mục kỹ thuật, hành chính đã được phê duyệt của đơn vị;
  - + Các công việc liên quan đến quản lý chất lượng;
  - + Phân loại ưu tiên các công việc thực hiện tại các Khoa, phòng.
- Phân công người (hoặc nhóm) biên soạn và phân công người (hoặc nhóm) rà soát (xem xét).

- Thực hiện biên soạn theo hướng dẫn tại chương III.

#### 5.2.2. Rà soát và chỉnh sửa:

- Người được phân công chịu trách nhiệm thực hiện việc rà soát và chỉnh sửa.
- Quá trình rà soát và chỉnh sửa bao gồm các bước sau:
  - + Gửi dự thảo cho người rà soát;
  - + Thống nhất về các góp ý chỉnh sửa;
  - + Chỉnh sửa dự thảo (nếu cần);
  - + Gửi lại dự thảo đã chỉnh sửa cho nhóm biên soạn và đề nghị phản hồi vào thời hạn nhất định;
  - + Tổng hợp các ý kiến đóng góp để hoàn thiện QTC *(nếu cần, sắp xếp cuộc họp để thống nhất nội dung)*;
  - + Kiểm tra định dạng quy trình và nội dung bằng bảng kiểm trước khi trình lãnh đạo phê duyệt;
  - + Người soạn thảo, người rà soát ký tên và ghi ngày tháng tương ứng.

**Lưu ý:** Quá trình chỉnh sửa này có thể thực hiện nhiều lần cho đến khi thống nhất được quy trình cả về nội dung và hình thức (bản dự thảo cuối cùng).

#### 5.2.3. Phê duyệt và ban hành:

- Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt các QTC.
- Công bố QTC đã được phê duyệt.
- Phân phối bản sao QTC đến tất cả các nhân viên và khoa phòng liên quan.

#### 5.2.4. Tập huấn và sử dụng:

- Tập huấn sử dụng QTC cho tất cả các nhân viên liên quan trong vòng 7 - 10 ngày sau khi QTC được ban hành và lưu hồ sơ cá nhân đã tham gia tập huấn.
- Bảo đảm tuân thủ đúng QTC đã được ban hành, xây dựng hồ sơ ghi các hành động khắc phục.

#### 5.2.5. Sửa đổi bổ sung và lưu trữ:

QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

- Cần sửa đổi hoặc bổ sung nội dung khi có các điều chỉnh về quy định hoặc chính sách của đơn vị hoặc khi QTC không còn phù hợp.

- Lưu bản gốc QTC theo quy định.

- Thu hồi tất cả phiên bản QTC cũ đã được ban hành khi ban hành quy trình thay thế và lưu trữ theo quy định.

### **5.3. Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn:**

5.3.1. Yêu cầu về thể thức trình bày:

5.3.1.1. Trình bày tổng quát:

Tất cả các QTC được trình bày theo thể thức như sau:

- Khổ giấy: Các QTC được trình bày trên giấy khổ A4 (210 mm x 297 mm).

- Kiểu trình bày: theo chiều dài (Portrait) của trang giấy khổ A4. Trường hợp QTC có các bảng, biểu, văn bản có thể được trình bày theo chiều rộng (Landscape) của trang giấy.

- Phong chữ: Times New Roman

- Bảng mã: Unicode

- Cỡ chữ: 13-14

- Lề trên: cách mép trên 2cm

- Lề dưới: cách mép dưới 2cm

- Lề phải: cách mép phải 2cm

- Lề trái: cách mép trái 3cm

- Khoảng cách giữa các dòng: 1,5 dòng

5.3.1.2. Trình bày cụ thể:

5.3.1.2.1. Trang đầu tiên của QTC bao gồm các thông tin sau:

5.3.1.2.1.1. Tên cơ quan và tên khoa (phòng), biểu trưng (logo nếu có)

5.3.1.2.1.2. Tên quy trình chuẩn

5.3.1.2.1.3. Mã tài liệu: Mỗi QTC cần được đánh mã số riêng và duy nhất có thể ký hiệu theo chữ viết tắt của từng khoa (phòng) hay theo phân loại QTC (quy trình quản lý và quy trình kỹ thuật), ví dụ:

- Đối với Khoa Xét nghiệm – Xử lý y tế, Quy trình nuôi cấy vi khuẩn của khoa vi sinh được ký hiệu như sau: QTKT-VSNC - 01, trong đó:

+ QT chữ viết tắt của từ quy trình;

+ KT chữ viết tắt của từ kỹ thuật;



<b>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</b>	<b>Mã số : TC-QT-QTTHC</b>
	<b>Lần Ban Hành: 02</b>

- + VS chữ viết tắt của khoa Vi sinh;
- + NC chữ viết tắt của từ nuôi cấy;
- + 01 là QTC đầu tiên được khoa vi sinh biên soạn, được đánh số thứ tự là 01.
- Đối với Khoa Kiểm dịch – Quản lý sức khỏe, Quy trình kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt, tro cốt được ký hiệu như sau: KD-QT-TTHCTC – 03, trong đó:
  - + KD chữ viết tắt của từ kiểm dịch;
  - + QT viết tắt của từ quy trình;
  - + TTHCTC viết tắt của cụm từ thi thể, hài cốt, tro cốt;
  - + 03 là QTC được sửa đổi, ban hành lần thứ ba, được đánh số thứ tự là 03.

5.3.1.2.1.4. Phiên bản (thứ tự của lần ban hành): Cần đánh số thứ tự tăng dần mỗi lần ban hành QTC và ghi bằng chữ số Ả-rập, ví dụ:

- Khi biên soạn mới quy trình “Kiểm soát tài liệu” vào năm 2014 thì phiên bản đầu tiên ký hiệu là 1.0. Trong năm 2015 có sửa đổi lần thứ nhất thì số phiên bản mới sẽ là 1.1 hoặc 2.0.

5.3.1.2.1.5. Ngày hiệu lực: Ghi ngày hiệu lực trên QTC sau khi đã được ban hành.

5.3.1.2.1.6. Họ và tên, chữ ký và chức vụ của người biên soạn, người kiểm tra và người phê duyệt.

5.3.1.2.1.7. Theo dõi sửa đổi QTC: Ghi thông tin về việc sửa đổi/bổ sung về nội dung của QTC theo hướng dẫn bảng sau:

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

5.3.1.2.2. Từ trang thứ 2 trở đi của quy trình thực hành chuẩn, được trình bày như sau:

- Phần đầu trang (header) và phần chân (footer) trang sẽ xuất hiện ở mỗi trang của QTC, phần này bao gồm: tên QTC, mã tài liệu, phiên bản và số thứ tự/tổng số trang, ví dụ:

- Phần đầu trang được trình bày như sau:

<b>Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn</b>	<b>Mã tài liệu: QLCL-01</b>
	<b>Phiên bản: 01</b>

- Phần chân trang được trình bày như sau:

<b>Ngày hiệu lực:</b>	<b>Trang: 2/5</b>
-----------------------	-------------------

<b>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</b>	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

5.3.1.3. Cách đánh số cho các cấp đề mục:

5.3.1.3.1. Đề mục chính được đánh số Ả rập và in đậm, ví dụ: **1., 2., ...**

5.3.1.3.2. Các đề mục phụ dưới đề mục chính được đánh số tăng dần theo số thứ tự của đề mục chính như sau:

- Cấp 1 in đậm nghiêng, ví dụ: ***1.1., 1.2., ...***
- Cấp 2 in thường, ví dụ: 1.1.1., 1.1.2., ...
- Các cấp tiếp theo in thường, ví dụ 1.1.1.1., 1.1.1.2. ...
- Các ý chính dưới các đề mục chính hoặc phụ dùng kí hiệu gạch đầu dòng (-).
- Các ý nhỏ tiếp sau ý chính kí hiệu dấu cộng (+) và tiếp đến ký hiệu dấu chấm (•).

Ví dụ:

<b>1. Hệ thống quản lý chất lượng</b>	Đề mục cấp 1
<b><i>1.1. Yêu cầu về hệ thống tài liệu</i></b>	Đề mục cấp 2
1.1.1. Khái quát	Đề mục cấp 3
1.1.2. Kiểm soát tài liệu	
1.1.2.1. Kiểm soát tài liệu nội bộ	Đề mục cấp 4
- Sổ tay chất lượng	Nội dung cấp 1
- Quy định, Quy chế	
- Quy trình	
+ Biểu mẫu	Nội dung cấp 2
• Biểu mẫu ngang	Nội dung cấp 3
• Biểu mẫu dọc	
1.1.2.2. Kiểm soát tài liệu bên ngoài	

5.3.1.4. Yêu cầu về nội dung tối thiểu của quy trình thực hành chuẩn:

5.3.1.4.1. Quy trình thực hành chuẩn kỹ thuật Khoa Xét nghiệm – Xử lý bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi áp dụng;
- 3) Trách nhiệm;
- 4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;



<b>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</b>	<b>Mã số : TC-QT-QTTHC</b>
	<b>Lần Ban Hành: 02</b>

- 5) Nguyên lý;
- 6) Trang thiết bị và vật tư;
- 7) Kiểm tra chất lượng;
- 8) An toàn;
- 9) Nội dung thực hiện;
- 10) Diễn giải kết quả và báo cáo;
- 11) Lưu ý (cảnh báo);
- 12) Lưu trữ hồ sơ;
- 13) Tài liệu liên quan;
- 14) Tài liệu tham khảo.

5.3.1.4.2. Quy trình thực hành chuẩn kỹ thuật Khoa Kiểm dịch – Quản lý sức khỏe gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi và đối tượng áp dụng;
- 3) Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt;
- 4) Lưu đồ;
- 5) Các bước tiến hành;
- 6) Xem xét sửa đổi;
- 7) Tài liệu liên quan;
- 8) Tài liệu tham khảo.

5.3.1.4.3. Quy trình thực hành chuẩn Phòng Tổ chức – Hành chính – Kế hoạch – Tài chính bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi áp dụng;
- 3) Trách nhiệm;
- 4) Định nghĩa, chữ viết tắt;
- 5) Nội dung thực hiện;
- 6) Lưu trữ hồ sơ;
- 7) Tài liệu liên quan;
- 8) Tài liệu tham khảo.

<p>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</p>	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

**Lưu ý:** Nội dung của một QTC về quản lý hoặc QTC kỹ thuật thống nhất bao gồm các mục trên, mục nào không có thì ghi không áp dụng để bảo đảm tất cả các QTC đều có các mục thống nhất.

5.3.1.4.4. Hướng dẫn biên soạn nội dung quy trình thực hành chuẩn Xét nghiệm - Xử lý y tế:

Nội dung	Hướng dẫn viết
<b>1. Mục đích</b>	<p>- Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện một công việc cụ thể trong phòng xét nghiệm.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình lấy máu tĩnh mạch cho xét nghiệm thì phần mục đích viết như sau:</i></p> <p>- Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách lấy máu tĩnh mạch nhằm đảm bảo chất lượng mẫu trước khi tiến hành xét nghiệm.</p>
<b>2. Phạm vi áp dụng</b>	<p>- Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm hóa sinh Bệnh viện XYZ khi tiến hành lấy máu tĩnh mạch cho bệnh nhân.</i></p>
<b>3. Trách nhiệm</b>	<p>- Xác định người chịu trách nhiệm thực hiện quy trình và người giám sát sự tuân thủ quy trình.</p> <p><i>Ví dụ:</i></p> <p>- Nhân viên được giao nhiệm vụ lấy máu tĩnh mạch có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.</p> <p>- Phụ trách khoa hoặc điều dưỡng trưởng hoặc ... có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.</p>
<b>4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt</b>	<p>- Nêu định nghĩa hoặc thuật ngữ (nếu cần).</p> <p>- Diễn giải tất cả các chữ viết tắt được dùng trong quy trình theo thứ tự chữ cái từ A đến Z.</p> <p><i>Ví dụ: BVĐK: Bệnh viện đa khoa.</i></p>
<b>5. Nguyên lý</b>	<p>- Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm.</p> <p>- Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình nhuộm lam kính.</i></p> <p><i>Nhuộm Zielh-Neelsen được sử dụng cho nhuộm soi AFB. Chất nhuộm carbon fuchsin dưới tác dụng của nhiệt độ sẽ gắn hữu cơ với axit mycolic có trong vách tế bào vi khuẩn và không bị mất sau khi tẩy màu và nhuộm với xanh methylene, tạo hình ảnh trực khuẩn bắt màu hồng đỏ đặc trưng cho vi khuẩn họ...</i></p>



<p>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</p>	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

<p><b>6. Trang thiết bị và vật tư</b></p>	<p><b>6.1. Thiết bị:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> </ul> <p><i>Ví dụ: Máy ly tâm có tốc độ vòng quay 1000 vòng/phút, mã XY2-01.</i></p> <p><b>6.2. Vật tư/vật liệu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liệt kê các dụng cụ, hóa chất/sinh phẩm và mẫu bệnh phẩm cần thiết.</li> </ul> <p><b>Lưu ý:</b> Mục vật tư có thể chia ra các mục nhỏ sau:</p> <p>6.2.1. Dụng cụ: Liệt kê tên tất cả các dụng cụ và ghi rõ loại (ví dụ: Pí pet thủy tinh loại 10ml hay ống nghiệm nhựa loại 4-5ml).</p> <p>6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Nêu tên các hóa chất/sinh phẩm của đơn vị sản xuất.</p> <p>6.2.3. Mẫu bệnh phẩm: Nêu rõ loại mẫu bệnh phẩm yêu cầu, thể tích (ví dụ: 1ml huyết thanh).</p>
<p><b>7. Kiểm tra chất lượng</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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...).</li> <li>- 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</li> <li>- Nêu giới hạn ngưỡng về kết quả nội kiểm và các hành động khắc phục khi nội kiểm không đạt.</li> </ul>
<p><b>8. An toàn</b></p>	<p>Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình (nếu có).</p>
<p><b>9. Nội dung thực hiện</b></p>	<p><b>9.1. Chuẩn bị (không áp dụng cho QTC quản lý)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu các bước chuẩn bị cần thiết (chuẩn bị sinh phẩm/hóa chất, vận hành máy, thực hiện nội kiểm tra....) cần thực hiện trước khi tiến hành các bước chính.</li> <li>- Các bước chuẩn bị này có thể lồng ghép vào quá trình thực hiện hay tách thành một mục riêng.</li> </ul> <p><b>Lưu ý:</b> Nếu đã có quy trình riêng cho vận hành máy và hiệu chuẩn liên quan đến QTC có thể dẫn chiếu tên quy trình, mã tài liệu tương ứng.</p>

QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

	<p><i>Ví dụ: Vận hành và hiệu chuẩn máy theo QTC mã số XY-QTKTTB-03.</i></p> <p><b>9.2. Các bước thực hiện:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu trình tự các bước thực hiện chính, viết cụ thể, ngắn gọn, dễ hiểu.</li> <li>- Đánh số thứ tự cho từng bước thực hiện để khi cần thiết thực hiện lặp lại các bước dễ dàng, tránh nhầm lẫn.</li> </ul> <p><i>Ví dụ: Nếu các bước thực tương tự như thực hiện mẫu nội kiểm thì chỉ cần ghi là tương tự như mục 9.3....</i></p>
<b>10. Diễn giải và báo cáo kết quả</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu rõ kết quả thu được.</li> <li>- Nêu rõ cách thức giải quyết khi có sự cố.</li> <li>- Đối với QTC kỹ thuật cần ghi thêm các thông tin sau:           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nêu công thức tính, đơn vị sử dụng (nếu có);</li> <li>+ Biện luận kết quả cho những trường hợp bất thường;</li> <li>+ Nêu rõ khoảng giới hạn của hệ thống phân tích và khoảng tham chiếu sinh học và giá trị báo động (nếu có).</li> </ul> </li> </ul>
<b>11. Lưu ý (cảnh báo)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghi những sai lệch có thể xảy ra hoặc nguyên nhân gây sai lệch kết quả và giới hạn của xét nghiệm.</li> </ul>
<b>12. Lưu trữ hồ sơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghi sổ và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ.</li> </ul>
<b>13. Tài liệu liên quan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liệt kê các QTC, biểu mẫu liên quan bao gồm cả mã số tài liệu.</li> </ul>
<b>14. Tài liệu tham khảo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liệt kê tên các tài liệu tham khảo, hướng dẫn chuyên môn trong quá trình biên soạn (các tài liệu tiếng việt trước, sau đó đến tài liệu nước ngoài).</li> <li>- Đối với mỗi tài liệu tham khảo cần nêu các thông tin theo trình tự như sau: Tên tác giả; Tên tài liệu; Lần xuất bản; Tên nhà xuất bản/ nơi xuất bản; Năm xuất bản; Tên đề mục phần tham khảo; Trang tham khảo.</li> </ul> <p><i>Ví dụ: Quy trình vận hành và thực hiện xét nghiệm trên máy FACSCount - năm 2009, Lần xuất bản thứ 3 - Hà Nội, 2012, trang 33-37.</i></p>

5.3.1.4.5. Hướng dẫn biên soạn nội dung quy trình thực hành chuẩn Kiểm dịch – Quản lý sức khỏe:



<p>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</p>	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

Nội dung	Hướng dẫn viết
<b>1. Mục đích</b>	<p>- Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện quy trình kiểm dịch cho đối tượng cụ thể.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình kiểm dịch y tế đối với hàng hóa thì phần mục đích có thể được viết như sau:</i></p> <p>Quy trình này mô tả quy trình kiểm dịch y tế đối với các loại hàng hóa qua các cửa khẩu của tỉnh Khánh Hòa</p>
<b>2. Phạm vi và đối tượng áp dụng</b>	<p>- Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình này áp dụng cho khoa Kiểm dịch khi thực hiện chuyên môn kiểm dịch tại các cửa khẩu của tỉnh Khánh Hòa</i></p>
<b>3. Định nghĩa, thuật ngữ, từ viết tắt</b>	<p>- Nêu định nghĩa hoặc thuật ngữ (nếu cần).</p> <p>- Diễn giải tất cả các chữ viết tắt được dùng trong quy trình theo thứ tự chữ cái từ A đến Z.</p> <p><i>Ví dụ: KD-QLSK : Kiểm dịch – Quản lý sức khỏe</i></p>
<b>4. Lưu đồ</b>	<p>- Trình bày đầy đủ các bước thực hiện quy trình và mối liên hệ giữa các bước với nhau.</p> <p>- Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh</p>
<b>5. Các bước tiến hành</b>	<p>- Nêu trình tự các bước thực hiện chính, viết cụ thể, ngắn gọn, dễ hiểu.</p> <p>- Đánh số thứ tự các bước thực hiện để khi cần thiết thực hiện lặp lại các bước dễ dàng, tránh nhầm lẫn.</p> <p><i>Ví dụ: Nếu các bước thực hiện tương tự như thực hiện mẫu nội kiểm thì chỉ cần ghi là tương tự như mục 9.3...</i></p>
<b>6. Xem xét sửa đổi</b>	<p>- Ghi chú việc cập nhật, sửa đổi quy trình theo tình hình thực tế hoặc có sự thay đổi về chính sách, quy định có liên quan.</p>
<b>7. Tài liệu liên quan</b>	<p>- Liệt kê các QTC, biểu mẫu, lưu đồ liên quan bao gồm cả mã số tài liệu.</p>
<b>8. Tài liệu tham khảo</b>	<p>- Liệt kê tên các tài liệu tham khảo, hướng dẫn chuyên môn trong quá trình biên soạn (các tài liệu tiếng việt trước, sau đó đến tài liệu nước ngoài).</p> <p>- Đối với mỗi tài liệu tham khảo cần nêu các thông tin theo trình tự như sau: Tên tác giả; Tên tài liệu; Lần xuất bản; Tên nhà xuất bản/ nơi xuất bản; Năm xuất bản; Tên đề mục phân tham khảo; Trang tham khảo.</p>

<b>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</b>	<b>Mã số : TC-QT-QTTHC</b>
	<b>Lần Ban Hành: 02</b>

	<i>Ví dụ: Quy trình vận hành và thực hiện xét nghiệm trên máy FACSCount - năm 2009, Lần xuất bản thứ 3 - Hà Nội, 2012, trang 33-37.</i>
--	---

5.3.1.4.6. Hướng dẫn biên soạn nội dung quy trình thực hành chuẩn Tổ chức – Hành chính – Kế hoạch – Tài chính :

<b>Nội dung</b>	<b>Hướng dẫn viết</b>
<b>1. Mục đích</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện quy trình kiểm dịch cho đối tượng cụ thể.</li> <li><i>Ví dụ: Quy trình kiểm dịch y tế đối với hàng hóa thì phần mục đích có thể được viết như sau:</i></li> <li>Quy trình này mô tả quy trình kiểm dịch y tế đối với các loại hàng hóa qua các cửa khẩu của tỉnh Khánh Hòa</li> </ul>
<b>2. Phạm vi áp dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng.</li> <li><i>Ví dụ: Quy trình này áp dụng cho khoa Kiểm dịch khi thực hiện chuyên môn kiểm dịch tại các cửa khẩu của tỉnh Khánh Hòa</i></li> </ul>
<b>3. Trách nhiệm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định người chịu trách nhiệm thực hiện quy trình và người giám sát sự tuân thủ quy trình.</li> <li><i>Ví dụ:</i></li> <li><i>- Phụ trách khoa, phòng hoặc ... có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa, phòng mình phụ trách.</i></li> </ul>
<b>4. Định nghĩa, chữ viết tắt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu định nghĩa hoặc thuật ngữ (nếu cần).</li> <li>- Diễn giải tất cả các chữ viết tắt được dùng trong quy trình theo thứ tự chữ cái từ A đến Z.</li> <li><i>Ví dụ: TC-HC-KH-TC : Tổ chức – Hành chính – Kế hoạch – Tài chính</i></li> </ul>
<b>5. Nội dung thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nêu trình tự các bước thực hiện chính, viết cụ thể, ngắn gọn, dễ hiểu.</li> <li>- Đánh số thứ tự cho từng bước thực hiện để khi cần thiết thực hiện lặp lại các bước dễ dàng, tránh nhầm lẫn.</li> <li><i>Ví dụ: Nếu các bước thực tương tự như thực hiện mẫu nội kiểm thì chỉ cần ghi là tương tự như mục 9.3....</i></li> </ul>
<b>6. Lưu trữ hồ sơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghi sổ và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ.</li> </ul>
<b>7. Tài liệu liên quan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liệt kê các QTC về quản lý và các tài liệu liên quan khác bao</li> </ul>



<p>QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN</p>	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

	gồm cả mã tài liệu.
<b>8. Tài liệu tham khảo</b>	<p>- Liệt kê các QTC, biểu mẫu liên quan bao gồm cả mã tài liệu.</p> <p>- Liệt kê tên các tài liệu tham khảo, hướng dẫn chuyên môn trong quá trình biên soạn (các tài liệu tiếng việt trước, sau đó đến tài liệu nước ngoài).</p> <p>- Đối với mỗi tài liệu tham khảo cần nêu các thông tin theo trình tự như sau: Tên tác giả; Tên tài liệu; Lần xuất bản; Tên nhà xuất bản/ nơi xuất bản; Năm xuất bản; Tên đề mục phần tham khảo; Trang tham khảo.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình vận hành và thực hiện xét nghiệm trên máy FACSCount - năm 2009, Lần xuất bản thứ 3 - Hà Nội, 2012, trang 33-37.</i></p>

## 6. LƯU TRỮ HỒ SƠ:

Quy trình được lưu trữ tại phòng Tổ chức – Hành chính – Kế hoạch – Tài chính.

## 7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

Tất cả các quy trình thực hành chuẩn về quản lý và quy trình thực hành chuẩn về kỹ thuật trong quản lý chất lượng chuyên môn của đơn vị.

## 8. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

### 8.1. Tiếng Việt:

- Hướng dẫn “Xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” ban hành theo Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- TCVN ISO/IEC 17025:2007.

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số: 3701/QĐ-BYT ban hành “Chương trình hành động quốc gia về nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học từ nay đến năm 2020”.

- Tiêu chuẩn quốc gia 2014, Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2014-ISO 15189:2012), Hà Nội.

- Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 03 năm 2020 của Chính phủ về công tác văn thư.

### 8.2. Tiếng Anh:

QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN	Mã số : TC-QT-QTTHC
	Lần Ban Hành: 02

- World Health Organization, 1997. *A WHO guide to Good Manufacturing Practice (GMP) requirement, Part 1: Standard Operation Procedure and master formulae*, p12-111
- Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002. Clinical laboratory and technical procedure manuals; Approved guideline 4th Edition. *GP2-A4 Appendix A. Suggested Contents of Laboratory Procedures*. NCCLS: Wayne, Pennsylvania, p.19.
- United States Environmental Protection Agency, 2007. *Guidance for Preparing Standard Operation*, 2007, p 6-60.
- World Health Organization, 2011. *Laboratory Quality Management System - Handbook, Document and Record*, p. 181.
- World Health Organization, 2011. *Laboratory Quality Standards and their Implementation-South-East Asia Region*, Annex 5, p.39-45.
- ISO 15189:2012, *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*, 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013. *Quality Management System - Development and Management of Laboratory Documents; Approved guideline 6th Edition*, p.9-10.