

Nam Định ngày 28 tháng 6 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành hệ thống quản lý chất lượng
theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 năm 2019 tại Sở Y tế tỉnh Nam Định

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH NAM ĐỊNH

Thực hiện Quyết định số: 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001: 2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính nhà nước;

Căn cứ Quyết định 101/QĐ-BKHCN ngày 21/01/2019 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc công bố mô hình khung Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn Quốc gia TCVN ISO 9001:2015 cho các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính nhà nước tại địa phương;

Căn cứ Quyết định số: 29/2017/QĐ-UB ngày 06/10/2017 của UBND tỉnh Nam Định về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Tỉnh Nam Định;

Xét đề nghị của Ban ISO Sở Y tế tỉnh Nam Định,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn Quốc gia TCVN ISO 9001:2015 năm 2019 tại Sở Y tế tỉnh Nam Định theo Quyết định số 19/2004/QĐ-TTg của Thủ Tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động (gồm 67 phụ trình) trong phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 3: Ban chỉ đạo xây dựng và áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 Sở Y tế và toàn thể cán bộ công chức, các phòng ban, đơn vị thuộc Sở căn cứ Quyết định thi hành./.

GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Sở KHCN tỉnh ND; (để báo cáo)
- Như điều 3;
- Lưu HC-BTK, Website SYT.

Bùi Thị Minh Thu

PHỤ LỤC
DANH MỤC TÀI LIỆU HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
THEO TIÊU CHUẨN TCVN ISO 9001:2015
SỞ Y TẾ TỈNH NAM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Quyết định số:1147/QĐ-SYT ngày 28 tháng 6 năm 2019
của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Nam Định)

ST T	Tên tài liệu	Mã hiệu	Ghi chú
Thủ tục, hướng dẫn theo mô hình hệ thống quản lý chất lượng			
1	Chính sách chất lượng	CSCL	
2	Mục tiêu chất lượng	MTCL	
3	Sổ tay chất lượng	STCL	
4	Quy trình Kiểm soát thông tin dạng văn bản (hồ sơ, tài liệu)	QT-01	
5	Quy trình Quản lý rủi ro và cơ hội (phương pháp định tính)	QT-02	
6	Quy trình Đánh giá nội bộ	QT-03	
7	Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục	QT-04	
8	Quy trình họp xem xét của lãnh đạo	QT-05	
Quy trình quản lý nội bộ			
Lĩnh vực Hành chính – văn phòng : 02			
9	Quy trình tiếp nhận và xử lý văn bản	QT-06	
10	Quy trình giải quyết các TTHC theo cơ chế Một cửa	QT-07	
Lĩnh vực Tổ chức cán bộ: 03			
11	Quy trình xét thi đua khen thưởng	QT-08	
12	Quy trình tuyển dụng viên chức	QT-09	
13	Quy trình Bổ nhiệm giám định viên pháp y	QT-10	
Quy trình giải quyết TTHC			
Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế : 01			
14	Quy trình công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị Y tế	QT- 11	

Lĩnh vực thanh tra : 02			
15	Quy trình thanh tra	QT-12.1	
16	Quy trình tiếp dân, giải quyết đơn thư khiếu nại, tố cáo	QT- 12.2	
Lĩnh vực Dược và Mỹ phẩm: 36			
17	Đăng ký lần đầu, đăng ký lại và đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại phụ lục V –Thông tư 44/2014/TT-BYT	QT-13	
18	Quy trình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	QT-14	
19	Quy trình cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đó được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	QT- 15	
20	Quy trình cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	QT-16	
21	Quy trình đề nghị cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 17	
22	Quy trình cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	QT- 18	
23	Quy trình cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	QT – 19	
24	Quy trình cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (áp dụng đối với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc	QT -20	

	hương thân, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thân, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)		
25	Quy trình thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	QT- 21	
26	Quy trình cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT- 22	
27	Quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm: nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT- 23	
28	Quy trình cấp lần đầu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở chuyên bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT- 24	
29	Quy trình công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	QT- 25	
30	Quy trình duyệt dự trữ và phân phối thuốc methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	QT- 26	
31	Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	QT-27	
32	Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành duy trì tốt cơ sở bán lẻ thuốc	QT- 28	
33	Quy trình kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d khoản 1 điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	QT- 29	

34	Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT- 30	
35	Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	QT- 31	
36	Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT- 32	
37	Quy trình kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d,đ và e khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT	QT- 33	
38	Quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 34	
39	Quy trình điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm Nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc Trạm Y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT- 35	
40	Quy trình cấp giấy chứng chỉ hành nghề Dược	QT- 36	
41	Quy trình cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược do mất hoặc hư hỏng	QT- 37	
42	Quy trình cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược do bị ghi sai	QT- 38	
43	Quy trình điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược	QT- 39	
44	Quy trình cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	QT- 40	
45	Quy trình cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	QT- 41	
46	Quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản phẩm mỹ phẩm	QT- 42	
47	Quy trình cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	QT- 43	
48	Quy trình cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	QT- 44	

49	Quy trình cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm mất hoặc hư hỏng	QT - 45	
50	Quy trình cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm hết hiệu lực tại khoản 2 Điều 21 Thông tư 09/TT-BYT	QT- 46	
51	Quy trình điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	QT- 47	
52	Quy trình cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	QT- 48	
Lĩnh vực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh			
53	Cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 49	
54	Cấp, cấp lại Giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh chữa bệnh; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; Đội chữ thập đỏ thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 50	
55	Cấp, cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền trên địa bàn tỉnh Nam Định thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 51	
56	Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe; khám sức khỏe cho người lái xe, cho thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam thuộc thẩm quyền Sở Y tế	QT- 52	
57	Cho phép tổ chức/ cá nhân thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trên địa bàn tỉnh Nam Định thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT – 53	
58	Công bố đủ điều kiện tiêm chủng của các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Nam Định thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế	QT- 54	
59	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn An toàn sinh học cấp I, II thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế	QT- 55	
60	Công bố, công bố lại cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế	QT- 56	
61	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 57	
62	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 58	

63	Cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh	QT- 59	
64	Cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-60	
65	Cho phép người hành nghề, cơ sở khám chữa bệnh được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 61	
66	Phê duyệt lần đầu, phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.	QT- 62	
67	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 63	
68	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT- 64	
69	Cho phép áp dụng thí điểm/chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	QT- 65	
70	Quy trình công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ, cơ sở dịch vụ massager	QT- 66	