

Số: 1219/KH-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 2016

## KẾ HOẠCH

### Triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2017

#### **I. Kết quả triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của các đơn vị thuộc Bộ Y tế năm 2016**

##### **1. Các hoạt động đã triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 trong năm 2016**

###### **1.1. Ban hành các văn bản chỉ đạo, điều hành:**

Trong năm 2016, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành nhiều văn bản chỉ đạo các đơn vị triển khai thực hiện, điển hình là:

- Kế hoạch số 1127/QĐ-BYT ngày 18/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về triển khai hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN 9001:2008 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2016.

- Công văn đôn đốc các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ về việc đẩy nhanh tiến độ xây dựng quy trình áp dụng hệ thống quản lý chất lượng và triển khai Kế hoạch áp dụng HTQLCL theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 năm 2016 đã được Lãnh đạo Bộ phê duyệt tại Kế hoạch số 1127/QĐ-BYT ngày 18/12/2015 (*Công văn số 522/VPB1 ngày 03/8/2016 và Công văn số 813/VPB1 ngày 11/11/2016*).

###### **1.2. Kết quả thực hiện Kế hoạch áp dụng ISO 9001:2008 tại Cơ quan Bộ trong năm 2016:**

- Tiếp tục đôn đốc 20/20 đơn vị hoàn thành thủ tục tự công bố đủ tiêu chuẩn áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 năm 2016 và tiếp tục duy trì, cải tiến, cập nhật các tài liệu quản lý. Tổ chức đầy đủ các hoạt động theo dõi, đo lường định kỳ hệ thống theo đúng quy định.

- Phối hợp với đơn vị tư vấn là Công ty TNHH GIC triển khai hoạt động đánh giá nội bộ, đánh giá giám sát định kỳ theo yêu cầu của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng tại Cơ quan Bộ Y tế (10/10 Vụ, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ). Kết quả đánh giá các đơn vị đều đạt yêu cầu của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng.

- Với mục tiêu hỗ trợ các đơn vị thực hiện tốt việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 tại các đơn vị

của Cơ quan Bộ Y tế, trong năm 2016 Văn phòng Bộ Y tế tổ chức tập huấn đào tạo nhận thức chung Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 cho các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ năm 2016.

- Xây dựng các quy trình thực hiện thủ tục hành chính mới phát sinh và cập nhật liên tục hệ thống quy trình thủ tục hành chính và quy trình xử lý công việc hiện có của Cơ quan Bộ Y tế. Trong năm 2016, các đơn vị của Bộ Y tế đã tích cực hoàn thiện dự thảo và trình Lãnh đạo Bộ ban hành **tổng số 23 quy trình**, trong đó: 8 quy trình mới, 15 quy trình sửa đổi. Còn 07 quy trình chưa hoàn thành do thủ tục hành chính vẫn đang trong quá trình xây dựng, dự kiến sẽ ban hành trong năm 2017.

- Đã triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết hợp với hệ thống quản lý chất lượng ISO (ISO điện tử) với một số thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế.

- Tổ chức các lớp tập huấn về Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 và phổ biến các quy trình cải cách hành chính mới được Lãnh đạo Bộ ký ban hành cho các cán bộ, công chức, viên chức và các tổ chức, cá nhân để giải quyết các thủ tục hành chính tại Bộ Y tế.

- Tổ chức tập huấn, cập nhật Hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2015 tại Cơ quan Bộ Y tế cho các cán bộ đầu mối triển khai tại các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ để triển khai trong năm 2017.

### **1.3. Công tác giám sát, kiểm tra và các kết quả chính đã đạt được theo kế hoạch**

- Đưa nội dung báo cáo tiến độ triển khai nội dung áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 là một nội dung trong các buổi họp giao ban Cơ quan Bộ Y tế hàng tuần. Lãnh đạo Bộ và lãnh đạo các đơn vị thường xuyên kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất việc triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 tại Cơ quan Bộ Y tế.

- Tổ chức các hoạt động đánh giá chất lượng nội bộ đối với các Vụ trong Cơ quan Bộ Y tế theo đúng quy định. Tổ chức đánh giá kiểm tra hoạt động đảm bảo duy trì hệ thống chất lượng đồng thời cải thiện các vấn đề còn tồn tại.

## **II. Thuận lợi và khó khăn**

### **1. Thuận lợi**

- Lãnh đạo Bộ Y tế thường xuyên chỉ đạo quyết liệt các cơ quan, đơn vị tập trung triển khai các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 tại Cơ quan Bộ Y tế.

- Cán bộ, công chức, viên chức và người lao động tại Cơ quan Bộ Y tế từng bước nhận thức được tầm quan trọng của việc áp dụng Hệ thống quản lý

chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 trong nâng cao chất lượng và hiệu quả công việc.

## **2. Khó khăn**

- Một số lãnh đạo đơn vị còn chưa thật sự quan tâm và chỉ đạo sát sao các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 tại đơn vị quản lý. Các đơn vị sau khi hoàn thành xây dựng, áp dụng ISO (sau khi được đánh giá, chứng nhận) đã thiếu quan tâm đến việc duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng ISO dẫn đến hệ thống quản lý chất lượng giảm dần tính hiệu lực, hiệu quả.

- Việc xây dựng các quy trình và áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng ISO tại một số đơn vị chưa thực sự gắn kết tốt với hoạt động cải cách hành chính, còn tách rời hai nhiệm vụ này dẫn đến việc tồn tại hai hệ thống tài liệu. Điều này dẫn đến việc duy trì hệ thống quản lý chất lượng ISO trong đơn vị còn nặng nề, hiệu quả áp dụng chưa cao, xây dựng quy trình ISO còn mang tính hình thức.

- Nguồn nhân lực hạn chế, phải kiêm nhiệm nhiều công tác khác nhau dẫn tới không đảm bảo quá trình theo dõi, đôn đốc thực hiện được đầy đủ. Cán bộ theo dõi, triển khai Hệ thống quản lý chất lượng được đào tạo bài bản lại luân chuyển sang công việc khác.

- Kinh phí để triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 tại các đơn vị không được phân bổ, dẫn đến việc tổ chức thực hiện các hoạt động thực tế bị trì trệ.

## **III. Kế hoạch triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của các đơn vị thuộc Bộ Y tế năm 2017**

### **1. Mục tiêu**

Toàn bộ các đơn vị thuộc Cơ quan Bộ Y tế tiếp tục duy trì hiệu lực Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008, từng bước cập nhật và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng theo phiên bản mới tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 khoa học, tuân thủ các quy định của pháp luật và quy định, quy chế của Bộ Y tế.

### **2. Nội dung**

2.1.Triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008.

- Duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 có hiệu lực, hiệu quả; tổ chức rà soát và kiểm soát dữ liệu về Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Bộ Y tế, thường xuyên cập nhật các tài liệu quản lý, tiến hành đầy đủ các hoạt động theo dõi, đo lường định kỳ hệ thống.

- Ban hành danh mục 19 quy trình xây dựng mới và 15 quy trình sửa đổi áp dụng II hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế năm 2017 (*Phụ lục 2*). Tiếp tục xây dựng các quy trình thủ tục hành chính phát sinh mới và các quy trình xử lý công việc cần thiết, cập nhật liên tục hệ thống quy trình thủ tục hành chính và quy trình xử lý công việc hiện có của Cơ quan Bộ Y tế. Tùy thuộc nhu cầu tác nghiệp thường xuyên và yêu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng theo phiên bản mới ISO 9001:2015, Bộ Y tế sẽ tiến hành từng bước sửa đổi các quy trình trong các lĩnh vực quản lý cho phù hợp.

## 2.2. Công bố Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008:

- Xác nhận hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng và thực hiện công bố Hệ thống quản lý chất lượng của Bộ Y tế phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.

- Công bố công khai các quy trình áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và nơi trực tiếp giải quyết công việc tại đơn vị.

- Tổ chức tự công bố Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 tại 20 đơn vị của Bộ Y tế.

## 2.3. Đào tạo, tập huấn cập nhật phiên bản Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015:

- Tổ chức đào tạo về phương pháp xây dựng hệ thống tài liệu, mô hình quản lý chất lượng, phân tích các yêu cầu của tiêu chuẩn, cách thức soạn thảo, đáp ứng yêu cầu của phiên bản ISO 9001:2015 cho các cán bộ chuyên trách thực hiện tại các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế.

- Tổ chức đào tạo lớp chuyên gia đánh giá để rà soát và đánh giá nội bộ theo ISO 9001:2015 cho các đơn vị thuộc Bộ Y tế.

- Tổ chức tập huấn và phổ biến các quy trình cải cách hành chính và quy trình xử lý công việc mới ban hành cho các cán bộ, công chức, viên chức đang làm việc tại Bộ Y tế.

## 2.4. Tăng cường công tác kiểm tra, đôn đốc các đơn vị trong Cơ quan Bộ Y tế xây dựng kế hoạch chi tiết triển khai áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của đơn vị trong năm 2017, trong đó ưu tiên các quy trình liên quan đến giải quyết thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp.

## 2.5. Thực hiện công tác đánh giá Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008:

- Thực hiện đánh giá chất lượng nội bộ tại các đơn vị, tổ chức đánh giá kiểm tra hoạt động để đảm bảo duy trì hệ thống chất lượng, chỉ ra các vấn đề

còn tồn tại, phối hợp các bộ phận liên quan có trách nhiệm khắc phục triệt để các tồn tại này. Trên cơ sở những hành động khắc phục sẽ hoàn thiện các quy trình quản lý chất lượng.

2.6. Phối hợp với cơ quan tư vấn thực hiện đánh giá giám sát định kỳ các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001: 2008 theo quy định của Tổng cục Đo lường Chất lượng.

2.7. Triển khai thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin kết hợp với hệ thống quản lý chất lượng ISO (ISO điện tử) theo hướng dẫn của Bộ Thông tin và Truyền thông.

2.8. Thuê chuyên gia tư vấn hướng dẫn và tổ chức các lớp đào tạo về các tiêu chuẩn của Hệ thống quản lý chất lượng TCVN ISO 9001:2015 cho các cán bộ chuyên trách thực hiện tại các đơn vị thuộc Bộ Y tế để tiến tới áp dụng vào năm 2018.

2.9. Khuyến khích các đơn vị trực thuộc Bộ tiến hành triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015.

### **3. Kế hoạch chi tiết (*Phụ lục I* xin gửi kèm theo)**

#### **IV. Tổ chức thực hiện**

##### **1. Văn phòng Bộ**

Là đơn vị thường trực công tác triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ như sau:

- Tổ chức triển khai các hoạt động duy trì áp dụng thường xuyên, thực hiện các biện pháp phòng ngừa và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế.

- Thực hiện rà soát dữ liệu Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Bộ Y tế, thường xuyên cập nhật các tài liệu quản lý, tiến hành đầy đủ các hoạt động theo dõi, đo lường định kỳ hệ thống. Trình Lãnh đạo Bộ xác nhận hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng và công bố Hệ thống quản lý chất lượng của Bộ Y tế phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.

- Làm đầu mối đôn đốc các đơn vị xây dựng các quy trình thủ tục hành chính và quy trình xử lý công việc mới áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 (*Chi tiết Phụ lục II* xin gửi kèm theo).

- Tổ chức các hoạt động đào tạo, tập huấn, truyền thông nâng cao nhận thức và tăng cường áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế; cập nhật và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng theo phiên bản mới tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015

- Phối hợp với các tổ chức, cơ quan thực hiện công tác tư vấn, đánh giá, giám sát định kỳ các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 theo quy định của Tổng cục Đo lường Chất lượng.

- Kiểm tra, đôn đốc và tổng hợp việc thực hiện kế hoạch; báo cáo về tình hình thực hiện công tác ISO của Cơ quan Bộ Y tế theo quy định. Phối hợp, hỗ trợ các đơn vị tổ chức xây dựng kế hoạch và triển khai áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008.

- Báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét và quyết định các giải pháp tăng cường công tác chỉ đạo, điều hành và kiểm tra thực hiện công tác ISO của Cơ quan Bộ, đề xuất xử lý những vấn đề phát sinh, khen thưởng kịp thời, chính xác những đơn vị, cá nhân có thành tích; phê bình, kỷ luật những đơn vị, cá nhân thực hiện không nghiêm túc công tác áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008.

## **2. Trách nhiệm của các Vụ và Thanh tra Bộ**

- Phối hợp chặt chẽ, thường xuyên trao đổi thông tin với Văn phòng Bộ, thực hiện các biện pháp duy trì, phòng ngừa và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế; phối hợp thực hiện công tác giám sát nội bộ và giám sát hệ thống định kỳ các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001: 2008 theo quy định của Tổng cục Đo lường Chất lượng tại Cơ quan Bộ Y tế; cử cán bộ tham gia lớp tập huấn nâng cao kiến thức và trao đổi kinh nghiệm do Văn phòng Bộ tổ chức.

- Phối hợp áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 với việc chuẩn hóa công vụ, ứng dụng công nghệ thông tin, truyền thông trong hoạt động thực thi công vụ để nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý.

- Chủ động đề xuất nhu cầu, kiến nghị sửa đổi, bổ sung trong quá trình triển khai gửi về Văn phòng Bộ để tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Bộ. Định kỳ gửi báo cáo 6 tháng, báo cáo năm tiến độ và kết quả thực hiện về Văn phòng Bộ để tổng hợp, báo cáo Bộ trưởng.

## **3. Trách nhiệm của các Cục và Tổng cục**

- Khẩn trương xây dựng và thực hiện kế hoạch chi tiết của đơn vị triển khai các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 trong năm 2017 (*theo Phụ lục I*).

- Bố trí kinh phí của đơn vị cho các hoạt động áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 và thực hiện công tác lập dự toán và chi theo quy định của pháp luật.

- Xây dựng các quy trình thủ tục hành chính phát sinh mới và các quy trình xử lý công việc cần thiết, cập nhật liên tục hệ thống quy trình thủ tục hành chính và quy trình xử lý công việc hiện có của đơn vị.

- Tổ chức các hoạt động đào tạo, tập huấn, truyền thông nâng cao nhận thức và tăng cường áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 cho các cán bộ, công chức, viên chức và người lao động của đơn vị.

- Tiếp tục duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 tại đơn vị theo yêu cầu của tiêu chuẩn.

- Chủ động phối hợp chặt chẽ, thường xuyên trao đổi thông tin với Văn phòng Bộ trong quá trình xây dựng kế hoạch, tổ chức triển khai các hoạt động duy trì áp dụng, thực hiện các biện pháp phòng ngừa và cải tiến, cập nhật danh mục các quy trình ban hành và công bố công khai các quy trình áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008./.

**Nơi nhận:**

- Đ/c Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các đ/c Thủ trưởng (để ph/hợp chỉ đạo)
- Các Vụ, Cục, TC, TTrB, VPB (để t/hiện);
- Các Phòng trực thuộc VPB (để t/hiện);
- Lưu: VT, VPB1.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỦ TRƯỞNG**



**Nguyễn Viết Tiến**

## Phụ lục I

### KẾ HOẠCH CHI TIẾT HOẠT ĐỘNG

**Triển khai duy trì áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2017**

Số thứ tự	Nội dung hoạt động	Thời gian thực hiện	Đơn vị thực hiện	Đơn vị phối hợp
<b>I</b> <b>Tổ chức rà soát và xây dựng danh mục các quy trình thủ tục hành chính, quy trình xử lý công việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008</b>				
1	Rà soát hệ thống văn bản, tài liệu và các quy trình xử lý công việc hợp lý để thực hiện chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn được giao.	Tháng 3/2017	Các Vụ, Cục, TC, TTrB, VPB	
2	-Tổng hợp và ban hành danh mục quy trình áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 tại Cơ quan Bộ. -Tổ chức xây dựng các quy trình mới, cập nhật các thay đổi của văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến hoạt động xử lý công việc vào Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.	Tháng 3-10/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
3	Tiến hành cập nhật theo phiên bản mới ISO 9001:2015 cho các đơn vị Vụ, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ.	Tháng 6 - 12/2017	Các Vụ, TTrB, VPB	
<b>II</b> <b>Tự công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 (nếu có sửa đổi, bổ sung quy trình mới)</b>				
1	Rà soát và tiến hành thủ tục tự công bố đủ tiêu chuẩn áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 tại Cơ quan Bộ Y tế và các Cục, Tổng cục của Bộ Y tế. (nếu có sửa đổi, bổ sung)	Tháng 4 – 12/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
2	- Rà soát, bổ sung các quy trình áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 của Cơ quan Bộ Y tế và các đơn vị trên Công thông tin điện tử Bộ Y tế và nơi trực tiếp giải quyết công việc tại đơn vị.	Tháng 4-11/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
<b>III</b> <b>Đào tạo, tập huấn, truyền thông về Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008</b>				
1	Tổ chức đào tạo về các tiêu chuẩn của Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 và phương pháp xây dựng hệ thống tài liệu cho các đơn vị thuộc Bộ Y tế	Tháng 4-11/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
2	Tổ chức hội thảo trao đổi kinh nghiệm với các Bộ, Ban, ngành địa phương về triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008	Tháng 9/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
	- Đào tạo/ hội thảo cập nhật ISO 9001:2015 cho ban chỉ đạo và cán bộ chủ chốt của các đơn vị	Tháng 6 - 12/2017	VPB	Các Vụ, Cục,

	thuộc Bộ Y tế.			TC, TTrB
	- Đào tạo lớp cài tiến văn bản.	Tháng 6-12/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
	- Đào tạo lớp chuyên gia đánh giá để rà soát và đánh giá nội bộ theo ISO 9001:2015.	Tháng 6-12/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
IV	<b>Đôn đốc, theo dõi các đơn vị triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008</b>			
1	Báo cáo hoạt động định kỳ triển khai áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008	Ngày 10 tháng cuối Quý/2017	Các Vụ, Cục, TC, TTrB	VPB
V	<b>Đánh giá, giám sát định kỳ và giám sát hệ thống các đơn vị đối với việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008</b>			
1	Tổ chức xem xét lãnh đạo định kỳ	Tháng 8/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
2	Tổ chức đánh giá giám sát định kỳ duy trì Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 đối với các đơn vị thuộc Cơ quan Bộ Y tế; Đánh giá, giám sát cho các đơn vị sau khi được cấp chứng nhận	Tháng 5 – 12/2017	VPB, Các Vụ, Cục, TC TTrB, Tổ chức tư vấn đánh giá	
VI	<b>Kiểm soát nội bộ hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2008 của các đơn vị đảm bảo thực hiện đúng các quy trình được công bố được thực hiện và hồ sơ được sắp xếp đầy đủ và lưu trữ đúng theo quy trình được công bố.</b>	Tháng 8-12/2017	VPB	Các Vụ, Cục, TC, TTrB
VII	<b>Ứng dụng Công nghệ Thông tin kết hợp với hệ thống quản lý chất lượng ISO (ISO điện tử) theo hướng dẫn của Bộ Thông tin và Truyền thông</b>	Năm 2017	VPB	Cục CNTT
VIII	<b>Tổ chức đào tạo về các tiêu chuẩn của TCVN ISO 9001:2008 và đào tạo về phương pháp xây dựng hệ thống tài liệu, mô hình quản lý chất lượng, phân tích các yêu cầu của tiêu chuẩn, đáp ứng yêu cầu của Tổng cục đo lường chất lượng cho các cán bộ chuyên trách thực hiện tại các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế.</b>	Năm 2017	VPB	Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế

**Phụ lục II**  
**DANH MỤC**

**Các quy trình phải xây dựng mới hoặc sửa đổi áp dụng  
Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008  
trong hoạt động của Cơ quan Bộ Y tế năm 2017**

Stt	Tên quy trình	Tình trạng	Kế hoạch thời gian
<b>01</b>	<b>Vụ Kế hoạch Tài chính</b>		
01.01	Quy trình quản lý công sản	Xây mới	2017
<b>02.</b>	<b>Văn phòng Bộ</b>		
02.01	Quy trình sử dụng Ngân sách theo Thông tư 58/2016	Xây mới	2017
02.02	Quy trình cấp phát các danh mục hàng hỗ trợ phòng chống lụt bão	Xây mới	2017
02.03	Quy trình tổ chức gặp mặt Đại biểu Quốc hội của Văn phòng Bộ	Sửa đổi	2017
02.04	Quy trình theo dõi đôn đốc thực hiện các nhiệm vụ của Chính phủ giao Bộ Y tế	Sửa đổi	2017
02.05	Quy trình xử lý văn bản đi đến	Sửa đổi	2017
02.06	Quy trình cấp phát và quản lý giấy đi đường	Sửa đổi	2017
02.07	Quy trình Thi đua Khen thưởng cho các đơn vị thuộc Bộ Y tế	Sửa đổi	2017
02.08	Quy trình quản lý các tình huống thảm họa tại cơ quan Bộ.	Sửa đổi	2017
02.09	Quy trình đăng ký và điều động xe ô tô	Sửa đổi	2017
02.10	Quy trình mua sắm và cấp phát vật tư, hàng hóa	Sửa đổi	2017
02.11	Quy trình quản lý, sửa chữa, bảo dưỡng cơ sở vật chất, máy móc, thiết bị	Sửa đổi	2017
<b>03</b>	<b>Vụ Trang Thiết bị và công trình Y tế</b>		
03.01	Quy trình Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Sửa đổi	2017
03.02	Quy trình Thẩm định và phê duyệt các dự án đầu tư xây dựng công trình y tế sử dụng ngân sách nhà nước	Sửa đổi	2017
<b>04</b>	<b>Vụ Sức khỏe bà mẹ và trẻ em</b>		
04.01	Quy trình quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo	Xây mới	2017
<b>05</b>	<b>Thanh tra Bộ</b>		
05.01	Quy trình Thanh tra công tác quản lý nhà nước về quản lý và sử dụng phương tiện tránh thai	Xây mới	2017
05.02	Quy trình thanh tra trách nhiệm thực hiện pháp luật về tố cáo trong lĩnh vực y tế	Xây mới	2017
<b>06.</b>	<b>Vụ Bảo hiểm Y tế</b>		
06.01	Quy trình lập kế hoạch và báo cáo kết quả hoạt động trong lĩnh vực bảo hiểm y tế	Sửa đổi	2017

06.02	Quy trình phân công chức năng nhiệm vụ quản lý bảo hiểm y tế	Sửa đổi	2017
07	<b>Cục Y tế Dự phòng</b>	Xây mới	2017
07.01	Quy trình kiểm soát dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do Cục Y tế dự phòng làm đầu mối xây dựng	Xây mới	2017
08	<b>Cục Môi trường Y tế</b>		
08.01	Quy trình thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi tên thương mại của chế phẩm	Xây mới	2017
08.02	Quy trình đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đối với trường hợp chuyển nơi sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất.	Xây mới	2017
08.03	Quy trình đấu thầu mua sắm hàng hóa dịch vụ	Sửa đổi	2017
08.04	Quy trình tạm ứng, thanh toán nguồn kinh phí ngân sách nhà nước (tự chủ và không tự chủ)	Sửa đổi	2017
08.05	Quy trình tạm ứng, thanh toán nguồn kinh phí viện trợ	Sửa đổi	2017
09	<b>Tổng cục Dân số Kế hoạch hóa Gia đình</b>		
09.01	Quy trình thực hiện thanh tra chuyên ngành Dân số	Xây mới	2017
09.02	Quy trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật do Tổng cục DS-KHHGĐ làm đầu mối	Xây mới	2017
09.03	Quy trình miễn nhiệm đối với công chức không hoàn thành nhiệm vụ tại Tổng cục DS-KHHGĐ	Xây mới	2017
10	<b>Cục Quản lý Y dược cổ truyền</b>		
10.01	Quy trình, cấp lại, thu hồi chứng chỉ ngành dược (dược sĩ đại học, Dược sỹ cao đẳng, Dược sỹ trung học, Dược tá); lương dược; chứng chỉ thuốc sống.	Xây mới	2017
10.02	Quy trình cấp, cấp lại, rút số đăng ký, phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền đạt tiêu chuẩn chất lượng	Xây mới	2017
10.03	Quy trình kê khai tài sản, thu nhập cá nhân đối với công chức Cục Quản lý Y dược cổ truyền	Xây mới	2017
10.04	Quy trình sử dụng xe công vụ của Cục Quản lý Y dược cổ truyền	Xây mới	2017
10.05	Quy trình lưu trữ hồ sơ của Cục Quản lý Y dược cổ truyền	Xây mới	2017
11	<b>Cục Quản lý Khám chữa bệnh</b>		
11.01	Quy trình cấp giấy chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động cơ sở khám chữa bệnh trực tuyến	Xây mới	2017

**Tổng cộng: 34 quy trình**

- Quy trình xây dựng mới: 19 quy trình.
- Quy trình sửa đổi: 15 quy trình.