

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM THÔNG TIN Y TẾ QUỐC GIA

ISO 9001 : 2015

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

Mã hiệu : STCL.TC-HC.01
Ngày ban hành : 12/2023
Lần ban hành : 01
Lần sửa đổi : 00

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.
3. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☐	Phòng Tổ chức - Hành chính	☐	Phòng Giải pháp và Quản lý chất lượng
☐	Phòng Kế hoạch - Tài chính	☐	Phòng Hạ tầng và An toàn thông tin mạng
☐	Phòng Nghiên cứu phát triển	☐	Phòng Hỗ trợ khách hàng
☐	Phòng Dự án thông tin y tế	☐	Tạp chí Y, Dược học
☐	Phòng Dịch vụ chuyển đổi số y tế	☐	Văn phòng đại diện Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia tại TPHCM

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

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hoàng Ngọc Hùng	Trần Ích Dương	Đỗ Trường Duy
Chức danh	Chuyên viên	P. Trưởng phòng phòng phụ trách phòng TC-HC	Giám đốc
Chữ ký			



MỤC LỤC

Mục	Nội dung	Trang
PHẦN I	GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	5
1	Khái quát	5
2	Quản lý sổ tay chất lượng	5
2.1	Trách nhiệm	5
2.2	Đối tượng sử dụng	5
2.3	Quản lý sổ tay chất lượng	5
3	Thuật ngữ và các từ viết tắt	6
4	Tài liệu viện dẫn	7
PHẦN II	GIỚI THIỆU KHÁI QUÁT VỀ TRUNG TÂM THÔNG TIN Y TẾ QUỐC GIA	7
1	Lịch sử hình thành và phát triển	7
2	Các thành tích đạt được	8
3	Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia	8
3.1	Vị trí, chức năng	8
3.2	Nhiệm vụ, quyền hạn	9
4	Sơ đồ tổ chức bộ máy của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia	12
PHẦN III	HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG	13
I	BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC	13
1	Bối cảnh của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia	13
2	Hiểu nhu cầu mong đợi của các bên quan tâm	14
3	Phạm vi áp dụng	14
4	Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình	15
II	VAI TRÒ CỦA LÃNH ĐẠO	17
1	Cam kết của lãnh đạo và định hướng vào khách hàng	17
2	Chính sách chất lượng	18
3	Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong đơn vị	18
III	HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ CÁC QUÁ TRÌNH	18
1	Hành động giải quyết rủi ro cơ hội	18

2	Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu	19
3	Hoạch định sự thay đổi	19
IV	HỖ TRỢ	20
1	Nguồn lực	20
2	Năng lực của tổ chức	21
3	Nhận thức	21
4	Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	22
5	Thông tin dạng văn bản	23
6	Kiểm soát hồ sơ chất lượng	24
V	ĐIỀU HÀNH	24
1	Hoạch định và kiểm soát điều hành	24
2	Các quá trình liên quan đến khách hàng	25
3	Thiết kế và phát triển	25
4	Kiểm soát các nguồn cung cấp từ bên ngoài	25
5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ	25
6	Phân phối sản phẩm và dịch vụ	26
7	Kiểm soát kết quả hoạt động, dịch vụ không phù hợp	26
VI	ĐÁNH GIÁ CÁC HOẠT ĐỘNG	27
1	Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá	27
2	Đánh giá nội bộ	28
3	Xem xét của lãnh đạo	28
VII	CẢI TIẾN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG	29
1	Khái quát	29
2	Sự không phù hợp và hành động khắc phục	29
3	Cải tiến liên tục	29
PHỤ LỤC 1	CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG	30
PHỤ LỤC 2	MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG	31

PHẦN I

GIỚI THIỆU VỀ SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

1. Khái quát

Sổ tay chất lượng là tài liệu tổng quát nhằm xác định phạm vi áp dụng, các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và là cơ sở để Lãnh đạo Trung tâm, cán bộ chủ chốt của Trung tâm điều hành Hệ thống quản lý chất lượng.

Sổ tay chất lượng là cẩm nang, định hướng cho mọi hoạt động của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia trong công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực ứng dụng và phát triển công nghệ thông tin và duy trì Hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm.

Sổ tay chất lượng thể hiện trách nhiệm và cam kết của Lãnh đạo Trung tâm trong công tác lãnh đạo, chỉ đạo nhằm đảm bảo hiệu lực, hiệu quả trong công tác quản lý, hoạt động của Trung tâm.

2. Quản lý sổ tay chất lượng

2.1. Trách nhiệm

Lãnh đạo chất lượng là người chịu trách nhiệm tổ chức biên soạn và kiểm tra Sổ tay chất lượng

Lãnh đạo chất lượng có trách nhiệm quản lý, sửa đổi, cập nhật Sổ tay chất lượng kịp thời cho phù hợp với điều kiện thực tế của Trung tâm trong từng thời kỳ.

2.2. Đối tượng sử dụng

Đối tượng sử dụng Sổ tay chất lượng là Lãnh đạo Trung tâm, Lãnh đạo chất lượng, Ban triển khai Hệ thống chất lượng ISO 9001:2015 (Ban ISO), các đơn vị trong Hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia (các phòng, đơn vị và Văn phòng đại diện Trung tâm tại TPHCM).

Sổ tay chất lượng chỉ được phân phối đến các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác khi được Giám đốc Trung tâm chấp thuận.

2.3. Quản lý sổ tay chất lượng

Sổ tay chất lượng được kiểm soát, quản lý theo các nội dung: tên tài liệu, mã hiệu, lần ban hành, ngày ban hành, trang/tổng số trang, dấu tài liệu kiểm soát.

Sổ tay chất lượng trước khi phân phối cho các đối tượng sử dụng phải đóng dấu tài liệu kiểm soát. Khi phân phối cơ quan chứng nhận thì không cần đóng dấu.

Ban ISO chịu trách nhiệm theo dõi, kiểm soát, phân phối Sổ tay chất lượng cũng như các bản sửa đổi, hiệu chỉnh sau này.

Khi Trung tâm có bất kỳ sự thay đổi nào về chức năng, nhiệm vụ, tổ chức bộ máy hoặc trên cơ sở đề nghị của đơn vị trong Hệ thống quản lý chất lượng, Ban ISO sẽ xem xét và đề xuất việc sửa đổi, bổ sung và phân phối lại Sổ tay chất lượng theo Quy trình kiểm soát tài liệu (QT.HT.01)

Quyền sao chép: Mọi sự sao chép Sổ tay chất lượng phải được sự đồng ý của Ban ISO, phê duyệt của Giám đốc Trung tâm và chỉ được sao chụp từ bản gốc.

3. Thuật ngữ và các từ viết tắt

3.1. Các từ viết tắt

- TTYQG: Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia
- ĐDLĐ: Đại diện Lãnh đạo
- HT QLCL: Hệ thống Quản lý chất lượng
- CBVC: Cán bộ, viên chức
- STCL: Sổ tay chất lượng
- QT: Quy trình
- HDCV: Hướng dẫn công việc
- BM: Biểu mẫu

3.2. Thuật ngữ

- *Hệ thống quản lý chất lượng*: là hệ thống quản lý xác định và kiểm soát các hoạt động về chất lượng trong công tác quản lý, hoạt động của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

- *Lãnh đạo chất lượng*: là người phụ trách chung và điều hành toàn bộ hoạt động của HT QLCL của TTYQG.

- *Phụ trách chất lượng*: là người phụ trách và điều hành toàn bộ hoạt động của các đơn vị trong HT QLCL của TTYQG.

- *Chính sách chất lượng*: là các chính sách định hướng nhằm bảo đảm chất lượng, hiệu quả về quản lý hành chính Nhà nước và chất lượng dịch vụ của TTYQG.

- *Mục tiêu chất lượng*: là các chỉ tiêu mà TTYQG đặt ra để phấn đấu trong công tác quản lý, hoạt động của Trung tâm, mục tiêu chất lượng phải đảm bảo nguyên tắc SMART (S: rõ ràng, cụ thể, M: có thể đo lường được, A: khả thi, R: thực tế, T: giới hạn thời gian để hoàn thành mục tiêu).

- *Quy trình*: là tài liệu nêu rõ trình tự thực hiện và cách thức để kiểm soát một hoạt động hay một quá trình.

- *Quá trình*: tập hợp các hoạt động có liên quan lẫn nhau để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

- *Hành động khắc phục*: là hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp hay các tình trạng không mong muốn đã được phát hiện.

- *Hành động phòng ngừa rủi ro*: là hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm tàng hay các tình trạng không mong muốn tiềm tàng khác.

- *Rủi ro*: là tác động của sự không chắc chắn, sai lệch so với dự kiến/ mục tiêu đề ra - tích cực hoặc tiêu cực.

- *Tài liệu*: là các văn bản được thiết lập và công bố để trên cơ sở đó tổ chức thực hiện công việc của mình (như Chính sách và Mục tiêu chất lượng; cơ cấu tổ chức, quyền hạn và trách nhiệm; Các Quy trình; hệ thống văn bản pháp quy; các Tiêu chuẩn; Định mức kinh tế - kỹ thuật).

- *Hồ sơ*: là một loại tài liệu đặc biệt, là những thông tin được tập hợp, ghi chép lại dưới nhiều hình thức trong và sau khi công việc đã được thực hiện (như các biểu mẫu thống kê, báo cáo, các biên bản hội họp, biên bản hay kết luận về kiểm tra – đánh giá, các quyết định xử lý, các chứng từ về vật tư hay tài chính...)

- *Tổ chức/Khách hàng*: là các cơ quan tổ chức, cá nhân có các yêu cầu liên quan gửi đến TTYQG để được giải quyết theo quy định của pháp luật.

- *Mua hàng*: Mua hàng bao gồm cả việc mời/thuê các chuyên gia có đủ năng lực, kinh nghiệm để tham khảo ý kiến chuyên môn trong một số vấn đề.

- *Sản phẩm/dịch vụ*: là kết quả hoạt động của TTYQG.

4. Tài liệu viện dẫn

- TCVN ISO 9001: 2015: Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu;

- Quyết định số 2233/QĐ-BYT ngày 19/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia;

- Quyết định số 01/QĐ/TTYQG ngày 01/6/2023 của Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn cơ cấu tổ chức của các phòng thuộc Trung tâm.

PHẦN II

GIỚI THIỆU KHÁI QUÁT VỀ

TRUNG TÂM THÔNG TIN Y TẾ QUỐC GIA

1. Lịch sử hình thành và phát triển

- Ngày 31/8/2012, Cục Công nghệ thông tin – Bộ Y tế được thành lập theo Nghị định số 63/2012/NĐ-CP của Chính phủ.

- Ngày 22/10/2012, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4048/QĐ-BYT Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Công nghệ thông tin thuộc Bộ Y tế có chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ

Y tế thống nhất quản lý hoạt động ứng dụng và phát triển công nghệ thông tin trong ngành y tế; tổ chức thực hiện việc ứng dụng và phát triển công nghệ thông tin trong hoạt động của các cơ quan, đơn vị sự nghiệp thuộc Bộ Y tế.

- Từ ngày 01/6/2023, Cục Công nghệ thông tin chuyển đổi thành Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia theo Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế và Quyết định số 2233/QĐ-BYT ngày 19/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

2. Các thành tích đạt được

- Cục Công nghệ thông tin Xây dựng nhiều Thông tư và tài liệu hướng dẫn chuyên môn.

- Công bố sử dụng phần mềm mã nguồn mở quốc tế DHIS2 trong công tác thống kê và đã triển khai thí điểm thành công tại tỉnh Cà Mau.

- Ban hành bộ chỉ số đánh giá mức độ sẵn sàng phát triển và ứng dụng CNTT trong ngành y tế, công bố vào năm 2017; Tổ chức kiểm tra, đánh giá tình hình ứng dụng CNTT tại các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

- Hoàn thành kế hoạch triển khai Dịch vụ công trực tuyến (100% dịch vụ công trực tuyến mức độ 3 và 4).

- Xây dựng 09 phần mềm ứng dụng trong ngành y tế.

- Đẩy mạnh triển khai ứng dụng CNTT trong khám bệnh, chữa bệnh; triển khai thí điểm hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh (PACS) tại 10 bệnh viện; triển khai thành công 02 Dự án Telemedicine tại Bệnh viện Bạch Mai và Bệnh viện Việt Đức.

- Tổ chức diễn tập an toàn thông tin năm 2017 tại Hà Nội.

- Bộ Y tế đã phê duyệt dự án “Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế giai đoạn 2017-2020” để triển khai các nhiệm vụ Chính phủ giao.

- Hoàn thành Dự án triển khai thí điểm Bệnh án điện tử tại 06 Bệnh viện...

3. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia

3.1. Vị trí, chức năng

Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia (gọi tắt là Trung tâm) là đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế, phục vụ chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế và được quy định trong cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế tại Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia có tư cách pháp nhân, có con dấu, tài khoản riêng được mở tại Kho bạc Nhà nước và tại Ngân hàng thương mại để giao dịch theo quy định của pháp luật; có trụ sở làm việc chính đặt tại thành phố Hà Nội.

Trung tâm có chức năng tổ chức xây dựng, vận hành khai thác cơ sở dữ liệu về y tế, nền tảng số y tế và các hệ thống thông tin quản lý ngành y tế; thực hiện các hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế và bảo đảm an toàn thông tin mạng, an ninh mạng của Bộ Y tế; thu thập, tuyển chọn, biên tập, xuất bản, phát hành các ấn phẩm in về các công trình nghiên cứu khoa học và thông tin chuyên sâu, chuyên ngành trong lĩnh vực Y, Dược; đào tạo bồi dưỡng, hợp tác quốc tế, nghiên cứu khoa học và cung cấp dịch vụ liên quan đến ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế theo quy định của pháp luật.

3.2. Nhiệm vụ và quyền hạn

a) Nhiệm vụ của Trung tâm

1. Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch phát triển dữ liệu mở và cung cấp dữ liệu mở; thực hiện cung cấp lần đầu dữ liệu mở theo kế hoạch được phê duyệt. Tổ chức thực hiện thiết kế, xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; thu thập, tiếp nhận, lưu trữ, xử lý, quản lý thông tin y tế từ các hệ thống thông tin sức khỏe, các hệ thống thông tin phòng bệnh, các hệ thống thông tin khám và chữa bệnh và các nguồn dữ liệu liên quan khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và của pháp luật.

2. Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch phát triển và sử dụng các nền tảng số y tế; tổ chức triển khai thực hiện các giải pháp công nghệ số để triển khai các nền tảng số y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và của pháp luật.

3. Tham gia, phối hợp với các Vụ/Cục thuộc Bộ Y tế trong việc thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về công nghệ thông tin y tế, cụ thể:

a) Tham gia xây dựng các văn bản quy định, hướng dẫn về việc xây dựng, quản lý, khai thác cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; quy định về bệnh án điện tử, hồ sơ sức khỏe điện tử; hoạt động chuyển đổi số trong ngành y tế;

b) Tham gia xây dựng các kế hoạch về hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin trong các lĩnh vực chuyên môn ngành y tế;

c) Phối hợp với các đơn vị thuộc Bộ Y tế trong việc xây dựng chủ trương đầu tư, các đề án, dự án đầu tư và kế hoạch thuê dịch vụ công nghệ thông tin để phục vụ công tác chuyên môn của đơn vị;

d) Tham gia thẩm định hồ sơ đề xuất, phương án bảo đảm an toàn thông tin theo cấp độ đối với hệ thống thông tin của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật;

đ) Thực hiện quản lý các sản phẩm công nghệ số là thiết bị y tế.

4. Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định chuyên môn, quy trình kỹ thuật về ứng dụng, phát triển công nghệ thông tin, an toàn thông tin, an ninh mạng, chuyển đổi số trong lĩnh vực y tế.

5. Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành và duy trì, cập nhật, tổ chức thực hiện Kiến trúc Chính phủ điện tử Bộ Y tế tuân thủ theo Khung Kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam hướng tới Chính phủ số.

6. Tổ chức triển khai thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong lĩnh vực y tế.

7. Về hạ tầng hệ thống thông tin, an toàn thông tin mạng, an ninh mạng:

a) Xây dựng, quản lý, duy trì, cập nhật, bảo đảm an toàn thông tin cơ sở hạ tầng các hệ thống thông tin, các hệ thống cơ sở dữ liệu (CSDL) chuyên ngành và các hệ thống phần mềm, cơ sở dữ liệu liên quan đến y tế; đào tạo bồi dưỡng, tham gia đào tạo, nghiên cứu, phát triển và cung cấp các sản phẩm, dịch vụ công nghệ thông tin về cơ sở hạ tầng thông tin, phần mềm, cơ sở dữ liệu và an toàn thông tin, an ninh mạng liên quan đến y tế theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức hoạt động, điều phối Mạng lưới ứng cứu sự cố an toàn thông tin mạng trong ngành y tế; triển khai công tác phòng chống tấn công mạng; phòng, chống phần mềm độc hại; ứng cứu, khắc phục các sự cố tấn công mạng đối với các hệ thống hạ tầng cơ sở, hệ thống thông tin, nền tảng y tế số, cơ sở dữ liệu được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ cho Trung tâm thực hiện quản lý vận hành;

c) Xây dựng, quản lý, triển khai, vận hành Hệ thống Trung tâm giám sát, điều hành an toàn thông tin, bảo vệ an ninh mạng theo mô hình bốn lớp cho các hệ thống thông tin của bộ, ngành và kết nối, chia sẻ thông tin với Hệ thống giám sát an toàn không gian mạng quốc gia;

d) Tổ chức xây dựng, điều phối, diễn tập, huấn luyện phương án ứng phó các nguy cơ, sự cố mất an toàn thông tin mạng đối với hệ thống thông tin ngành y tế.

8. Đầu mối xây dựng và triển khai công tác truyền thông về ứng dụng công nghệ thông tin, an toàn thông tin, an ninh mạng và chuyển đổi số y tế.

9. Thực hiện triển khai các nhiệm vụ của Tạp chí Y Dược học của Bộ Y tế, cụ thể:

a) Tổ chức thu thập, tuyển chọn, biên tập, xuất bản, phát hành và nộp lưu chiểu các ấn phẩm in của Tạp chí về thông tin chuyên sâu, chuyên ngành trong lĩnh vực Y, Dược;

b) Thực hiện đúng tôn chỉ, mục đích, đối tượng phục vụ đã được quy định trong Giấy phép hoạt động;

c) Đăng tải các công trình nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực Y, Dược bằng tiếng Việt và tiếng Anh;

d) Thông tin chủ trương, đường lối, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về lĩnh vực Y, Dược, trang thiết bị y tế; Khai thác, cập nhật thông tin Y, Dược, trang thiết bị y tế mới nhất; giới thiệu các thành tựu về Y, Dược học trong nước và ngoài nước; các thông tin về thuốc và các sản phẩm liên quan đến sức khỏe thông qua các chuyên mục; đăng tải kiến thức chăm sóc sức khỏe cộng đồng;

đ) Xây dựng kế hoạch thành lập trang tin điện tử, tạp chí điện tử của Tạp chí Y Dược học và tổ chức hoạt động sau khi được cấp có thẩm quyền cho phép;

Chủ động tổ chức các hoạt động tư vấn, khai thác thông tin tuyên truyền, quảng cáo, phát hành theo quy định của pháp luật; Được tham gia sản xuất, cung ứng các sản phẩm truyền thông theo cơ chế đặt hàng của Nhà nước.

10. Tổ chức các hoạt động nghiên cứu khoa học, hội nghị, hội thảo, trao đổi kinh nghiệm về lĩnh vực thông tin và công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế; phối hợp với các đơn vị đào tạo trực thuộc Bộ Y tế và các tổ chức liên quan tổ chức đào tạo, bồi dưỡng về chuyên môn, nghiệp vụ cho đội ngũ viên chức, viên chức ngành y tế về thông tin và công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế.

11. Thực hiện trao đổi thông tin y tế với các cơ quan, tổ chức nước ngoài theo quy định của pháp luật; phối hợp với các đơn vị chức năng thực hiện hợp tác quốc tế, tiếp nhận, quản lý các dự án trợ giúp kỹ thuật của các tổ chức quốc tế về lĩnh vực thông tin và công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế khi được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ.

12. Tổ chức quản lý, khai thác, cung cấp các sản phẩm dịch vụ thông tin y tế và truyền thông kịp thời, đầy đủ, trung thực cho các tổ chức và cá nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và của pháp luật.

13. Tổ chức thực hiện tư vấn đầu tư ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế theo quy định của pháp luật.

14. Liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân để cung cấp các sản phẩm, dịch vụ công nghệ thông tin và dịch vụ thông tin y tế đáp ứng nhu cầu của xã hội theo quy định của pháp luật.

15. Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt các đề án, dự án, kế hoạch, chương trình về phát triển Trung tâm dài hạn, trung hạn và hàng năm; tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt.

16. Thực hiện quản lý và sử dụng viên chức thuộc Trung tâm theo quy định của pháp luật và quy định của Bộ Y tế về phân cấp, quản lý viên chức, viên chức; thực hiện chế độ thông tin, báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định của Bộ Y tế.

17. Quản lý tài chính, tài sản của Trung tâm theo quy định của pháp luật:

a) Tổ chức thực hiện nghiêm chỉnh các quy định của nhà nước về thu, chi ngân sách của Trung tâm;

b) Huy động, quản lý, sử dụng hiệu quả các nguồn lực của Trung tâm theo quy định của pháp luật; sử dụng nguồn thu từ hoạt động dịch vụ để đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, mở rộng phạm vi hoạt động của Trung tâm, chi trả lương, phụ cấp, các khoản thu nhập tăng thêm cho cán bộ, viên chức theo quy định của pháp luật; xây dựng cơ sở vật chất kỹ thuật, trang thiết bị của Trung tâm theo yêu cầu chuẩn hóa, hiện đại hóa.

18. Thực hiện các nhiệm vụ và quyền hạn khác theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế và quy định của pháp luật.

b) Quyền hạn

1. Được quyền đề nghị các cơ quan, đơn vị trong ngành y tế có liên quan cung cấp các thông tin, tài liệu phục vụ công tác chuyên môn và các công tác khác theo quy định của pháp luật.

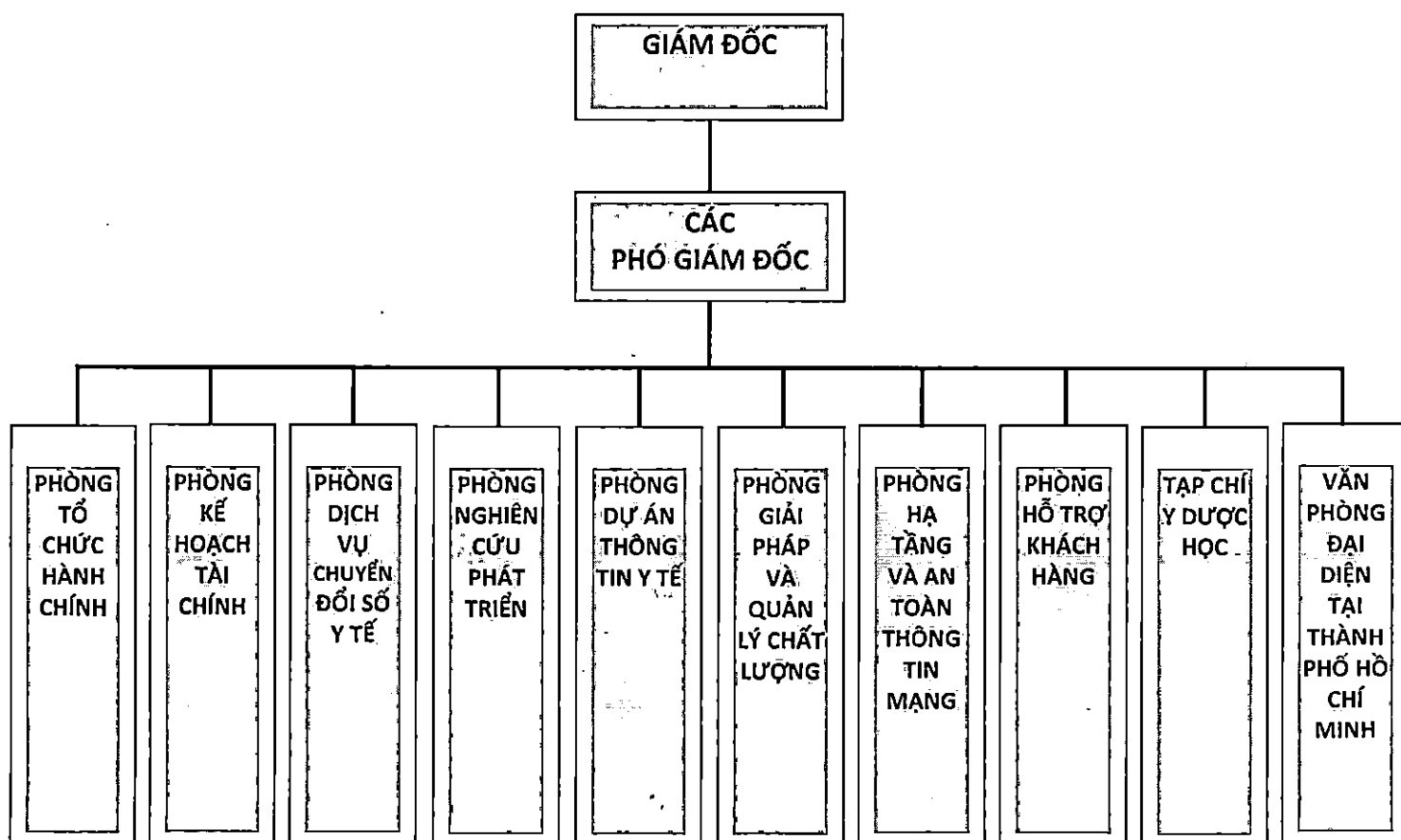
2. Được ký kết các hợp đồng liên doanh, liên kết, hợp tác với các tổ chức, doanh nghiệp và các chuyên gia trong nước và ngoài nước để thực hiện có hiệu quả các nhiệm vụ được giao theo quy định của pháp luật.

3. Được ký kết các hợp đồng tín dụng ngắn hạn, trung hạn, dài hạn với các tổ chức tài chính, tín dụng trong và ngoài nước để phục vụ có hiệu quả cho hoạt động của Trung tâm theo quy định của pháp luật.

4. Được quyền cung cấp các sản phẩm, dịch vụ trong chức năng, nhiệm vụ được giao theo quy định của pháp luật.

5. Được quyền không cho phép bất kỳ cá nhân, tổ chức nào lợi dụng danh nghĩa và cơ sở vật chất của Trung tâm để tiến hành cách hoạt động trái với quy định của pháp luật.

4. Sơ đồ cơ cấu tổ chức của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia



PHẦN III

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

I. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

1. Bối cảnh của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia

Nhằm phát huy tối đa hiệu quả làm việc của viên chức, người lao động Ban Lãnh đạo đã phân quyền trong toàn bộ tổ chức. Tùy theo năng lực và vị trí trong sơ đồ tổ chức mà viên chức, người lao động có các trách nhiệm và quyền hạn tương ứng để hoàn thành tốt các nhiệm vụ được giao và có những sáng kiến để nâng cao năng lực chuyên môn cũng như góp phần trong cải tiến các công việc hàng ngày.

Việc trao đổi thông tin nội bộ của Trung tâm được thực hiện theo nguyên tắc hai chiều khép kín. Từ Ban Lãnh đạo truyền đạt đến các Trưởng đơn vị để các Trưởng đơn vị phổ biến đến từng cá nhân có liên quan. Khi viên chức, người lao động có ý kiến cần trao đổi hay đề xuất sẽ liên hệ Trưởng đơn vị của mình.

TTYQG đã xây dựng quy chế chi tiêu nội bộ, trong đó có mục khen thưởng kịp thời, xứng đáng cho những viên chức, người lao động hoàn thành nhiệm vụ xuất sắc, có những cải tiến trong công việc, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng bằng những hiện vật có giá trị và được biểu dương trước tập thể để khuyến khích những người khác. Ngoài ra TTYQG còn có các chế độ khen thưởng trong những dịp lễ, tết, cuối năm.

Để đảm bảo các mục tiêu chiến lược được thực hiện theo đúng kế hoạch hành động nhằm đạt được định hướng chiến lược đã đề ra, người được phân công kiểm tra sẽ tiến hành xem xét việc thực hiện, những khó khăn khi thực hiện cũng như những đề xuất của người thực hiện để xin ý kiến chỉ đạo của Ban Lãnh đạo nhằm đưa ra những phương thức giải quyết kịp thời để đảm bảo các mục tiêu được hoàn thành theo thời gian đã quy định.

Qua những lần họp giao ban, họp xem xét của Ban Lãnh đạo tiến hành đánh giá, phân tích kết quả thực hiện các mục tiêu chiến lược, phân tích những nguyên nhân chưa đạt được như đã hoạch định, những vấn đề cần cải tiến để đưa ra những hành động thích hợp cho mục tiêu chiến lược lần sau.

Định kỳ 1 năm một lần, Trung tâm đánh giá các hoạt động nhằm tìm những hoạt động chưa phù hợp để cải tiến ngày một tốt hơn. Các chuyên gia đánh giá nội bộ đều được đào tạo, tuyển chọn và độc lập với bộ phận được đánh giá. Ngoài ra Trung tâm còn được đánh giá của cơ quan chủ quản là Bộ Y tế.

Trong quá trình đánh giá ngay cả Ban Lãnh đạo Trung tâm cũng được đánh giá, các sự không phù hợp được phát hiện trong quá trình đánh giá phải phân tích nguyên nhân và đưa ra biện pháp xử lý và hành động khắc phục như các thành viên khác.

Việc xem xét đánh giá bối cảnh của Trung tâm được thường xuyên thực hiện hàng năm thông qua quy trình kiểm soát rủi ro.

2. Hiểu nhu cầu mong đợi của các bên quan tâm

Do ảnh hưởng của các bên liên quan hoặc có tác động tiềm ẩn vào khả năng của TTYQG. Để thực hiện tầm nhìn và sứ mệnh của TTYQG, một yếu tố quan trọng không thể thiếu là xác định nhu cầu của các bên có liên quan, vì thế để tất cả viên chức, người lao động và các đối tác của TTYQG tích cực tham gia, Ban Lãnh đạo Trung tâm cùng toàn thể viên chức, người lao động xây dựng các giá trị của TTYQG thông qua việc xác định và đáp ứng nhu cầu của các bên liên quan như:

- Khách hàng: chất lượng dịch vụ luôn ổn định.
- Viên chức, người lao động: tạo điều kiện cho mọi người học tập thăng tiến nghề nghiệp. Đảm bảo cuộc sống thu nhập ổn định và có tăng trưởng.
- Cộng đồng: đảm bảo môi trường hoạt động xanh – sạch – đẹp, tham gia các chương trình từ thiện, ủng hộ người nghèo, quỹ khuyến học...
- Đối tác: quan hệ trên cơ sở đôi bên cùng có lợi

Để mọi người thấu hiểu tầm nhìn, sứ mệnh và giá trị hoạt động, Ban Lãnh đạo TTYQG sử dụng các biện pháp thông tin đến:

- Khách hàng: đảm bảo kết quả trung thực, minh bạch, chính xác.
- Đối tác: qua những lần hợp tác, gặp gỡ hàng năm.
- Viên chức, người lao động: qua những lần họp giao ban, họp xem xét của Lãnh đạo, gặp gỡ trực tiếp.

3. Phạm vi áp dụng

Hệ thống quản lý chất lượng của TTYQG được xây dựng, thực hiện, duy trì và thường xuyên cải tiến nâng cao hiệu lực và hiệu quả theo các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015. Hệ thống này sẽ được áp dụng cho các hoạt động: phục vụ chức năng quản lý nhà nước; tổ chức xây dựng, vận hành khai thác cơ sở dữ liệu về y tế, nền tảng số y tế và các hệ thống thông tin quản lý ngành y tế; thực hiện các hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế và bảo đảm an toàn thông tin mạng, an ninh mạng của Bộ Y tế; thu thập, tuyển chọn, biên tập, xuất bản, phát hành các ấn phẩm in về các công trình nghiên cứu khoa học và thông tin chuyên sâu, chuyên ngành trong lĩnh vực Y, Dược; đào tạo bồi dưỡng, hợp tác quốc tế, nghiên cứu khoa học và cung cấp dịch vụ liên quan đến ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế theo quy định của pháp luật.

Địa bàn áp dụng: Trụ sở Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và tại các đơn vị trực thuộc.

Để thực hiện hệ thống quản lý chất lượng dịch vụ này, Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia đảm bảo:

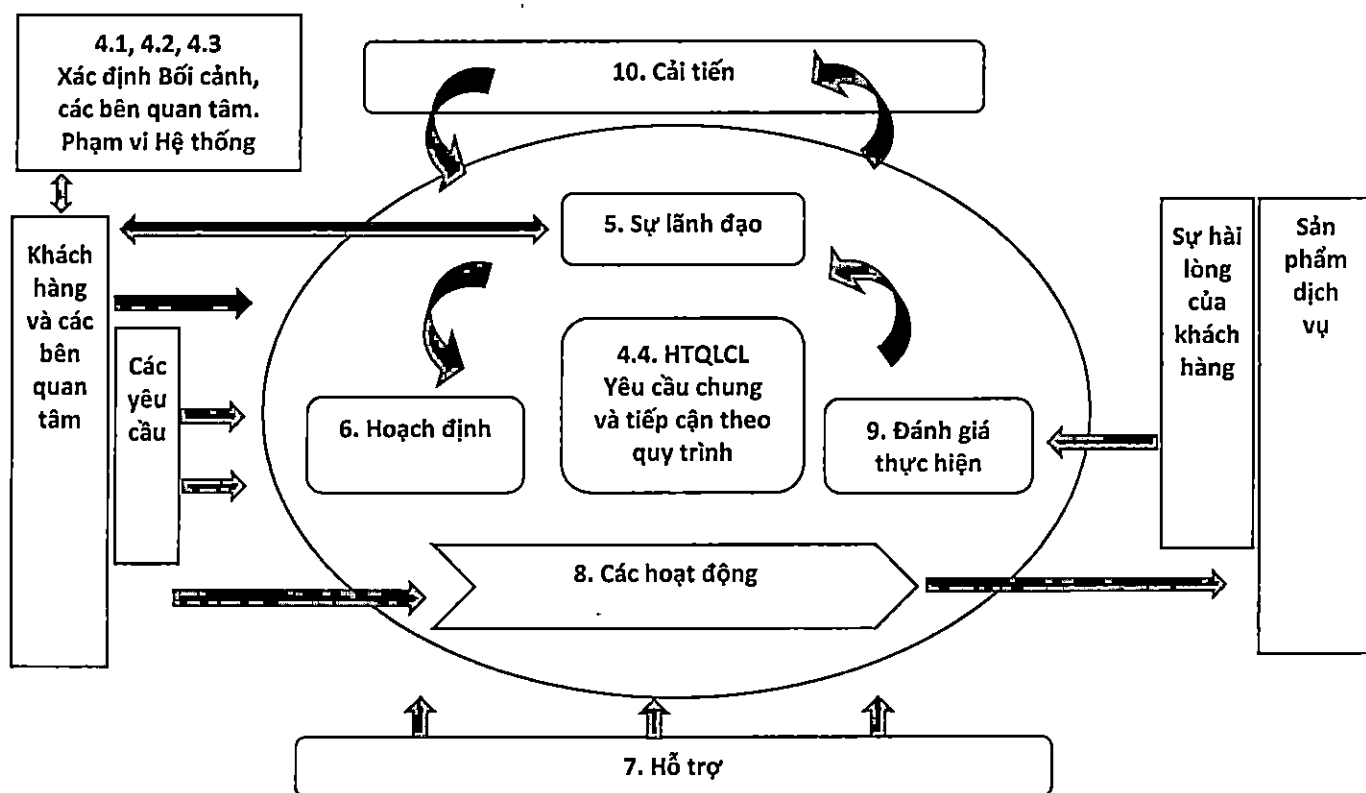
- a. Các quá trình cần thiết trong hệ thống được xác định trong STCL bằng các thủ tục và các thủ tục này được áp dụng trong toàn bộ tổ chức.
- b. Xác định trình tự và tác động lẫn nhau giữa các quá trình này.
- c. Xác định các chuẩn mực và các phương pháp cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát hiệu quả của các quá trình.
- d. Đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc điều hành và theo dõi các quá trình.
- e. Theo dõi, đánh giá và phân tích các quá trình.
- f. Thực hiện hành động cần thiết để đạt các kết quả hoạt động đã hoạch định và sự cải tiến thường xuyên các quá trình.

Khi chọn nguồn bên ngoài để thực hiện bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của hoạt động với các yêu cầu, Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát những quá trình do nguồn bên ngoài được thể hiện trong hệ thống quản lý chất lượng.

4. Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình

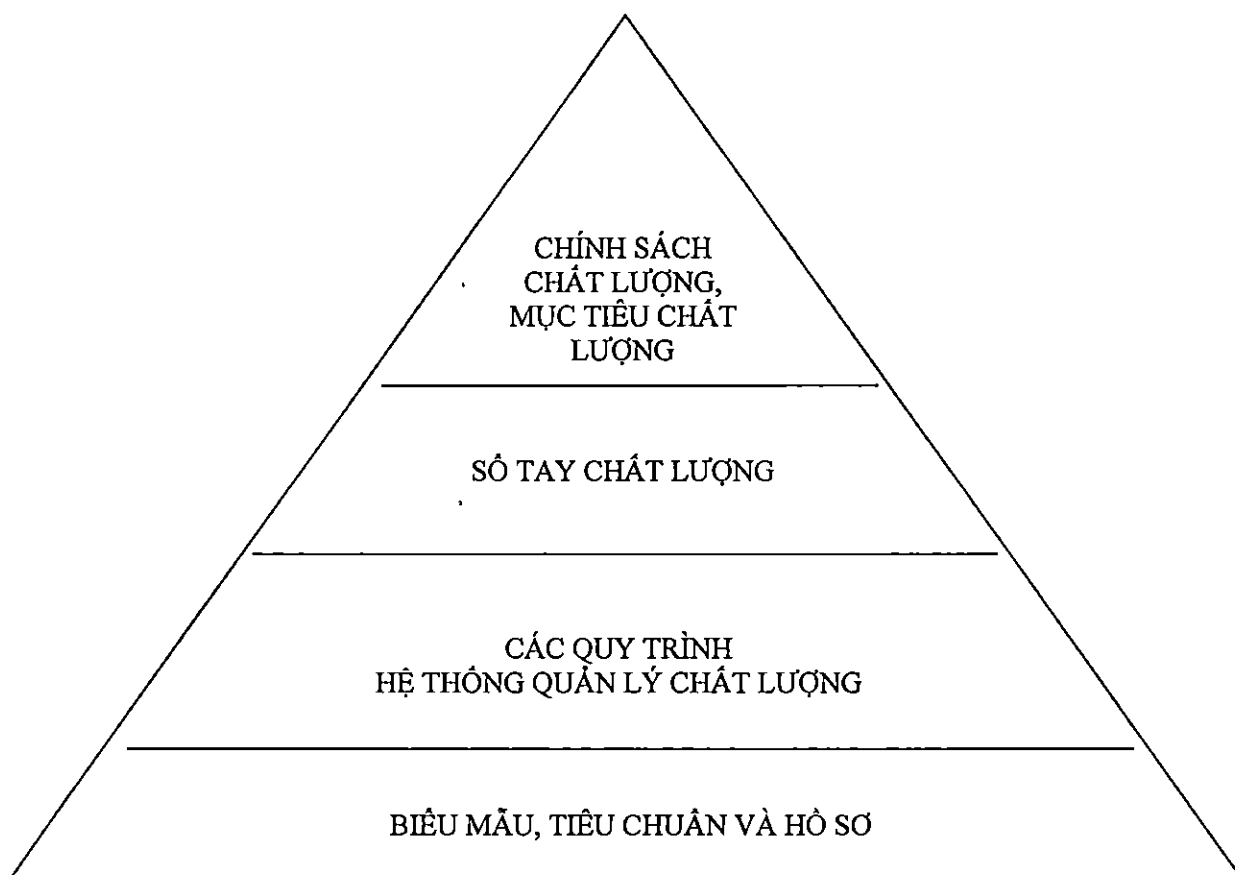
Lãnh đạo Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia tiến hành hoạch định Hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc xây dựng văn bản, thực hiện, duy trì Hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của Hệ thống theo các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia đảm bảo rằng tính nhất quán của Hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi hoạch định và thực hiện các thay đổi về Hệ thống quản lý chất lượng.

MÔ HÌNH HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CỦA TRUNG TÂM THÔNG TIN Y TẾ QUỐC GIA



Các văn bản của hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia bao gồm:

- a. Chính sách chất lượng;
- b. Sổ tay chất lượng;
- c. Các quy trình quy định cách thức tiến hành và kiểm soát các quá trình, các hoạt động thuộc Hệ thống chất lượng của Trung Thông tin y tế Quốc gia;
- d. Các hồ sơ theo quy định của các quy trình.



4.1. Chính sách chất lượng và Mục tiêu chất lượng

Chính sách chất lượng phù hợp với mục đích của TTYQG, cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến thường xuyên hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng. Chính sách chất lượng cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng, được truyền đạt và thấu hiểu đến tất cả các viên chức, người lao động. Chính sách chất lượng được xem xét để luôn thích hợp.

Mục tiêu chất lượng được thiết lập tại TTYQG và các đơn vị trực thuộc nhằm đáp ứng các yêu cầu của chức năng, nhiệm vụ. Mục tiêu chất lượng được lượng hoá về thời gian hoặc số lượng và nhất quán với chính sách chất lượng.

4.2. Sổ tay chất lượng

Sổ tay chất lượng là tài liệu mô tả toàn bộ Hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm, công bố các cam kết của TTYQG về việc đáp ứng sự mong đợi của khách hàng, là tài liệu giới thiệu các quá trình và quan hệ giữa chúng trong

toàn bộ Hệ thống chất lượng. Đối với từng quá trình, Sổ tay chất lượng giới thiệu các chính sách được TTYQG sử dụng, viện dẫn đến các tài liệu liên quan, như một chuẩn mực trong việc kiểm soát hoạt động của các quá trình.

4.3. Các Quy trình hệ thống quản lý chất lượng

Các tài liệu tầng này bao gồm:

- Các quy trình hệ thống chất lượng quy định cách thức quản lý và kiểm soát các quá trình, các hoạt động trong TTYQG đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015;
- Các quy trình quản lý, quy trình hướng dẫn thực hiện công việc;
- Văn bản quy phạm pháp luật, quy định, những tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được TTYQG áp dụng phù hợp với yêu cầu của pháp luật và các chế định liên quan.

Tài liệu thuộc nhóm này nhằm quy định cách thức tiến hành kiểm soát các hoạt động chất lượng trong TTYQG và cung cấp phương pháp tiến hành các hoạt động cụ thể trong đơn vị. Mục đích của những tài liệu thuộc nhóm này nhằm đảm bảo tính ổn định về chất lượng và phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO 9001:2015, theo đúng chính sách chất lượng đã cam kết, thỏa mãn cao nhất các yêu cầu chính đáng của mọi khách hàng trong công việc.

Đối tượng sử dụng các quy trình, tài liệu này là toàn thể CCVC trong TTYQG, những người trực tiếp tham gia và thực hiện các quy trình, hướng dẫn công việc của Hệ thống quản lý chất lượng và được giới thiệu, phổ biến, hướng dẫn cách sử dụng. Các quy trình tài liệu này không được cấp phát cho những người không có nhiệm vụ liên quan.

Mọi tài liệu, quy trình, hướng dẫn công việc của Hệ thống quản lý chất lượng đều có thể được sửa đổi, bổ sung, cập nhật và cải tiến cho phù hợp.

4.4. Biểu mẫu, tiêu chuẩn và thông tin dạng văn bản

Các Biểu mẫu được thiết kế để ghi chép các kết quả công việc đã tiến hành.

Hồ sơ chất lượng là bằng chứng ghi nhận kết quả thực hiện công việc theo các quy trình, quy chế, quy định và hướng dẫn.

Tất cả các thông tin hoạt động trong các báo cáo, biểu mẫu, biên bản, hồ sơ chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia được kiểm soát và bảo mật theo các mức bảo mật khác nhau, thực hiện chức năng an toàn và bảo mật tại những tầng ứng dụng, những giai đoạn hoạt động khác nhau của hệ thống.

II. VAI TRÒ CỦA LÃNH ĐẠO

1. Cam kết của lãnh đạo và định hướng vào khách hàng

Ban Lãnh đạo Trung tâm có vai trò quyết định trong quản lý chất lượng. Sự cam kết của Lãnh đạo đối với việc xây dựng và thực hiện Hệ thống chất lượng được thể hiện thông qua việc thiết lập Chính sách chất lượng, Mục tiêu

chất lượng của TTYQG, trong đó nêu rõ tầm quan trọng của khách hàng và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, luật pháp. Chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được phổ biến để mọi viên chức, người lao động của TTYQG thực hiện. Để đánh giá kết quả và hiệu lực của Hệ thống chất lượng cũng như xem xét các cơ hội cải tiến, Lãnh đạo định kỳ tiến hành họp xem xét về Hệ thống chất lượng. Các báo cáo xem xét Hệ thống chất lượng được lưu giữ.

2. Chính sách chất lượng

2.1. Thiết lập Chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng do Lãnh đạo Trung tâm phê duyệt. Chính sách chất lượng được xây dựng phù hợp với chính sách phát triển chung của TTYQG và xu hướng phát triển chung của đất nước, và thể hiện rõ cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến liên tục hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng. Chính sách chất lượng được mọi viên chức, người lao động trong TTYQG thấu hiểu và duy trì thực hiện.

Chính sách chất lượng được xem xét định kỳ mỗi năm 1 lần, trong các cuộc họp xem xét của TTYQG để đảm bảo tính thích hợp.

2.2. Truyền đạt chính sách chất lượng

Viên chức, người lao động của TTYQG phải nhận thức rõ vai trò, trách nhiệm và quyền hạn của mình tại mỗi vị trí công tác.

Lãnh đạo Trung tâm, Trưởng các đơn vị phải thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ được quy định trong Sổ tay chất lượng.

3. Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong đơn vị

Giám đốc Trung tâm sẽ bổ nhiệm một Phó giám đốc làm Đại diện Lãnh đạo về chất lượng, ngoài các trách nhiệm khác còn phải:

- Đảm bảo Hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, phổ biến, thực hiện, áp dụng và duy trì, cải tiến theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015.

- Báo cáo việc thực hiện Hệ thống quản lý chất lượng lên Giám đốc xem xét và làm cơ sở để cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng.

- Liên hệ với các tổ chức bên ngoài về các vấn đề liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng.

III. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ CÁC QUÁ TRÌNH

1. Hành động giải quyết rủi ro cơ hội

Trong quá trình thực hiện công việc thuộc phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của Trung tâm, Trung tâm luôn luôn xem xét đến bối cảnh của tổ chức, nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan để xác định các rủi ro và cơ hội cần phải được giải quyết.

Tham chiếu: Quy trình quản lý rủi ro

2. Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu

Trên cơ sở chính sách chất lượng đã xây dựng, lãnh đạo Trung tâm sẽ xác định mục tiêu cho từng thời kỳ/ giai đoạn để nhằm đạt được chính sách của Trung tâm. Vào cuối mỗi năm cùng thời điểm báo cáo tổng kết năm Lãnh đạo Trung tâm sẽ xem xét đánh giá các mục tiêu của năm trước và xây dựng mục tiêu chất lượng cho năm sau và công bố tới toàn thể cán bộ nhân viên trong báo cáo tổng kết năm và được gửi bằng văn bản tới tất cả các đơn vị trong Trung tâm.

Căn cứ mục tiêu chung của Trung tâm, từng đơn vị sẽ xem xét, đánh giá và xác định các mục tiêu cụ thể cho đơn vị mình trên cơ sở đối chiếu giữa yêu cầu với thực trạng hiện tại.

Khi xây dựng mục tiêu các đơn vị phải xác định biện pháp để đạt mục tiêu và cách thức đánh giá mức độ thực hiện mục tiêu.

Căn cứ chính sách chất lượng và căn cứ vào chương trình công tác hàng năm, Lãnh đạo Trung tâm xây dựng mục tiêu chất lượng trên cơ sở đáp ứng và thoả mãn nhu cầu của tổ chức, cá nhân có yêu cầu đến hoạt động dịch vụ của Trung tâm. Trên cơ sở mục tiêu chất lượng hàng năm của Trung tâm, các đơn vị thuộc Trung tâm xây dựng các mục tiêu chất lượng cụ thể của đơn vị mình.

Mục tiêu chất lượng được thể hiện tại kế hoạch, chương trình công tác hàng năm của Trung tâm. Mục tiêu chất lượng được xây dựng trong từng giai đoạn cụ thể.

3. Hoạch định sự thay đổi

Các yêu cầu về chất lượng được thể hiện trong các kế hoạch chương trình công tác năm và Dự án khác của Trung tâm.

Trong trường hợp khi có thay đổi, như thay đổi điều chỉnh chỉ tiêu, mục tiêu chất lượng, nhân sự Lãnh đạo, các văn bản hướng dẫn, các yêu cầu đầu vào của dịch vụ hành chính, cơ cấu tổ chức, kỹ thuật Ứng dụng và phát triển Công nghệ thông tin mới, yêu cầu pháp luật mới, lĩnh vực hoạt động... Trung tâm sẽ có kế hoạch, biện pháp truyền thông phổ biến nhằm thực hiện yêu cầu về chất lượng. Khi tiến hành thay đổi cần đảm bảo các yếu tố sau:

+ Mục đích của các thay đổi mang lại lợi ích cho Trung tâm hoặc thay đổi để tránh/ giảm các hậu quả tiềm ẩn:

+ Khi thay đổi thì phải cập nhật những thay đổi đó trong hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo tính nhất quán của hệ thống.

+ Khi thay đổi cần phải chuẩn bị đầy đủ nguồn nhân lực để đáp ứng được nhu cầu thay đổi.

+ Khi thay đổi phải có sự cập nhật, phân công lại trách nhiệm và quyền hạn của từng bộ phận và nhân viên thực hiện. Hướng dẫn chi tiết để nhân viên và các bộ phận thực hiện theo được những thay đổi mới này.

Tài liệu liên quan: STCL và website của Trung tâm

IV. HỖ TRỢ

1. Nguồn lực

1.1. Khái quát

Để phát huy hiệu quả của HT QLCL, Trung tâm sẽ cung cấp các nguồn lực cần thiết theo các yêu cầu được xác định như: Bố trí chỗ làm việc hợp lý; bổ sung các thiết bị để sắp xếp, lưu giữ tài liệu, hồ sơ; coi trọng đào tạo và sắp xếp hợp lý viên chức, người lao động; nhất là những người đảm nhiệm công việc trọng yếu.

Tài liệu liên quan: Quy trình tuyển dụng

1.2. Con người

Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia luôn coi trọng phát triển nguồn nhân lực. Yếu tố con người hết sức quan trọng trong việc tạo ra chất lượng cho các sản phẩm, dịch vụ của Trung tâm. Do đó tại từng vị trí công việc có ảnh hưởng đến chất lượng, năng lực cần thiết để thực hiện công việc luôn được xác định một cách rõ ràng. Ban Lãnh đạo Trung tâm luôn kiểm soát năng lực của viên chức, người lao động; cung cấp và khuyến khích việc giáo dục, đào tạo, rèn luyện, chia sẻ kinh nghiệm cần thiết để đảm bảo viên chức, người lao động có đủ các phẩm chất và năng lực cần thiết thực hiện các công việc.

Định kỳ hoặc cuối hàng năm, Trung tâm tiến hành đánh giá kết quả thực hiện của viên chức, người lao động để có hình thức khen thưởng hoặc kỷ luật.

1.3. Cơ sở hạ tầng

Cơ sở hạ tầng bao gồm: Các máy móc thiết bị văn phòng; thiết bị, phòng họp, hội nghị và phương tiện thông tin bao gồm cả phần cứng và phần mềm máy tính...

Trung tâm thiết lập, cung cấp và quản lý các cơ sở vật chất, cơ sở hạ tầng bao gồm trụ sở chính, các phòng làm việc...

Tại các nơi làm việc, các phương tiện, thiết bị cần thiết cho các hoạt động tác nghiệp, trao đổi thông tin... đều được xác định và cung cấp đầy đủ nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho mọi viên chức, người lao động hoàn thành nhiệm vụ của mình. Các trang thiết bị được quản lý và kiểm soát chặt chẽ nhằm duy trì đảm bảo điều kiện làm việc tốt của chúng.

Các đơn vị phải có trách nhiệm quản lý, giữ gìn các thiết bị được bàn giao. Các thiết bị phải được bảo dưỡng định kỳ và thực hiện sửa chữa khi có sự cố xảy ra để đảm bảo chúng luôn hoạt động tốt. Môi trường làm việc luôn được duy trì trong các điều kiện hợp lý nhằm đảm bảo điều kiện làm việc tốt cho viên chức, người lao động, duy trì chất lượng ổn định đối với các dịch vụ của Trung tâm.

1.4. Môi trường làm việc.

Lãnh đạo Trung tâm cam kết đảm bảo môi trường làm việc được quan tâm thích đáng trong HTQL của Trung tâm. Trung tâm đảm bảo cho viên chức,

người lao động có thể làm việc trong điều kiện phù hợp nhất như: An toàn, vệ sinh, đủ nhiệt độ, chống nóng, chống ẩm, chống đột, chống độc hại; làm việc trong không gian trật tự, ngăn nắp, dễ tìm, dễ thấy, dễ kiểm tra, phù hợp với đặc điểm hoạt động và sức khỏe của viên chức, người lao động.

- Văn phòng làm việc, và các điều kiện môi trường luôn được xác định và đảm bảo phù hợp với quá trình cung cấp dịch vụ.

- Trung tâm tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn trong công việc như an toàn lao động, đều được ghi chép theo dõi.

- Trung tâm huấn luyện an toàn lao động và cấp phát các trang thiết bị bảo hộ lao động trên mỗi đơn vị, đảm bảo điều kiện tốt nhất. Hàng năm Trung tâm tổ chức khám sức khỏe cho viên chức, người lao động.

1.5. Quản lý tri thức

Trung tâm đã xác định tri thức là việc cần thiết cho việc vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, tri thức luôn được duy trì, sẵn và thường xuyên được cập nhật nội bộ và bên ngoài thông qua các cuộc trao đổi, hội nghị, hội thảo, lớp bồi dưỡng nâng cao..... Do đó Trung tâm luôn dựa vào bảng phân tích bối cảnh ảnh hưởng đến hoạt động, các xu hướng mới trong quản lý để xây dựng hệ thống quản lý và vận hành:

- Kiến thức cần thiết cho việc vận hành các quá trình
- Được duy trì và sẵn có ở mức độ cần thiết.
- Khi có thay đổi, phải xem xét kiến thức hiện tại để cập nhật.

2. Năng lực của tổ chức:

Trung tâm luôn xác định năng lực cần thiết đối với mỗi công việc cụ thể, được thể hiện thông qua bảng mô tả công việc, quá trình tuyển dụng và đào tạo nâng cao kiến thức để đáp ứng công việc được giao. Cụ thể:

- Xác định năng lực cần thiết của nhân sự.
- Đảm bảo rằng nhân sự có năng lực dựa trên giáo dục, đào tạo, hoặc kinh nghiệm phù hợp.
- Liên tục đào tạo nhân viên để nâng cao năng lực.
- Tuyển dụng thêm nhân viên khi công việc yêu cầu và nhân sự đáp ứng được các yêu cầu công việc.
- Thuê nhân sự bên ngoài để thực hiện các công việc chuyên môn hóa.
- Lưu giữ thông tin đào tạo, yêu cầu nhân sự, đánh giá chất lượng nhân sự theo đúng quy định.

3. Nhận thức

Trung tâm thường xuyên tuyên truyền chính sách và mục tiêu chất lượng, tổ chức các khóa đào tạo nhằm đảm bảo viên chức, người lao động trong Trung tâm nhận thức được chính sách và mục tiêu chất lượng, mức độ họ đóng góp

như thế nào trong việc đạt các mục tiêu chất lượng, hiểu rõ những lợi ích khi chất lượng được cải tiến và những tác động của sự không phù hợp tới Trung tâm.

4. Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

4.1. Trách nhiệm và quyền hạn

Trách nhiệm, quyền hạn của các cá nhân, đơn vị trong Trung tâm được xác định và quy định trong cơ cấu tổ chức của Trung tâm và các đơn vị thuộc Trung tâm.

Tài liệu liên quan: Quyết định số 01/QĐ/TTYQG ngày 01/6/2023 của Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn cơ cấu tổ chức của các phòng thuộc Trung tâm.

4.2. Trao đổi thông tin nội bộ

Giám đốc Trung tâm thiết lập hệ thống báo cáo, phân cấp, giao các đơn vị liên quan thu thập, cung cấp thông tin, đặc biệt là những thông tin phục vụ lãnh đạo - điều hành của Ban Lãnh đạo và thông tin về Tổ chức/Khách hàng. Các báo cáo tháng, biên bản họp giao ban, họp dự án, báo cáo hoạt động, phần mềm quản lý, hệ thống thông tin nội bộ, tình hình thực hiện các mục tiêu thể hiện trong báo cáo thống kê định kỳ.

Trung tâm đảm bảo thiết lập hệ thống thông tin nội bộ về HT QLCL được xác lập như sau:

a. Về nội dung: Đối với thông tin giữa Lãnh đạo và viên chức, người lao động trong Trung tâm, tùy theo nội dung công việc mà xác định hình thức thông tin thích hợp. Trong đó các thông tin về hệ thống quản lý chất lượng được sử dụng hình thức văn bản là chủ yếu. Trường đơn vị căn cứ vào trách nhiệm, nhiệm vụ và quyền hạn của đơn vị mình mà xác định những yêu cầu về thông tin cần có để các bộ phận liên quan cung cấp.

b. Về hình thức: có thể sử dụng các hình thức thông tin sau:

- Trao đổi trực tiếp qua các buổi họp giao ban định kỳ, đột xuất theo thông báo.
- Hình thức văn bản hay các loại phiếu trình.
- Các thông tin được trao đổi qua mạng máy vi tính nội bộ (LAN).
- Qua các cuộc họp xem xét của lãnh đạo.

4.3. Thông tin được lập văn bản.

Trung tâm đã thiết lập các thông tin dưới dạng văn bản và được duy trì cập nhật và được kiểm soát để đảm bảo sẵn có và tích hợp cho việc sử dụng, được bảo vệ tính nguyên vẹn bao gồm:

- Tài liệu xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015
- Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống

- Chính sách chất lượng
- Mục tiêu chất lượng và kế hoạch việc thực hiện mục tiêu chất lượng
- Các hồ sơ chất lượng làm bằng chứng thực hiện các quy định, quy trình, chính sách mục tiêu.

Tài liệu liên quan: Quy trình kiểm soát tài liệu

5. Thông tin dạng văn bản

5.1. Khái quát

Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia có quy định rõ toàn bộ thông tin dạng văn bản phải được tạo, lưu và quản lý theo đúng quy định:

- Tất cả các thông tin dạng văn bản phải tạo theo mẫu quy định.
- Tất cả các thông tin dạng văn bản được quản lý theo quy trình.

5.2. Thiết lập và cập nhật

Trung tâm có quy định rõ toàn bộ thông tin dạng văn bản phải được tạo, lưu và quản lý theo đúng quy định:

- Tất cả các thông tin dạng văn bản phải tạo theo mẫu quy định.
- Tất cả các thông tin vào, ra của Trung tâm phải được lưu trữ theo quy định.
- Thông tin phải luôn được backup và lưu trữ cả dạng cứng và bản mềm
- Các thông tin được cập nhật liên tục.
- Khi có nhu cầu thay đổi, xem xét và phê duyệt. Thông báo cho các bộ phận liên quan để thực hiện theo quy định mới.

5.3. Kiểm soát thông tin dạng văn bản

Trung tâm đã thiết lập và duy trì thủ tục kiểm soát các tài liệu trong Hệ thống quản lý chất lượng, thông qua việc:

- Quy định cụ thể người viết, người kiểm tra, người phê duyệt cho từng loại tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng.
- Quy định việc lưu giữ, truy cập, quản lý, phân phối tài liệu và thu hồi các tài liệu lỗi thời.
- Đảm bảo rằng luôn sẵn có tài liệu cần thiết tại nơi sử dụng. Tất cả các tài liệu phân phối cho các đơn vị liên quan đều phải được đăng ký vào sổ cấp phát tài liệu, có chữ ký của người nhận.
- Tất cả các tài liệu trong Hệ thống quản lý chất lượng phải được quy định thống nhất về hình thức, quy định ký mã hiệu tài liệu, cách nhận biết tài liệu, quy định ký hiệu khi tài liệu hoặc biểu mẫu thay đổi.
- Tài liệu lỗi thời đều được huỷ bỏ ngay tại nơi phát hành hoặc nơi sử dụng.

- Các tài liệu thuộc Hệ thống quản lý chất lượng chỉ được phân phối, lưu hành trong nội bộ; nếu phát hành ra ngoài Trung tâm, phải có sự đồng ý của Đại diện Lãnh đạo về chất lượng.

- Mọi thay đổi về tài liệu đều được kiểm soát, những nội dung thay đổi phải được người có thẩm quyền phê duyệt lại. Mọi tài liệu lỗi thời đều được thu hồi để tránh vô tình sử dụng nhầm lẫn.

- Các tài liệu bên ngoài đến Trung tâm do bộ phận văn thư của phòng Tổ chức – Hành chính cập nhật và phân phối theo sự chỉ đạo của Lãnh đạo, đến các đơn vị liên quan xử lý và được kiểm soát tài liệu thông qua sổ đăng ký phân phối và phải được người có thẩm quyền xem xét sự phù hợp trước khi đưa vào sử dụng.

Tài liệu tham chiếu:

- ***Quy trình kiểm soát tài liệu***

- ***Quy trình kiểm soát hồ sơ***

6. Kiểm soát hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng là bằng chứng ghi nhận kết quả thực hiện các hoạt động chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

Các hồ sơ chất lượng được phân loại, đánh số rõ ràng để dễ truy cập và tiện cho việc lưu trữ, bảo quản và sử dụng.

Các bộ phận có trách nhiệm tự lưu trữ, bảo quản và xử lý các hồ sơ chất lượng liên quan đến hoạt động của đơn vị mình trong thời gian đang lưu tại bộ phận.

Trách nhiệm và thời hạn lưu giữ hồ sơ chất lượng được quy định rõ trong các quy trình liên quan, tùy thuộc vào mức độ quan trọng của các hồ sơ đó.

Tài liệu tham chiếu: Quy trình kiểm soát hồ sơ

V. ĐIỀU HÀNH

1. Hoạch định và kiểm soát điều hành

Mọi quá trình cần thiết đối với hoạt động của Trung tâm đều được xác định và lập kế hoạch cụ thể. Đối với các hoạt động cung cấp sản phẩm dịch vụ, các quá trình, các bước thực hiện, cách thức đáp ứng các yêu cầu về chất lượng được quy định cụ thể và nhất quán trong các quy trình hệ thống và tác nghiệp cũng như các hướng dẫn công việc.

Các hoạt động theo dõi, kiểm tra, thử nghiệm cần thiết đối với sản phẩm dịch vụ đều được quy định cụ thể trong các quy trình tác nghiệp tương ứng.

Để đảm bảo các hoạt động này được kiểm soát chặt chẽ, chất lượng công việc ổn định nhằm đáp ứng yêu cầu của các tổ chức, cá nhân thì mọi yếu tố liên quan đến con người, nghiệp vụ công tác, cơ sở vật chất, thông tin về chính sách, quy định của pháp luật, chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm.

Mọi hoạt động trong các quá trình triển khai công việc đều phải có các hồ sơ tương ứng để cung cấp bằng chứng cho việc thực hiện và xác nhận kết quả thực hiện đáp ứng các quy định cụ thể đã xác định.

2. Các quá trình liên quan đến khách hàng:

Trung tâm xác định đầy đủ các yêu cầu của khách hàng trước khi thực hiện việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, nhằm đảm bảo mọi yêu cầu của khách hàng và các bên liên quan được hiểu rõ và Trung tâm có đủ năng lực thực hiện.

Mọi thay đổi trong quá trình thực hiện đều được các bên liên quan xem xét và thống nhất.

3. Thiết kế và phát triển: Không áp dụng.

4. Kiểm soát các nguồn cung cấp từ bên ngoài

4.1. Thông tin mua hàng:

Trung tâm đảm bảo sự thoả đáng của các yêu cầu mua hàng đã quy định trước khi thông báo cho nhà cung ứng.

4.2. Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Trung tâm đảm bảo các sản phẩm mua vào đều được kiểm tra để đảm bảo phù hợp với nhu cầu mua.

5. Sản xuất và cung cấp dịch vụ

5.1. Kiểm soát quá trình cung cấp sản phẩm, dịch vụ của Trung tâm

Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia tiến hành cung cấp sản phẩm, dịch vụ trên cơ sở kế hoạch được Lãnh đạo phê duyệt, trong điều kiện được kiểm soát. Các điều kiện được kiểm soát khi có thể bao gồm:

- Có các thông tin xem xét tình hình quốc tế và trong nước.
- Sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần.
- Có các điều kiện vật chất thích hợp để triển khai cung cấp sản phẩm, dịch vụ.
- Sẵn có các phương tiện theo dõi và đánh giá cũng như thực hiện việc theo dõi và đánh giá sản phẩm, dịch vụ của Trung tâm.

5.2. Nhận biết và truy tìm nguồn gốc sản phẩm, trạng thái kiểm tra

Mọi hoạt động cung cấp sản phẩm, dịch vụ của Trung tâm đều được nhận biết đầy đủ thông qua các quy trình tác nghiệp, quy trình hệ thống và các hướng dẫn có liên quan. Các công việc được nhận biết theo thời gian, tên công việc cần xử lý. Việc xử lý công việc hàng ngày thông qua Hồ sơ.

Quá trình thực hiện công việc được ghi nhận thông qua các hồ sơ do viên chức, người lao động thực hiện được lập và duy trì. Việc truy tìm nguồn gốc sản phẩm, dịch vụ thông qua việc lưu trữ hồ sơ công việc. Các hồ sơ này được lưu

dưới dạng giấy và dạng điện tử (file), tuân thủ theo quy định hiện hành của pháp luật và các quy định của Trung tâm về lập hồ sơ công việc.

Trạng thái kiểm tra chất lượng sản phẩm, dịch vụ được thể hiện qua các biểu mẫu, có xác nhận của người có thẩm quyền. Việc phê duyệt các sản phẩm, dịch vụ được thể hiện qua chữ ký hay con dấu của người có thẩm quyền hoặc người được uỷ quyền, đồng thời thể hiện qua thông tin về ngày phê duyệt của các cơ quan chức năng Nhà nước như cơ quan kiểm định chất lượng quốc tế, các kiến nghị hay đề nghị xử lý.

Việc nhận biết trạng thái kiểm tra dịch vụ cũng được nhận biết thông qua các biểu mẫu, phiếu kiểm tra, con dấu, chữ ký, ngày phê duyệt đã được quy định trong các quy trình và hướng dẫn liên quan.

6. Phân phối sản phẩm và dịch vụ

Mọi hoạt động, quá trình trong toàn bộ Hệ thống chất lượng của Trung tâm đều được kiểm soát từ khâu đầu đến khâu cuối nhằm đảm bảo thoả mãn khách hàng một cách cao nhất. Phương pháp theo dõi, kiểm soát của từng quá trình cụ thể được quy định trong các quy trình tương ứng trong Hệ thống chất lượng.

Phương pháp theo dõi, đo lường chung của các quá trình là sự xem xét mức độ hoàn thành nhiệm vụ của các đơn vị trong các báo cáo và họp định kỳ hàng tháng. Trường các đơn vị phải theo dõi, đánh giá và lập báo cáo hàng tháng về kết quả hoạt động của đơn vị mình cho Ban Lãnh đạo Trung tâm.

Nếu không đạt được các kết quả đã hoạch định, Ban Lãnh đạo Trung tâm phải đưa ra các biện pháp khắc phục và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thực hiện nhằm đảm bảo tính hiệu quả cao của hệ thống chất lượng.

Mọi sản phẩm dịch vụ cung cấp cho khách hàng của Trung tâm đều được kiểm tra theo dõi từ khâu đầu đến khâu cuối. Tiêu chí và chuẩn mực kiểm tra được quy định trong các quy trình cung cấp sản phẩm và thực hiện dịch vụ của Trung tâm.

Các hồ sơ, biên bản, hoá đơn chứng từ, các bằng chứng về sự phù hợp của các dịch vụ từ khâu đầu đến khâu cuối cùng giao cho khách hàng đều được lưu giữ đầy đủ.

7. Kiểm soát kết quả hoạt động, dịch vụ không phù hợp

Trung tâm tổ chức kiểm soát và đảm bảo rằng các kết quả hoạt động, dịch vụ không phù hợp với các yêu cầu, quy định của Trung tâm hoặc các bên liên quan đều được nhận biết và phân biệt nhằm tránh sử dụng, chuyển giao vô tình.

Để kiểm soát được kết quả hoạt động, dịch vụ không phù hợp, Trung tâm bắt buộc các đơn vị phải thực hiện nghiêm túc các quy trình mang tính kiểm soát chặt chẽ, đồng thời thực hiện chế độ thông tin báo cáo giao ban hàng tuần, định kỳ, trên cơ sở đó có kế hoạch kiểm tra, kiểm soát phù hợp.

Tất cả hồ sơ về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, đều được lưu trữ.

Đại diện Lãnh đạo về chất lượng và Trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm xem xét mức độ quan trọng của những kết quả không phù hợp được phát hiện ra để thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa cần thiết. Hồ sơ về việc xử lý, khắc phục các kết quả không phù hợp được lưu giữ.

VI. ĐÁNH GIÁ CÁC HOẠT ĐỘNG

1. Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá:

1.1. Khái quát

Để đảm bảo chất lượng sản phẩm/ dịch vụ, Trung tâm có phòng Giải pháp và quản lý chất lượng, các văn bản trước khi ban hành đều qua phòng Tổ chức – Hành chính thẩm định tính pháp lý, kiểm tra thể thức phù hợp và đơn đốc thời hạn ra các văn bản. Trung tâm đã xây dựng các qui trình đánh giá chất lượng nội bộ, khắc phục sự không phù hợp, quản lý rủi ro, trong đó có sử dụng các biểu mẫu, sổ sách để ghi chép thống kê và phân tích tìm ra nguyên nhân, biện pháp và thực hiện việc cải tiến nhằm nâng cao hiệu lực, hiệu quả Hệ thống quản lý chất lượng.

1.2. Sự thỏa mãn của khách hàng

Trung tâm thu thập và xem xét các thông tin phản hồi, ý kiến của khách hàng (các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân) và coi đó như thước đo mức độ thực hiện của Hệ thống quản lý chất lượng.

Mọi viên chức, người lao động trong Trung tâm đều có trách nhiệm tiếp thu và phản hồi tới các cấp có thẩm quyền về ý kiến của khách hàng. Trung tâm đảm bảo các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng về việc Trung tâm có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không được tiếp nhận và xử lý.

1.3. Phân tích và đánh giá

Trung tâm xác định, thu thập các dữ liệu thông qua các biểu mẫu và sổ sách theo dõi quá trình công tác và thông tin phản hồi của các bên. Căn cứ trên số liệu đó để phân tích, cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng.

Việc phân tích dữ liệu được thực hiện thông qua các hoạt động chủ yếu sau:

- Đánh giá sự hài lòng của khách hàng thông qua các báo cáo đánh giá sự hài lòng của khách hàng.
- Phân tích sự phù hợp của các dịch vụ, xu hướng của các quá trình thông qua phân tích yêu cầu của khách hàng, báo cáo hàng tháng của các đơn vị và đánh giá nội bộ.
- Đánh giá, theo dõi và phân tích các nhà cung cấp thông qua việc theo dõi năng lực cung cấp của các nhà cung cấp.
- Kết quả phân tích được báo cáo cho Ban Lãnh đạo Trung tâm để có cơ sở đưa ra các hành động khắc phục và cải tiến cần thiết.

Tài liệu liên quan: Quy trình hành động khắc phục

2. Đánh giá nội bộ

Trung tâm đã thiết lập một quy trình dạng văn bản quy định việc tổ chức đánh giá chất lượng nội bộ tại Trung tâm để xác nhận sự tuân thủ của các hoạt động chất lượng với các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và với các quy trình, quy định của Trung tâm, thông qua đó xác định tính hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng.

Hàng năm, Đại diện Lãnh đạo về chất lượng của Trung tâm có trách nhiệm lập Kế hoạch đánh giá chất lượng nội bộ, xem xét đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và đơn vị được đánh giá cũng như kết quả của các cuộc đánh giá chất lượng trước đó trình Giám đốc phê duyệt. Việc lựa chọn, phân công đánh giá viên và tiến hành đánh giá luôn đảm bảo tính khách quan và độc lập của việc đánh giá. Các đánh giá viên nội bộ không được đánh giá công việc của mình hoặc đơn vị nơi mình công tác.

Kết quả của các cuộc đánh giá chất lượng nội bộ đều được báo cáo cho Giám đốc và lưu hồ sơ theo đúng quy định tại Quy trình đánh giá chất lượng nội bộ và Quy trình kiểm soát tài liệu của Trung tâm.

Lãnh đạo các đơn vị có liên quan đảm bảo không chậm trễ trong việc áp dụng các biện pháp hoặc thực hiện các hành động khắc phục phòng ngừa để loại bỏ nguyên nhân không phù hợp, hoặc ngăn ngừa sự tái diễn được phát hiện trong quá trình đánh giá hoặc thực hiện các hoạt động tác nghiệp khác.

Đại diện Lãnh đạo về chất lượng hoặc Trưởng các đơn vị có trách nhiệm trực tiếp hoặc phân công người kiểm tra, theo dõi việc thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa và báo cáo kết quả thực hiện.

Kết quả của cuộc đánh giá nội bộ là thông tin đầu vào cho việc thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa và xem xét của Lãnh đạo Trung tâm về Hệ thống Quản lý chất lượng.

Tài liệu liên quan: Quy trình đánh giá nội bộ

3. Xem xét của lãnh đạo

Việc xem xét của Lãnh đạo Trung tâm về hệ thống quản lý chất lượng được thực hiện bằng một trong các hình thức sau:

- Định kỳ mỗi năm ít nhất 1 lần.
- Đột xuất, hoặc khi cần thiết.

Nội dung xem xét hệ thống quản lý chất lượng gồm các vấn đề sau:

- Kết quả của cuộc đánh giá chất lượng nội bộ gần nhất.
- Phản hồi của cơ quan cấp trên, cơ quan hữu quan, doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân...
- Quá trình thực hiện hệ thống quản lý chất lượng; chất lượng cung cấp sản phẩm, dịch vụ cho khách hàng và việc tuân thủ trình tự, thủ tục, các quy định của pháp luật Nhà nước liên quan đến các hoạt động của Trung tâm.

- Tình hình thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa.
- Kết quả thực hiện các yêu cầu từ các cuộc xem xét của Lãnh đạo Trung tâm lần trước đó.
- Xem xét việc thực hiện Mục tiêu chất lượng, Chính sách chất lượng.
- Những thay đổi có ảnh hưởng tới hệ thống quản lý chất lượng.
- Các nhu cầu cải tiến và các nguồn lực cần thiết.

Trên cơ sở xem xét của Lãnh đạo Trung tâm để đưa ra chương trình hành động khắc phục, phòng ngừa nhằm nâng cao tính hiệu lực, hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của Hệ thống, cải tiến việc cung cấp sản phẩm dịch vụ liên quan đến yêu cầu của khách hàng.

Tài liệu liên quan: Biên bản xem xét của Lãnh đạo

VII. CẢI TIẾN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1. Khái quát

Thông qua việc xem xét điều chỉnh chính sách chất lượng phù hợp với tình hình thực tế, xác định mục tiêu cho từng thời kỳ, tiến hành đánh giá nội bộ để xác định các vấn đề cần cải tiến và thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa nhằm nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.

2. Sự không phù hợp và hành động khắc phục

Trung tâm luôn chú trọng tìm ra nguy cơ tiềm ẩn dẫn tới sự không phù hợp để tiến hành các biện pháp nhằm ngăn ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp.

Tài liệu liên quan: Quy trình kiểm soát hành động khắc phục

3. Cải tiến liên tục

Căn cứ:

- Đầu ra của quá trình phân tích và đánh giá
- Đầu ra của xem xét của Lãnh đạo.

Xem xét:

- Các khu vực hoạt động dưới mức chấp nhận
- Các cơ hội cải tiến thường xuyên.

PHỤ LỤC 1. CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG**CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG**

- **Công khai, minh bạch trong công việc**
- **Hiệu quả, nhanh chóng, thuận tiện**
- **Công tâm trong nghề nghiệp**
- **Chặt chẽ trong nghiệp vụ**

Để thực hiện điều này, Giám đốc và toàn thể viên chức, người lao động thuộc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia cam kết:

1. Đảm bảo công tác quản lý nhà nước đúng chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách pháp luật của Nhà nước và các quy chế quản lý chuyên ngành.
2. Phối hợp chặt chẽ với các cơ quan, đơn vị liên quan trong công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực ứng dụng và phát triển Công nghệ thông tin ngành y tế.
3. Tạo môi trường làm việc văn minh và từng bước hiện đại để mọi viên chức, người lao động phát huy trí tuệ và năng lực. Tăng cường hợp tác quốc tế để nâng cao năng lực viên chức, người lao động, hiệu quả quản lý nhà nước.
4. Mọi viên chức, người lao động không ngừng học tập nâng cao trình độ chuyên môn, ngoại ngữ, tin học và nghiệp vụ quản lý để tiến kịp với trình độ chung trong khu vực và trên thế giới.
5. Xây dựng, thực hiện, duy trì và liên tục cải tiến có hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 ở tất cả các khâu trong hệ thống quản lý của Trung tâm.
6. Cung cấp đầy đủ các nguồn lực phù hợp để thực hiện các mục tiêu chất lượng đề ra.

PHỤ LỤC 2. MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

TT	Mục tiêu	Mức thực hiện (*)
1	Bảo đảm các văn bản quy phạm pháp luật, văn bản cá biệt của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia được xây dựng, xử lý đúng thời gian quy định	
2	Bảo đảm các dịch vụ liên quan đến tổ chức, cá nhân, doanh nghiệp liên quan đến lĩnh ứng dụng và phát triển Công nghệ thông tin ngành y tế được thực hiện công khai, minh bạch, thuận tiện và xử lý, giải quyết đúng thời gian quy định.	
3	Bảo đảm tất cả viên chức, người lao động của Trung tâm chấp hành đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách pháp luật của Nhà nước, các quy chế, quy định quản lý chuyên ngành.	
4	Tạo điều kiện, môi trường làm việc văn minh và từng bước hiện đại.	
5	Các chức năng quản lý nhà nước về CNTT được Tổ chức Y tế thế giới đánh giá, công nhận và duy trì.	
6	Duy trì Hệ thống Quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015.	

(*): Mức thực hiện Mục tiêu chất lượng sẽ được Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia ban hành hàng năm.