

Số: 78 /QĐ-DP

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn quốc gia 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 9001:2015 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. Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Cục Y tế dự phòng- Bộ Y tế phù hợp Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN ISO 9001:2015 theo quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động trong Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Lãnh đạo Cục, Chánh Văn phòng, Trưởng phòng thuộc Cục Y tế dự phòng và các phòng có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Các Phó Cục trưởng;
- Văn phòng Bộ;
- VP/các Phòng thuộc Cục Y TDP;
- Lưu VT, VP.

CỤC TRƯỞNG

Trần Đắc Phú

PHỤ LỤC

(Kèm theo Quyết định số: 18/QĐ-DP ngày 28 tháng 6 năm 2018
của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng)

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
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



STT	Tên tài liệu	Mã số
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

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

BẢN CÔNG BỐ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG

Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại

Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế phù hợp

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015 đối với chức năng:

1/ Tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý nhà nước và giải quyết các thủ tục hành chính trong việc thực hiện quản lý về lĩnh vực y tế dự phòng trong phạm vi cả nước.

2/ Thực hiện chức năng giám sát an toàn tiêm chủng thuộc cơ quan quản lý vắc xin quốc gia

(Theo phụ lục Ban hành kèm theo Quyết định số: 78./QĐ-DP
ngày 28 tháng 6 năm 2018 của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng)

Bản công bố này có hiệu lực kể từ ngày ban hành

Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2018

CỤC TRƯỞNG



Trần Đức Phú

PHỤ LỤC

CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG ĐƯỢC CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2015

Cục Y tế dự phòng là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về lĩnh vực y tế dự phòng trong phạm vi cả nước.

Cụ thể xem tại PL 10. Danh mục các thủ tục hành chính.