

BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 214/QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành và áp dụng hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý
chất lượng theo TCVN ISO 9001: 2008

CỤC TRƯỞNG CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/03/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động các Cơ quan hành chính Nhà nước;

Căn cứ Quyết định số 4059/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Căn cứ Quyết định 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 242/QĐ-BYT ngày 20/01/2014 về việc công bố thủ tục hành chính thay thế thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phó Trưởng ban thường trực ISO của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành và áp dụng hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001: 2008 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (*Danh mục tài liệu đính kèm*).

Điều 2. Toàn bộ các Phòng ban chức năng, các đơn vị thuộc Cục có trách nhiệm đọc hiểu và thi hành công việc theo đúng chủ trương, quy định của hệ thống tài liệu này, tiến hành đưa hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001: 2008 vào áp dụng trong các hoạt động thực tế của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Thời gian áp dụng kể từ ngày **01/01/2015**.

Điều 3. Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có hiệu lực từ ngày ký duyệt ban hành, mọi văn bản trước đây trái ngược với các quy định của các tài liệu này đều bị huỷ bỏ hiệu lực. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị phản ánh về Ban chỉ đạo triển khai ISO của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Điều 4. Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các Phòng, đơn vị thuộc Cục, Ban chỉ đạo triển khai ISO và các cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Các Phó Cục trưởng;
- Lưu VT,VP.



CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Công Khẩn

DANH MỤC TÀI LIỆU

Hệ thống văn bản quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001: 2008 của Cục khoa học công nghệ và Đào tạo
(Kèm theo quyết định Số 24/QĐ-K2ĐT ngày 23 tháng 11 năm 2014)

STT	Tên tài liệu	Mã số	Ghi chú
1.	Sổ tay chất lượng	STCL	
Quy trình chung hệ thống			
2.	Quy trình Kiểm soát tài liệu	QT.K2ĐT.01	
3.	Quy trình Kiểm soát hồ sơ chất lượng.	QT.K2ĐT.02	
4.	Quy trình Đánh giá chất lượng nội bộ.	QT.K2ĐT.03	
5.	Quy trình Kiểm soát sự không phù hợp	QT.K2ĐT.04	
6.	Quy trình thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa	QT.K2ĐT.05	
7.	Quy trình xem xét của lãnh đạo đối với hệ thống quản lý chất lượng	QT.K2ĐT.06	
Quy trình tác nghiệp			
Văn phòng Cục			
8.	Quy trình quản lý văn bản đi và đến	QT.VP.01	

STT	Tên tài liệu	Mã số	Ghi chú
Phòng Quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và sản phẩm			
9.	Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	QT. TNLS.01	
10.	Quy trình đăng ký sửa đổi, bổ sung người đứng đầu, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu	QT. TNLS.02	
11.	Quy trình xem xét đề nghị xây dựng hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (<i>thay thế Quy trình hướng dẫn đăng ký nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i>)	QT.TNLS.03	
12.	Quy trình thẩm định hồ sơ nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	QT.TNLS.04	
13.	Quy trình thẩm định hồ sơ pháp lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	QT.TNLS.05	