

Số: 1691/QĐ-SYT

Đồng Tháp, ngày 29 tháng 11 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG THÁP

Căn cứ Quyết định số 42/2016/QĐ-UBND ngày 26/8/2016 của UBND tỉnh Đồng Tháp ban hành Quy định về chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp; Quyết định số 26/2018/QĐ-UBND ngày 15/10/2018 của UBND tỉnh Đồng Tháp về việc sửa đổi khoản 4, Điều 4 Quy định về chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế ban hành kèm theo Quyết định số 42/2016/QĐ-UBND ngày 26/8/2016 của UBND tỉnh Đồng Tháp;

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/3/2014 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 xác nhận của Giám đốc Sở Y tế về việc Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng có hiệu lực;

Theo đề nghị của Ban Chỉ đạo ISO của Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 theo quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động trong Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1051/QĐ-SYT ngày 21/9/2020 của Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp.

Điều 3. Các thành viên Ban chỉ đạo ISO; Bộ phận một cửa và các cán bộ công chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- UBND tỉnh (b/c);
- Sở KH&CN (để biết);
- BGĐ Sở (b/c);
- Lưu: Ban ISO.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Lâm Thái Thuận

Phụ lục
CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA SỞ Y TẾ ĐƯỢC CÔNG BỐ
PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN TCVN ISO 9001:2015
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1691/QĐ-SYT ngày 29/11/2021
của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp)

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
	<i>Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thực hiện theo Quyết định số 1487/QĐ-UBND-HC ngày 29/9/2021 của UBND tỉnh Đồng Tháp về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp;</i>	
I	Lĩnh vực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	
01	Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam	Sở Y tế
02	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
03	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh	Sở Y tế
04	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
05	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
06	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
07	Cấp giấy chứng nhận sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế	Sở Y tế
08	Cấp lại giấy chứng nhận sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế	Sở Y tế
09	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề	Sở Y tế
10	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	Sở Y tế
11	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa	Sở Y tế
12	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa	Sở Y tế
13	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh	Sở Y tế
14	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
15	Cấp giấy phép hoạt động đối với Trạm y tế cấp xã, trạm xá	Sở Y tế
16	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
17	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
18	Cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
19	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế
20	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền	Sở Y tế
21	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	Sở Y tế
22	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	Sở Y tế
23	Hồ sơ xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	Sở Y tế
24	Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền Sở Y tế	Sở Y tế
25	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
26	Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế
27	Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế
28	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế
29	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế
30	Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
31	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	Sở Y tế
32	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự	Sở Y tế
33	Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất	Sở Y tế
34	Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ	Sở Y tế
35	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Sở Y tế
36	Cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Sở Y tế
37	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với điểm Sơ cấp cứu chữ thập đỏ	Sở Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
38	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm Sơ cấp cứu chữ thập đỏ	Sở Y tế
39	Thủ tục Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng	Sở Y tế
40	Thủ tục Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế
41	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3, Điều 2 Thông tư số <u>07/2015/TT-BYT</u> thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	Sở Y tế
42	Cho phép áp dụng 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	Sở Y tế
43	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
44	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng	Sở Y tế
45	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	Sở Y tế
46	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng (<i>bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động; bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo</i>)	Sở Y tế
II	Lĩnh vực Dược	
01	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	Sở Y tế
02	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Sở Y tế
03	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND	Sở Y tế
04	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	Sở Y tế
05	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 bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc	Sở Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
	dược liệu, thuốc cổ truyền)	
06	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 có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm 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)	Sở Y tế
07	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)	Sở Y tế
08	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	Sở Y tế
09	Cấp lại 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)	Sở Y tế
10	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP).	Sở Y tế
11	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Sở Y tế
12	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 Sở Y tế	Sở Y tế
13	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế
14	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	Sở Y tế
15	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	Sở Y tế
16	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	Sở Y tế
17	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Sở Y tế
18	Thủ tục đăng ký kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP).	Sở Y tế
19	Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên	Sở Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
	liệu làm thuốc (GDP).	
20	Thủ tục đề nghị mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Sở Y tế
21	Thủ tục đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc.	Sở Y tế
22	Thủ tục đề nghị 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 với phạm vi bán lẻ thuốc.	Sở Y tế
III	Lĩnh vực Mỹ phẩm	
01	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	Sở Y tế
02	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Sở Y tế
03	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Sở Y tế
04	Thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Sở Y tế
05	Thủ tục đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	Sở Y tế
IV	Lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế	
1	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	Sở Y tế
2	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	Sở Y tế
V	Lĩnh vực Trang thiết bị y tế	
01	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sở Y tế
02	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Sở Y tế
03	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sở Y tế
04	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	
05	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	
VI	Lĩnh vực Đào tạo	
01	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp	Sở Y tế
VII	Lĩnh vực Y tế dự phòng	
01	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế

PHỤ LỤC 2

CÁC HOẠT ĐỘNG HỆ THỐNG VÀ NỘI BỘ CỦA SỞ Y TẾ ĐƯỢC CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN TCVN ISO 9001:2015

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1691/QĐ-SYT ngày 29/11/2021
của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp)

STT	Tên hoạt động
1	Chính sách chất lượng
2	Mục tiêu chất lượng
3	Phạm vi áp dụng HTQLCL
4	Mô hình HTQLCL
5	Hướng dẫn kiểm soát thông tin dạng văn bản
6	Hướng dẫn quản lý rủi ro, cơ hội
7	Hướng dẫn đánh giá nội bộ
8	Hướng dẫn kiểm soát sự KPH và HĐKP
9	Hướng dẫn xem xét của lãnh đạo
10	Sơ đồ tương tác các quá trình HTQLCL
11	Danh mục tài liệu HTQLCL
12	Tổng quan về TCVN ISO 9001:2015