



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

ISO 9001 : 2015

**QUY TRÌNH
KIỂM SOÁT HÀNH ĐỘNG
KHẮC PHỤC**

**Mã hiệu : QT.HT.04
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		 	

1. MỤC ĐÍCH:

Quy định cách thức thống nhất trong việc kiểm soát hành động khắc phục thông qua các hoạt động: Tổ chức và quản lý hoạt động đánh giá nội bộ, kiểm soát công việc không phù hợp, thực hiện hành động khắc phục và xem xét của lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng tại Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tất cả các cán bộ làm việc tại Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia hoặc người được ủy quyền của Lãnh đạo phòng, đơn vị có trách nhiệm kiểm soát việc thực hiện quy trình này.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Sổ tay chất lượng;
- Quy trình kiểm soát tài liệu;
- ISO 9001:2015;
- Và các tài liệu liên quan khác.

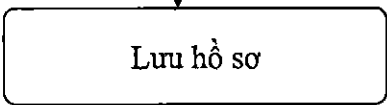
4. THUẬT NGỮ ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT:

- **Trung tâm:** Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia;
- **Hành động khắc phục (HĐKP):** Hành động tiến hành loại bỏ nguyên nhân gốc rễ dẫn tới sự không phù hợp hay tình trạng không mong muốn khác và ngăn ngừa sự tái diễn;
- **Khách hàng:** Cấp trên là cơ quan giao nhiệm vụ liên quan tới hoạt động theo chức năng nhiệm vụ của Trung tâm, cấp dưới thực hiện nhiệm vụ liên quan tới hoạt động theo chức năng nhiệm vụ của phòng, đơn vị;
- **Đối tác:** Là đơn vị ký Hợp đồng với Trung tâm để thực hiện một trong các công việc hoạt động quản lý của Trung tâm hoặc có quan hệ công việc với Trung tâm trong quá trình hoạt động.
- **QMR:** Đại diện lãnh đạo về chất lượng;
- **ĐGV:** Đánh giá viên;
- **HTQLCL:** Hệ thống Quản lý chất lượng.

5. NỘI DUNG:

Lưu đồ hành động khắc phục: (xem trang sau)

Trách nhiệm	Quá trình	Mô tả/Biểu mẫu
Chuyên viên phòng, đơn vị/ Lãnh đạo phòng, đơn vị / Phòng, đơn vị liên quan	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Đề xuất thực hiện hành động KP/PN</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Tùy theo mức độ ảnh hưởng của sự không phù hợp, Lãnh đạo phòng, đơn vị phê duyệt sự cần thiết thực hiện hành động khắc phục/phòng ngừa và phân công bộ phận/cá nhân thực hiện theo BM.HT.04.01.
Chuyên viên được phân công	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Xác định nguyên nhân và đưa ra các hành động khắc phục/phòng ngừa</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Các chuyên viên được phân công tìm nguyên nhân và đề xuất các hành động khắc phục/phòng ngừa theo BM.HT.04.01. - Việc xác định nguyên nhân gốc rễ/tiềm ẩn cần được phân tích cẩn thận bởi các cán bộ có chuyên môn liên quan. - Lãnh đạo phòng, đơn vị xem xét các biện pháp đề xuất và chỉ đạo biện pháp thực hiện thích hợp.
Lãnh đạo Trung tâm/QMR/Trưởng phòng, đơn vị liên quan	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Phê duyệt HĐKP</div>	
Chuyên viên được phân công	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Lựa chọn, tổ chức thực hiện hành động KP Báo cáo kết quả</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên được phân công thực hiện hành động khắc phục/phòng ngừa theo biện pháp và thời gian đã định. - Chuyên viên được phân công báo cáo kết quả hoặc các vướng mắc phát sinh khi thực hiện hành động khắc phục/phòng ngừa lên cấp trên để có chỉ đạo kịp thời.
Thư ký ISO/người được phân công	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Kiểm tra đánh giá hiệu lực</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Thư ký ISO/người được phân công kiểm tra xác nhận hiệu lực việc thực hiện hành động khắc phục/phòng ngừa. - Trong trường hợp cần thiết, phải thông báo kết quả của hành động khắc phục/phòng ngừa bằng văn bản cho khách hàng/đối tác/cấp trên nếu trong quá trình thực hiện khắc phục/phòng ngừa cho thấy kết quả công việc đã giao cho khách hàng/cấp trên sẽ bị ảnh hưởng vì những hoạt động này. - Trong trường hợp kết quả đánh giá không đạt phải thực hiện lại hành động KP.

Phòng, đơn vị /Ban ISO/ Phòng, đơn vị liên quan		
---	---	--

6. LƯU HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu ghi chép	BM.HT.02.02	Phòng, đơn vị/Ban ISO	Lâu dài
2	Kế hoạch và thông báo đánh giá nội bộ	BM.HT.02.01	Phòng, đơn vị/Ban ISO	Lâu dài
3	Báo cáo đánh giá nội bộ	BM.HT.02.03	Phòng, đơn vị/Ban ISO	Lâu dài
4	Phiếu đề xuất hành động khắc phục	BM.HT.04.01	Phòng, đơn vị/Ban ISO	Lâu dài
5	Biên bản họp xem xét của lãnh đạo	BM.HT.04.02	Phòng, đơn vị/Ban ISO	Lâu dài
6	Hồ sơ họp xem xét của lãnh đạo (thông báo họp, báo cáo họp, biên bản cuộc họp)	-	Phòng, đơn vị/Ban ISO	Lâu dài

7. BIỂU MẪU

- Phiếu đề xuất hành động khắc phục BM.HT.04.01
- Biên bản họp xem xét của lãnh đạo BM.HT.04.02

PHIẾU ĐỀ XUẤT HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Số:

NGUỒN THÔNG TIN VỀ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP:

Đánh giá nội bộ [] Hộp Xem xét HTQL [] Nội bộ đề xuất []
Tổ chức/Khách hàng [] Đánh giá bên ngoài [] Tiềm ẩn []

ĐIỀU KHÔNG PHÙ HỢP (KPH) - ĐƯỢC PHÁT HIỆN/TIỀM ẨN

(Ghi rõ nội dung điều KPH được phát hiện trong báo cáo đánh giá)

PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN

ĐỀ XUẤT BIỆN PHÁP THỰC HIỆN

BỘ PHẬN/CÁ NHÂN ĐỀ NGHỊ Ngày tháng năm

Ký tên:

Ý KIẾN XÁC NHẬN CỦA LÃNH ĐẠO, PHÂN CÔNG THỰC HIỆN:

Đồng ý [] Không đồng ý []

Ký tên:

Cán bộ thẩm tra đánh giá hiệu lực thực hiện:

Đạt [] Không đạt [] Cần cải tiến []

Ngày tháng năm

Ký tên.....

BIÊN BẢN HỌP XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

1. Thời gian:.....

2. Địa điểm:.....

3. Thành phần tham dự:

.....
.....
.....
.....

4. Nội dung họp:

- Xem xét, kiểm điểm kết luận của cuộc họp lần trước;
- Báo cáo Kết quả thực hiện chương trình, kế hoạch công tác năm qua. So sánh kết quả với kế hoạch đề ra;
- Xem xét kết quả đánh giá chất lượng nội bộ gần nhất (báo cáo đánh giá chất lượng nội bộ kèm theo);
- Xem xét các phản hồi của Tổ chức/khách hàng bên quan tâm liên quan;
- Đánh giá kết quả thực hiện các biện pháp khắc phục phòng ngừa và các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của Lãnh đạo lần trước;
- Xem xét sự đầy đủ, phù hợp, thỏa đáng nguồn lực cần thiết cho hoạt động của hệ thống QLCL;
- Đánh giá mức độ và hiệu lực của các hành động đã thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội. (Bảng phân tích rủi ro của các bộ phận/ phòng đơn vị)
- Xem xét kế hoạch thực hiện kế hoạch, chương trình công tác và mục tiêu chất lượng cho giai đoạn tới;
- Xem xét cải tiến hệ thống quản lý chất lượng;
- Các cuộc đánh giá của tổ chức bên ngoài;
- Các thay đổi bên trong bên ngoài, loại hình công việc; văn bản pháp lý, cơ cấu tổ chức, chức năng nhiệm vụ, nhu cầu bên quan tâm.

5. Kết luận:

.....
.....

Hà Nội, ngày..... tháng.... năm....

Phê duyệt

Người ghi biên bản