

Số: 50/QĐ-DP

Hà Nội, ngày 4 tháng 6 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành và áp dụng hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2015

CỤC TRƯỞNG CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/03/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động các Cơ quan hành chính nhà nước;

Căn cứ Quyết định số 2268/QĐ-BYT ngày 05/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Y tế dự phòng;

Căn cứ Quyết định số 36/QĐ-DP ngày 11/5/2018 của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Văn phòng, các Phòng thuộc Cục Y tế dự phòng;

Căn cứ Kế hoạch số 1289/KH-BYT ngày 30/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong hoạt động của cơ quan Bộ Y tế năm 2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành và áp dụng hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001: 2015 của Cục Y tế dự phòng (*Danh mục tài liệu đính kèm*).

Điều 2. Văn phòng, các phòng thuộc Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm đọc hiểu và thi hành công việc theo đúng chủ trương, quy định của hệ thống tài liệu này, tiến hành đưa hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2015 vào áp dụng trong các hoạt động thực tế của Cục Y tế dự phòng. Thời gian áp dụng kể từ ngày **04/6/2018**.

Điều 3. Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng của Cục Y tế dự phòng có hiệu lực từ ngày ký duyệt ban hành, mọi văn bản trước đây trái với các quy định của các tài liệu này đều bị huỷ bỏ hiệu lực. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị phản ánh về Ban chỉ đạo triển khai ISO của Cục Y tế dự phòng.

Điều 4. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng, Ban chỉ đạo triển khai ISO thuộc Cục Y tế dự phòng và các cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Các Phó Cục trưởng;
- Văn phòng Bộ;
- VP, các Phòng thuộc Cục Y TDP;
- Lưu: VT, VP.

CỤC TRƯỞNG


Trần Đức Phú

DANH MỤC TÀI LIỆU

**Hệ thống văn bản quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn
TCVN ISO 9001:2015 của Cục Y tế dự phòng**
(Kèm theo Quyết định số 570/QĐ-DP ngày 4 tháng 6 năm 2018)

STT	Tên tài liệu	Mã số
1.	Sổ tay chất lượng	STCL
Quy trình chung hệ thống		
2.	Quy trình Kiểm soát tài liệu	QT.DP.01
3.	Quy trình Kiểm soát hồ sơ	QT.DP.02
4.	Quy trình Đánh giá nội bộ	QT.DP.03
5.	Quy trình Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	QT.DP.04
6.	Quy trình Hành động khắc phục phòng ngừa	QT.DP.05
7.	Quy trình Xử lý rủi ro và cơ hội	QT.DP.06
Quy trình tác nghiệp		
8.	Quy trình Quản lý văn bản đi và đến	QT.VP.01
9.	Quy trình thi tuyển công chức	QT.VP.02
10.	Quy trình Đấu thầu mua sắm hàng hóa	QT.VP.03
11.	Quy trình tạm ứng – thanh toán	QT.VP.04
12.	Quy trình Giải quyết hồ sơ đề nghị xuất nhập khẩu mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm	QT.TC.01
13.	Quy trình Thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV	QT.TC.02
14.	Quy trình vận hành văn phòng EOC	QT.DT.01
15.	Quy trình giám sát bệnh truyền nhiễm	QT.DT.02
16.	Quy trình xử lý thông tin cơ quan đầu mối quốc gia IHR	QT.DT.03
Quy trình thực hiện chức năng giám sát phản ứng sau tiêm chủng		
17.	Quy trình tổ chức kiểm tra, giám sát công tác sử dụng	QT.TC.03
18.	Quy trình tổ chức tập huấn về giám sát phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC.04

STT	Tên tài liệu	Mã số
19.	Quy trình quản lý văn bản đến và đi về giám sát phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC. 05
20.	Quy trình giám sát định kỳ phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC.06
21.	Quy trình chia sẻ thông tin và phản hồi phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC.07
22.	Quy trình giám sát phản ứng sau tiêm chủng trong triển khai chiến dịch	QT.TC.08
23.	Quy trình quản lý xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng và cán bộ thực hiện công tác giám sát phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC. 09
24.	Quy trình giám sát tai biến nặng sau tiêm chủng	QT.TC.10
25.	Quy trình đánh giá cán bộ thực hiện chức năng giám sát phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC.11
26.	Quy trình đánh giá định kỳ nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng vắc xin dựa vào giám sát tình hình phản ứng sau tiêm chủng	QT.TC.12
27.	Quy trình quản lý nguy cơ trong hoạt động giám sát sau tiêm chủng	QT.TC.13
28.	Quy trình giám sát phản ứng sau tiêm chủng đối với vắc xin có thay đổi về quản lý chất lượng	QT.TC.14

