

CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN VÀ DỊCH VỤ KIỂM ĐỊNH KỸ THUẬT TTP

PHÒNG THÍ NGHIỆM

Trụ sở: Lô 16 khu tái định cư dân dụng Bắc Phú Cát, Xã Thạch Hòa, Huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội, Việt Nam.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU, HỒ SƠ VÀ QUẢN LÝ THÔNG TIN

Mã số: QT 13

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 01/3/2021

	Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên	Lê Tuấn Anh	Nguyễn Trung Văn	Lê Hoàng Nhật Linh
Ký tên			

- Phụ trách chất lượng (PTCL), Phụ trách kỹ thuật (PTKT) là người chịu trách nhiệm về mặt chất lượng, kỹ thuật của phòng thử nghiệm.

5. Trách nhiệm

- Phụ trách chất lượng có trách nhiệm quản lý, kiểm soát các tài liệu nội bộ PTN và phối hợp với phụ trách kỹ thuật lưu trữ các tài liệu của PTN;
- Mọi nhân viên trong PTN phải tuân thủ theo các qui định trong tài liệu nội bộ;
- Phụ trách chất lượng và nhân viên liên quan có trách nhiệm trong việc quản lý, phổ biến, cập nhật, lưu giữ, đề nghị sửa đổi, thu hồi và thanh lý các tài liệu do PTN ban hành; phân phối các bản sao các phần liên quan đến đúng đối tượng cần sử dụng.
- Các nhân viên được phân công nhiệm vụ quản lý hồ sơ cụ thể cần tuân thủ qui định lưu giữ, cập nhật hồ sơ.

6. Nội dung

6.1 Kiểm soát tài liệu nội bộ

6.1.1. Các tài liệu do PTN ban hành gồm có:

- Sổ tay chất lượng
- Quy trình
- Hướng dẫn sử dụng thiết bị, thử nghiệm...
- Biểu mẫu

6.1.2. Trình bày các tài liệu nội bộ

- Tài liệu nội bộ của PTN (trừ biểu mẫu) được trình bày thống nhất trên khổ giấy A4 với phông chữ Time New Roman cỡ chữ thông thường là 13 trừ trường hợp đặc biệt. Các chữ phần tiêu đề in đậm. Khoảng cách giữa các dòng (Spacing before) 6pt. Đầu trang và cuối trang 2cm. Lề trái 3cm và lề phải 2cm. Phần header và footer 1cm.
- Trang đầu của các tài liệu được trình bày như trang đầu của tài liệu này. Một số tài liệu ngắn gọn như hướng dẫn sử dụng thiết bị có thể không cần có trang đầu nhưng phải có thông tin về người đề nghị, ngày đề nghị, người duyệt, ngày duyệt vào cuối tài liệu.
- Từ trang thứ 2 của mỗi tài liệu đều có phần Header của mỗi trang tài liệu nêu tên của tài liệu đó và nằm bên phải của trang và có kiểu chữ là Times New Roman cỡ chữ 10 và chữ đậm.
- Phần Footer từ trang thứ 1 của tài liệu gồm các thông tin theo thứ tự sau:
 - Mã số: ghi mã hiệu của tài liệu
 - Lần ban hành: số lần ban hành
 - Trang: số trang/tổng số trang
- Cách đánh mã hiệu các tài liệu theo qui tắc sau:
 - + Sổ tay chất lượng có mã hiệu là STCL
 - + Quy trình có mã hiệu: QT.xx (xx là số thứ tự của Quy trình)

- + Hướng dẫn có mã hiệu: HD xx (xx là số thứ tự của hướng dẫn)
- Biểu mẫu trình bày theo các qui định sau:
 - + Tất cả các biểu mẫu phải được trình bày thống nhất và phải phù hợp với các quy định về văn thư, lưu trữ, của cấp có thẩm quyền;
 - + Đối với loại biểu mẫu giao dịch chính thức của PTN (có dấu và chữ ký): Trình bày phải theo đúng quy định của cấp có thẩm quyền;
 - + Phần footer của biểu mẫu gồm các thông tin theo thứ tự sau:
 - Kí hiệu mã hoá của biểu mẫu đi kèm Quy trình theo qui tắc sau: BM.QT.xx.yy trong đó: xx là số thứ tự của Quy trình, yy là số thứ tự của biểu mẫu trong Quy trình
 - Kí hiệu mã hóa của biểu mẫu đi kèm hướng dẫn theo qui tắc: BM.HD.xx.yy trong đó xx là thứ tự của hướng dẫn, yy là số thứ tự của biểu mẫu trong hướng dẫn
 - Số lần ban hành của biểu mẫu, trùng lần ban hành Quy trình, hướng dẫn
 - Số trang của biểu mẫu/tổng số trang
- Khi một trang của STCL hoặc Quy trình, HD được soát xét, sửa đổi thì trang đó được cập nhật mới vào tài liệu nhưng lần ban hành của sổ tay hoặc QT, HD đó vẫn giữ nguyên mà phần sửa đổi trên trang đó được nhận biết. Phần sửa đổi và ngày sửa đổi được ghi vào trang đầu tiên của tài liệu đó.
- Khi biểu mẫu được soát xét sửa đổi thì ghi nhận vào bản theo dõi sửa đổi tài liệu ở trang đầu của Quy trình hoặc hướng dẫn còn lần ban hành của biểu mẫu vẫn giữ nguyên nhưng bổ sung vào cạnh lần ban hành ngày soát xét, sửa đổi.
- Cho phép sửa đổi tài liệu đến lần thứ 5 thì tài liệu đó được ban hành lại toàn bộ và lần ban hành sẽ tăng lên 1 so với lần trước.
- Các tài liệu kiểm soát, trên trang đầu đều có dấu hiệu nhận biết “tài liệu kiểm soát”. Các tài liệu có dấu kiểm soát đã photo để sử dụng vào bất cứ mục đích gì đều trở thành tài liệu không kiểm soát.
- Tài liệu cung cấp cho các bên liên quan đều phải có sự đồng ý của phụ trách chất lượng. Tài liệu có dấu đỏ được sử dụng thay thế cho dấu “Tài liệu kiểm soát”

6.1.3. Soạn thảo, ban hành, phân phối và quản lý lưu trữ tài liệu nội bộ

Soạn thảo

- Mọi nhân viên PTN đều có quyền đề nghị ban hành, sửa đổi tài liệu theo Biểu mẫu Phiếu yêu cầu soạn thảo/sửa đổi tài liệu **BM.QT.13.01**.
- Sau khi có phiếu đề nghị ban hành/sửa đổi tài liệu thì phụ trách chất lượng cần nhắc (có thể tham khảo ý kiến các bên có liên quan) mức độ cần thiết và quyết định có cần soạn thảo hay sửa đổi không và nếu cần thì dự thảo phân công cho người/bộ phận thích hợp biên soạn hoặc sửa đổi và người/bộ phận xem xét theo phiếu đề nghị bao gồm cả ngày cần hoàn thành. Trường hợp PTCL không quyết định được có cần thiết phải soạn thảo/sửa đổi tài liệu thì trình trưởng phòng quyết định.

- PTCL chuyển phiếu đề nghị cho cán bộ được phân công và người kiểm tra/xem xét để thực hiện.

Ban hành

- Sổ tay chất lượng, quy trình của PTN do Lãnh đạo Công ty ban hành trên cơ sở đề nghị của phụ trách PTN và là tài liệu kiểm soát.
- Không cho phép sửa tài liệu bằng tay.
- Hàng năm phụ trách chất lượng có trách nhiệm xem xét lại toàn bộ hệ thống tài liệu nội bộ của PTN kết hợp với báo cáo thanh tra nội bộ, xem xét của lãnh đạo và các phiếu đề nghị sửa đổi tài liệu để đề nghị Lãnh đạo Công ty ban hành lại tài liệu nếu cần.

Phân phối và quản lý lưu trữ

- Bản gốc của các tài liệu được phụ trách chất lượng sao ra một số lượng bản theo yêu cầu. Bản gốc sẽ được lưu giữ và không đóng dấu kiểm soát.
- Phụ trách chất lượng phải đảm bảo số lượng tài liệu photo đủ để phân phối và được kiểm tra đóng dấu kiểm soát trước khi phân phối.
- Phụ trách chất lượng là người chịu trách nhiệm phân phối tài liệu đến mọi nhân viên và người liên quan, khi giao tài liệu phải ghi vào Sổ phân phối tài liệu **BM.QT.13.03**.
- Khi tài liệu có thay đổi sửa chữa, Phụ trách chất lượng phải thu hồi lại bản cũ.
- Các bản tài liệu cũ sau khi PTCL thu hồi phải thanh lý theo qui định và chỉ giữ lại 1 bản để tham khảo và phải đóng dấu “Tài liệu lỗi thời”.
- Các tài liệu kiểm soát của PTN đều lưu giữ bằng bản cứng, bản mềm để tham khảo (máy tính, đĩa CD).
- Phụ trách chất lượng phải lập danh mục gốc các tài liệu kiểm soát của PTN và tình trạng ban hành của các tài liệu theo biểu **BM.QT.13.04**.

6.2. Kiểm soát tài liệu bên ngoài

6.2.1. Các tài liệu bên ngoài gồm có:

- Các tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn Việt Nam và các tài liệu hướng dẫn liên quan đến hoạt động PTN;
- Văn bản pháp quy: Nghị định, quyết định, thông tư ...
- Tài liệu liên quan thiết bị, dụng cụ thí nghiệm, hóa chất ...
- Công văn, fax, thư đến
- Tài liệu khác: Tài liệu về đào tạo, hội thảo, giới thiệu các tổ chức ...

6.2.2. Nhận tài liệu, phân phối, lưu giữ và quản lý tài liệu

- Tất cả các tài liệu bên ngoài khi đến PTN phải được phụ trách chất lượng phân phối tới các bộ phận có liên quan và yêu cầu cập nhật vào danh mục tài liệu bên ngoài
- Tài liệu bên ngoài khi đưa vào PTN sử dụng phải được đóng dấu "Tài liệu kiểm soát" ở trang đầu của tài liệu sau đó phải lưu giữ tài liệu vào file thích hợp và ghi

vào Biểu mẫu Phiếu theo dõi tài liệu của từng cặp tài liệu, nếu cần thiết phải thông báo cho các nhân viên khác biết về nội dung tài liệu.

- Phụ trách chất lượng là người có trách nhiệm cập nhật các tài liệu bên ngoài đặc biệt các tài liệu liên quan đến phương pháp thử, hướng dẫn thiết bị, các qui định mới ... và thông báo đến mọi nhân viên;
- Ít nhất một năm một lần, Phụ trách chất lượng và các nhân viên có liên quan phải rà soát lại tất cả các tài liệu bên ngoài. Không cần thiết có thể huỷ bỏ và làm phiếu huỷ bỏ tài liệu theo biểu mẫu “Phiếu huỷ tài liệu”;

6.3. Kiểm soát hồ sơ

6.3.1 Các hồ sơ được phân loại như sau:

- Các hồ sơ về quản lý: Phụ trách chất lượng cập nhật và lưu
 - + Hồ sơ sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp
 - + Hồ sơ khiếu nại.
 - + Hồ sơ đánh giá (nội bộ, bên ngoài), khắc phục, hành động giải quyết rủi ro và cơ hội
 - + Hồ sơ xem xét của lãnh đạo.
 - + Hồ sơ tài liệu hệ thống quản lý
- Các hồ sơ kỹ thuật: Phụ trách kỹ thuật hoặc người được phân công cập nhật và lưu
 - + Hồ sơ thử nghiệm
 - + Hồ sơ về nhân sự.
 - + Hồ sơ về theo dõi điều kiện môi trường
 - + Phương pháp thử
 - + Đánh giá phương pháp
 - + Trang thiết bị phòng thí nghiệm
 - + Hồ sơ hoá chất
 - + Hồ sơ chất chuẩn.
 - + Hồ sơ đảm bảo kết quả thử nghiệm (so sánh liên phòng, trắc nghiệm kỹ năng ...)

6.3.2 Hồ sơ kỹ thuật

- Hồ sơ kỹ thuật phải bao gồm thời gian và nhận biết nhân sự chịu trách nhiệm đối với mỗi hoạt động thí nghiệm và cho việc kiểm tra dữ liệu và kết quả.
- Các hồ sơ quan trắc gốc phải ghi nhận tại thời điểm chúng được thực hiện và phải có khả năng nhận biết đối với nhiệm vụ cụ thể.

6.3.3 Thời gian lưu giữ hồ sơ

- Các hồ sơ được lưu trong 3 năm. Trừ một số hồ sơ sau:
 - + Hồ sơ nhân sự lưu giữ sau thời gian nghỉ việc 3 tháng

- + Hồ sơ phương pháp thử: Lưu cho tới khi phương pháp lỗi thời không sử dụng nữa
- + Hồ sơ thiết bị: lưu đến khi thiết bị được thanh lý

6.3.4 Nhận biết

- Tất cả các hồ sơ đều phải được sắp xếp thành từng file, bên ngoài có dán nhãn nhận biết bằng tên của từng loại hồ sơ, bên trong mỗi tệp hồ sơ được xếp theo nhóm, thứ tự thời gian sao cho dễ nhận biết và truy tìm.
- Việc sao chép (dưới mọi hình thức) đối với hồ sơ lưu trữ chỉ được thực hiện khi có sự cho phép của người có trách nhiệm.

6.3.5 Lưu trữ và bảo quản

- Hồ sơ được lưu giữ trong tủ của PTN, các hồ sơ quan trọng cần thiết bảo mật cần có khóa phụ trách chất lượng là người quản lý hồ sơ giữ
- Việc sao chép (dưới mọi hình thức) đối với hồ sơ lưu trữ chỉ được thực hiện khi có chữ ký cho phép của phụ trách PTN và bản sao được đóng dấu “không kiểm soát”.
- Trường hợp các hồ sơ lưu trong cặp đã quá nhiều, cần thêm cặp mới thì đánh số 1,2,3... vào nhãn của hồ sơ.
- Trường hợp phát sinh thêm hồ sơ thì người lưu hồ sơ làm biên bản lưu bổ sung có chữ ký duyệt của phụ trách PTN.
- Các file đã lưu được kiểm soát định kỳ vào cuối tháng bởi người lưu hồ sơ và một nhân viên PTN. Cách thức kiểm tra các file như sau: danh sách các file hồ sơ chứa trong tủ, số lượng chứa trong mỗi ngăn, số hồ sơ trong mỗi cặp, tình trạng bảo quản hồ sơ.

6.3.6 Thanh lý hồ sơ

- Định kỳ 1 năm/lần người phụ trách hồ sơ lập danh mục các hồ sơ đã hết hạn lưu trữ trình lãnh đạo Công ty phê duyệt để thanh lý.
- Tất cả các hồ sơ hết hạn lưu trữ được phê duyệt cho thanh lý phải được lấy ra khỏi tệp, file, ghi chép thành biên bản trước khi thực hiện việc thanh lý theo biểu Phiếu huỷ tài liệu **BM.QT.13.05**.

6.4 Quản lý thông tin

- Hệ thống máy tính: Tất cả máy tính của phòng phải được cài đặt mật khẩu. Chỉ những người được phân công mới biết mật khẩu để đăng nhập vào máy. Trưởng phòng thử nghiệm sẽ phân công và cập nhật mật khẩu đăng nhập.
- Định kỳ 2 tháng sẽ backup dữ liệu quan trắc gốc ở máy tính vào ổ cứng
- Khi hệ thống phần mềm, máy tính gặp các sai lỗi PTN cần có hành động khắc phục thích hợp.
- Việc tính toán và truyền dữ liệu phải được kiểm tra một cách thích hợp và có hệ thống.

7. Hướng dẫn, biểu mẫu áp dụng

STT	Mã hướng dẫn, biểu mẫu	Tên hướng dẫn, biểu mẫu	Thời gian lưu	Nơi lưu
1.	BM.QT.13.01	Phiếu yêu cầu soạn thảo/sửa đổi tài liệu	3 năm	PTN
2.	BM.QT.13.02	Phiếu góp ý tài liệu	3 năm	PTN
3.	BM.QT.13.03	Danh mục tài liệu kiểm soát	3 năm	PTN
4.	BM.QT.13.04	Phiếu huỷ tài liệu, hồ sơ	3 năm	PTN
5.	BM.QT.13.05	Danh mục hồ sơ	3 năm	PTN