

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 THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Căn cứ Quyết định số 73/2022/QĐ-UBND ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Ủy ban nhân dân thành phố Hải Phòng về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hải Phòng;

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 03 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 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 chi đạo ISO.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế thành phố Hải Phòng phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia 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 ban hành.

Điều 3. Ban chi đạo ISO và các phòng ban có liên quan thuộc Sở Y tế chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND thành phố (để báo cáo);
- Sở KH&CN
- Lưu: VT, VP (03 bản).



Lê Minh Quang

DANH MỤC TÀI LIỆU HỆ THỐNG QLCL TCVN ISO 9001:2015
 (Ban hành kèm theo Quyết định số 515/QĐ-SYT ngày 17 tháng 6 năm 2024 “Ban hành hệ thống tài liệu quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015” của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

STT	Tên tài liệu	Mã hiệu
1	Mô hình hệ thống quản lý chất lượng	MHHT
2	Hướng dẫn kiểm soát thông tin dạng văn bản	HD.01
3	Hướng dẫn quản lý rủi ro và cơ hội	HD.02
4	Hướng dẫn đánh giá nội bộ	HD.03
5	Hướng dẫn kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục	HD.04
6	Hướng dẫn xem xét lãnh đạo	HD.05
7	Chính sách chất lượng	C_SCL
8	Mục tiêu chất lượng	MTCL
9	Quy trình giải quyết TTHC tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	QT.VP.01
QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH		
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM - MỸ PHẨM - YTD - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ (Phòng Nghiệp vụ Dược)		
1.	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	QT-ND-01
2.	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	QT-ND-02
3.	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	QT-ND-03
4.	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-ND-04
5.	Cho phép 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	QT-ND-05
6.	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 nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	QT-ND-06
7.	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-ND-07
8.	Cấp Giấy xác nhận thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	QT-ND-08
9.	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	QT-ND-10
10.	Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP)	QT-ND-11
11.	Đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP)	QT-ND-12

12.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT gồm: Mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc; Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc	QT-ND-13
13.	Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)	QT-ND-14
14.	Đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP) đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	QT-ND-15
15.	Đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)	QT-ND-16
16.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT: Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; Sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản	QT-ND-17
17.	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của sở y tế	QT-ND-18
18.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	QT-ND-19
19.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	QT-ND-20
20.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	QT-ND-21
21.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	QT-ND-22
22.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	QT-ND-23
23.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	QT-ND-24
24.	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	QT-ND-25
25.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	QT-ND-26
26.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	QT-ND-27
27.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B	QT-ND-28
28.	Công bố Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	QT-ND-29

29.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	QT-ND-30
30.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D	QT-ND-31
31.	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	QT-ND-32
LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH - DƯỢC PHẨM (Phòng Quản lý hành nghề)		
32.	Cấp giấy chứng nhận lương y theo quy định cho các đối tượng quy định tại khoản 1, 2 và khoản 3 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TTBYT	QT-HN-01
33.	Cấp giấy chứng nhận lương y theo quy định cho các đối tượng quy định tại khoản 4, 5 và khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TTBYT	QT-HN-02
34.	Cấp lại giấy chứng nhận lương y theo quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT	QT-HN-03
35.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	QT-HN-04
36.	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 hư hỏng	QT-HN-05
37.	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	QT-HN-06
38.	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	QT-HN-07
39.	Cấp giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	QT-HN-08
40.	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm	QT-HN-09
41.	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng	QT-HN-10
42.	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-HN-11
43.	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-HN-12

44.	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 dược liệu, thuốc cổ truyền)	QT-HN-13
45.	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)	QT-HN-14
46.	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)	QT-HN-15
47.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	QT-HN-16
48.	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	QT-HN-17
49.	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	QT-HN-18
50.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	QT-HN-19
51.	Công bố cơ sở hướng dẫn thực hành	QT-HN-20
52.	Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng	QT-HN-21
53.	Thủ tục Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện tâm lý lâm sàng	QT-HN-22
54.	Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng	QT-HN-23

55.	Điều chỉnh giấy phép hành nghề	QT-HN-24
56.	Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền	QT-HN-25
57.	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền	QT-HN-26
58.	Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền (Kể từ ngày hồ sơ hợp lệ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề)	QT-HN-27
59.	Đăng kí hành nghề	QT-HN-28
60.	Thu hồi giấy phép hành nghề trong trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	QT-HN-29
61.	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	QT-HN-30
62.	Cấp lại Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	QT-HN-31
63.	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	QT-HN-32
64.	Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng	QT-HN-33
65.	Thủ tục Cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng	QT-HN-34
66.	Gia hạn giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Kể từ ngày hồ sơ hợp lệ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề)	QT-HN-35
67.	Điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý	QT-HN-36

	lâm sàng	
	LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH – YTDP (Phòng Nghiệp vụ y)	
68.	Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám, chữa bệnh	QT-NY-01
69.	Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền	QT-NY-02
70.	Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền	QT-NY-03
71.	Thủ tục cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	QT-NY-04
72.	Thủ tục cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	QT-NY-05
73.	Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS	QT-NY-06
74.	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động	QT-NY-07
75.	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	QT-NY-08
76.	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	QT-NY-09
77.	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	QT-NY-11
78.	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	QT-NY-12
79.	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	QT-NY-13
80.	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	QT-NY-14
81.	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	QT-NY-15
82.	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	QT-NY-16
83.	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương	QT-NY-17
84.	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS	QT-NY-18
85.	Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	QT-NY-19
86.	Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa	QT-NY-20

	có thực hành khám bệnh, chữa bệnh	
87.	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa	QT-NY-21
	LĨNH VỰC TỔ CHỨC CÁN BỘ - ĐÀO TẠO (Phòng TCCB)	
88.	Bổ nhiệm giám định viên pháp y và pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh thành phố	QT-TC-01
89.	Miễn nhiệm giám định viên pháp y và pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân thành phố	QT-TC-02



