

**BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM THÔNG TIN Y TẾ QUỐC GIA**

ISO 9001 : 2015

**QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ**

Mã hiệu : QT.HT.02

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.

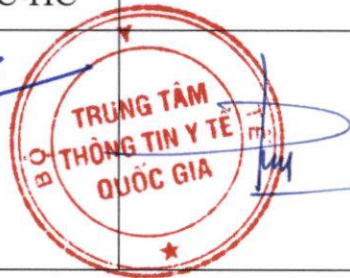
NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>	Phòng Tổ chức - Hành chính	<input type="checkbox"/>	Phòng Giải pháp và Quản lý chất lượng
<input type="checkbox"/>	Phòng Kế hoạch - Tài chính	<input type="checkbox"/>	Phòng Hạ tầng và An toàn thông tin mạng
<input type="checkbox"/>	Phòng Nghiên cứu phát triển	<input type="checkbox"/>	Phòng Hỗ trợ khách hàng
<input type="checkbox"/>	Phòng Dự án thông tin y tế	<input type="checkbox"/>	Tạp chí Y, Dược học
<input type="checkbox"/>	Phòng Dịch vụ chuyển đổi số y tế	<input type="checkbox"/>	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	Nguyễn Phương Thảo	Trần Ích Dương	Đỗ Trường Duy
Chức danh	Chuyên viên	P. Trưởng phòng phụ trách phòng TC-HC	Giám đốc
Chữ ký			



I. MỤC ĐÍCH.

Quy trình này quy định thống nhất trình tự các bước tiến hành đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng nhằm liên tục cải tiến, nâng cao tính hiệu lực và hiệu quả của Hệ thống quản lý chất lượng tại Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho hoạt động đánh giá nội bộ và xem xét của Lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng tại Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

III. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Sổ tay chất lượng của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.
- Quy trình kiểm soát đầu ra không phù hợp
- Quy trình hành động khắc phục.

IV. ĐỊNH NGHĨA

- Trung tâm: Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng.
- QMR: Đại diện Lãnh đạo về chất lượng.
- Đơn vị: Các phòng, đơn vị thuộc Trung tâm.
- Ban ISO: Ban triển khai Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015
- ĐGV: Đánh giá viên.

V. NỘI DUNG

5.1. Lưu đồ quá trình đánh giá nội bộ Hệ thống quản lý chất lượng

(xem trang sau)

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu
- QMR	Lập chương trình đánh giá	5.2.1 BM.HT.02.01
- Lãnh đạo Trung tâm	Phê duyệt	5.2.2
- Ban ISO - Đoàn đánh giá	Chuẩn bị đánh giá	5.2.3 BM.HT.02.02
- Đại diện các bộ phận - ĐGV	Tiến hành đánh giá	5.2.4
- ĐGV	Lập báo cáo đánh giá	5.2.5 BM.HT.02.03
- Ban ISO	Gửi các bên liên quan	5.2.6

5.2. Mô tả quá trình đánh giá nội bộ Hệ thống quản lý chất lượng.

5.2.1. Lập chương trình đánh giá

Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia tổ chức đánh giá chất lượng nội bộ định kỳ một năm 1 lần. Ngoài ra tùy thuộc vào tình hình thực tế, Lãnh đạo Trung tâm có thể chỉ đạo tổ chức thực hiện các đợt đánh giá đột xuất.

Căn cứ mục đích đánh giá, vị trí và tầm quan trọng của hoạt động được đánh giá, QMR lập Kế hoạch đánh giá (BM.HT.02.01) trình Lãnh đạo Trung tâm xem xét, phê duyệt.

QMR lựa chọn trưởng nhóm đánh giá và các ĐGV trong danh sách các đánh giá viên nội bộ đã được đào tạo bởi đơn vị chuyên môn. ĐGV phải là những người có năng lực (được đào tạo về đánh giá chất lượng nội bộ của các tổ

chức đào tạo), có kinh nghiệm làm việc, nắm rõ các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và phải độc lập với hoạt động, bộ phận được phân công đánh giá.

5.2.2. Phê duyệt

Căn cứ vào Kế hoạch đánh giá đã được lập, Lãnh đạo Trung tâm xem xét và phê duyệt.

5.2.3. Chuẩn bị đánh giá

- Kế hoạch đánh giá sau khi được phê duyệt sẽ được thư ký ISO hoặc người được ủy quyền thông báo tới các bộ phận liên quan trước khi đánh giá ít nhất 1 tuần.
- Trưởng đoàn đánh giá cung cấp cho các thành viên đoàn đánh giá phiếu ghi chép trong quá trình đánh giá BM.HT.02.02, phiếu yêu cầu hành động khắc phục phòng ngừa BM.HT.04.01.
- Các thành viên đoàn đánh giá xem xét các thông tin liên quan đến công việc đánh giá được phân công và chuẩn bị sẵn phiếu hỏi (nếu cần).
- Với việc đánh giá HTQLCL, các trưởng bộ phận hoặc người được ủy quyền phải chuẩn bị trước và tham gia vào quá trình đánh giá.

5.2.4. Tiến hành đánh giá

Nhóm đánh giá thực hiện công việc đánh giá theo Kế hoạch đánh giá đã được phê duyệt, nếu có bất cứ khó khăn gì thì ĐGV phải thông báo cho trưởng nhóm.

Trong quá trình đánh giá, thành viên đoàn đánh giá tiến hành:

- Xem xét các tài liệu, hồ sơ để xem có phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015.
- Xem xét các báo cáo đánh giá trước đây để theo dõi việc xử lý, khắc phục của đơn vị được đánh giá.
- Kiểm tra xác nhận việc thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và quy định của Trung tâm.
- Đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, dịch vụ so với các yêu cầu quy định.

Trong quá trình đánh giá, ĐGV có thể hỏi bất kỳ cá nhân nào trong bộ phận liên quan đến nội dung được đánh giá.

Các thông tin, kết quả đánh giá được ghi chép đầy đủ vào phiếu ghi chép trong quá trình đánh giá (BM.HT.02.02). Sau khi tiến hành xong toàn bộ chương trình đánh giá, đoàn đánh giá xem xét lại kết quả đánh giá để xác định xem vấn đề nào bên được đánh giá cần lưu ý, vấn đề nào được coi là không phù hợp cần có hành động khắc phục và ghi vào mẫu yêu cầu hành động khắc phục/phòng ngừa BM.HT.04.01.

5.2.5. Lập báo cáo đánh giá

Cuối đợt đánh giá, trưởng nhóm đánh giá tập hợp các phiếu ghi chép BM.HT.02.02 và phiếu yêu cầu hành động khắc phục – BM.HT.04.01 để lập Báo cáo đánh giá BM.HT.02.03, báo cáo với QMR.

5.2.6. Gửi báo cáo cho các bên liên quan

QMR gửi báo cáo đánh giá tới Lãnh đạo Trung tâm và gửi các yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa đến các bộ phận liên quan.

Trưởng các bộ phận được đánh giá có trách nhiệm xác định nguyên nhân, đưa ra các biện pháp khắc phục, phòng ngừa, thời hạn hoàn thành và ký vào phần tương ứng của Phiếu yêu cầu hành động khắc phục BM.HT.04.01.

QMR/cán bộ được phân công tiến hành kiểm tra việc thực hiện các biện pháp đề ra theo Quy trình kiểm soát hành động khắc phục QT.HT.04.

VI. HỒ SƠ.

TT	Tên hồ sơ	Ký hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Kế hoạch đánh giá nội bộ	BM.HT.02.01	Thư ký ISO	Lâu dài
2	Báo cáo đánh giá	BM.HT.02.03		
3	Phiếu yêu cầu hành động khắc phục.	BM.HT.04.01		

VII. PHỤ LỤC.

- BM.HT.02.01: Kế hoạch đánh giá nội bộ
- BM.HT.02.02: Phiếu ghi chép đánh giá
- BM.HT.02.03: Báo cáo đánh giá

Số: /

Hà Nội, ngày tháng năm

KẾ HOẠCH VÀ THÔNG BÁO ĐÁNH GIÁ

1. Mục đích:

Kiểm tra và hướng dẫn áp dụng HTQLCL tại từng đơn vị.

2. Phạm vi:

Hệ thống quản lý chất lượng tại các phòng, đơn vị thuộc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

3. Chuẩn mực đánh giá:

- Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015
- Các văn bản của Hệ thống Quản lý chất lượng
- Các quy định của Trung tâm
- Các văn bản QPPL của nhà nước có liên quan.

4. Thời gian đánh giá: Thứ, ngàytháng.....năm

5. Nhóm đánh giá:

Nhóm 1:

Trưởng nhóm:

Đánh giá viên:

.....
.....

Nhóm 2:

Trưởng nhóm:

Đánh giá viên:

.....
.....

Nhóm 3:

Trưởng nhóm:

Đánh giá viên:

.....
.....

Ngày ban hành: 12/2023

BM.HT.02.01

6. Kế hoạch đánh giá

Thời gian	Bộ phận được đánh giá	Nội dung đánh giá chính
		Họp khai mạc
Nhóm 1		
Nhóm 2		
Nhóm 3		
		Họp kết thúc

Ghi chú:

- Đề nghị các đơn vị liên quan chuẩn bị đánh giá theo kế hoạch.

Hà Nội, ngày tháng năm

Người lập

QMR

PHIẾU GHI CHÉP

Phòng, đơn vị được đánh giá:		TRANG: /
Hoạt động được đánh giá:		
Chuyên gia đánh giá/Nhóm:		Ngày: / /
		Ký tên:
STT	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ/ BẢNG CHỨNG, HỒ SƠ LIÊN QUAN	Kết luận

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ

1. Báo cáo số:

2. Nhóm Chuyên gia đánh giá gồm những Ông (Bà):

3. Thời gian đánh giá:

4. Phòng, đơn vị được đánh giá:

5. Hoạt động được đánh giá:

6. Tài liệu liên quan:

Báo cáo kết quả đánh giá:

7. Những điểm phù hợp:

8. Những điểm không phù hợp:

9. Đề xuất biện pháp khắc phục /phòng ngừa và cải tiến:

Trưởng nhóm đánh giá

QMR

BÁO CÁO CHI TIẾT
ĐƠN VỊ:.....

Ngày: / /

TT	ĐIỂM KHUYẾN NGHỊ, KHÁC PHỤ PHÒNG NGŨA	PHÂN LOẠI			BỘ PHẬN THỰC HIỆN	HOÀN THÀNH	KIỂM TRA
		Khuyến nghị	Không phù hợp	Báo cáo KPPN			

Ngày ban hành: 12/2023

BM.HT.02.03

