

UBND TỈNH BR-VT  
**SỞ Y TẾ**

Số: 466 /QĐ-SYT

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

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 10 tháng 10 năm 2015

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng  
phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008**

### **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RIJA -VŨNG TÀU**

Căn cứ Quyết định số 3836/2008/QĐ-UBND ngày 27/10/2001 của UBND tỉnh BR-VT về việc quy định chức năng, quyền hạn, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức Sở Y tế tỉnh BR-VT;

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 Quyết định số 1618/QĐ-UBND ngày 18 tháng 8 năm 2014 của UBND tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu về việc ban hành Kế hoạch triển khai 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 tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu;

Căn cứ Quyết định 712/QĐ-SYT ngày 04/11/2013 của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu về việc ban hành và mở rộng, áp dụng hệ thống Quản lý chất lượng ISO 9001:2008 tại Sở Y tế;

Theo đề nghị của Chánh Văn Phòng Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu.

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 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 (*Gồm 90 TTHC*).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 299/QĐ-SYT ngày 03/7/2015 của Sở Y tế.

**Điều 3.** Các ông, (bà) Chánh Văn Phòng, Ban chỉ đạo ISO, Trưởng các phòng chức năng thuộc Sở chịu trách nhiệm thi hành quyết định này (*Đính kèm phụ lục*).

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Giám đốc (B/cáo);
- Sở KH&CN; Sở Nội vụ; Sở TT&TT;
- CC Tiêu chuẩn ĐLCL;
- Bộ phận CNTT –VP Sở (Đăng tải trên trang TTĐT)
- Lưu: VT, VP.

**KT. GIÁM ĐỐC**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Minh An

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

## BẢN CÔNG BỐ SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU

Công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế phù hợp  
Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 đối với  
các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế

(Theo Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 466 /QĐ-UBND  
ngày 15 tháng 10 năm 2015 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu)

Bản công bố này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Bà Rịa – Vũng Tàu, ngày 15 tháng 10 năm 2015

**KT. GIÁM ĐỐC**  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Minh An

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

**BẢN CÔNG BỐ**  
**SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU**

Công bố lại Hệ thống quản lý chất lượng tại Sở Y tế phù hợp  
Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 đối với  
các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế

*(Theo Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 466 /QĐ-UBND  
ngày 15 tháng 10 năm 2015 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu)*

Bản công bố này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Bà Rịa – Vũng Tàu, ngày 15 tháng 10 năm 2015

**KT. GIÁM ĐỐC**  
PHÓ GIÁM ĐỐC



**Phạm Minh An**

**PHỤ LỤC**  
**CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA SỞ Y TẾ ĐƯỢC CÔNG BỐ**  
**PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2008**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 15 tháng 10 năm 2015*  
*của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu)*

TT	Tên thủ tục hành chính	TTHC thay đổi
<b>I. Lĩnh vực Y tế dự phòng và môi trường: ( 10 thủ tục )</b>		
1	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	
2	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	
3	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	
4	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	
5	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm c khoản 2 Điều 17 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.	
6	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I	
7	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II	
8	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do hết hạn	
9	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất	
10	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm	
<b>II. Lĩnh vực Trang thiết bị y tế và công trình y tế ( 01 thủ tục )</b>		
1	Đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế.	

TT	Tên thủ tục hành chính	TTHC thay đổi
<b>III. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm (20 thủ tục)</b>		
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho công dân Việt Nam	
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	
3	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	
4	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	
5	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	
6	Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” – GPP.	
7	Cấp Giấy chứng nhận ‘Thực hành tốt phân phối thuốc’ - GDP	
8	Cấp lại Giấy chứng nhận ‘Thực hành tốt phân phối thuốc’ - GDP	
9	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc	
10	Cấp sổ tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam	
11	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc	
12	Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam	
13	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất	
14	Cấp giấy phép xuất khẩu khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch	
15	Trả lại chứng chỉ hành nghề dược	
16	Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” trong trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản	
17	Cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” – GPP.	
18	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược	
19	Cấp Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.	
20	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc”	
<b>IV. Lĩnh vực khám chữa bệnh (53 thủ tục)</b>		
1	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
2	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	

TT	Tên thủ tục hành chính	TTHC thay đổi
3	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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
4	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (Trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.	
5	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
6	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
7	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
8	Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
9	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
10	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
11	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.	
12	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả.	
13	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà.	
14	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc.	
15	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.	
16	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã.	
17	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm.	
18	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
19	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền.	
20	Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (Áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)	

TT	Tên thủ tục hành chính	TTHC thay đổi
21	Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền	
22	Cấp giấy tiếp nhận đăng ký quảng cáo trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh	
23	Cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở trên địa bàn trừ các trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ Y học cổ truyền-Bộ Y tế.	
24	Công bố cơ sở dữ liệu điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y	
25	Đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	
26	Đề nghị 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	
27	Cho phép người hành nghề 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.	
28	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động, khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
29	Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	
30	Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	
31	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm	
32	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ trong trường hợp Giấy phép hoạt động mất, hỏng, rách	
33	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	Mới
34	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	Mới
35	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	Mới
36	Cho phép đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	Mới
37	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	Mới
38	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Mới
39	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Mới

TT	Tên thủ tục hành chính	TTHC thay đổi
40	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Mới
41	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Mới
42	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Mới
43	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Mới
44	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp	Mới
45	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	Mới
46	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà	Mới
47	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	Mới
48	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	Mới
49	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã	Mới
50	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	Mới
51	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh	Mới
52	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Mới
53	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.	Mới
<b>V. Lĩnh vực khiếu nại, tố cáo (05 thủ tục)</b>		
1	Tiếp công dân tại cấp tỉnh	
2	Xử lý đơn thư tại cấp tỉnh	
3	Giải quyết khiếu nại lần đầu tại cấp tỉnh	
4	Giải quyết khiếu nại lần hai tại cấp tỉnh	
5	Giải quyết tố cáo tại cấp tỉnh	



TT	Tên thủ tục hành chính	TTHC thay đổi
<b>VI. Lĩnh vực giám định y khoa (01 thủ tục)</b>		
1	Cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.	

**Ghi chú:** Tổng số thủ tục được công bố cho đến tháng 10/2015 là 132 thủ tục, trong đó có 90 thủ tục được giải quyết tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu và 42 thủ tục được giải quyết tại các đơn vị trực thuộc.