

SỞ Y TẾ QUẢNG TRỊ
CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
TCVN ISO 9001:2015

QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ
Ký mã hiệu : QT.03
Lần ban hành/Sửa đổi: 01/00

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Hữu Đức Phó Trưởng phòng Tổng hợp	Lê Quốc Dũng Phó Chi cục trưởng	Hoàng Đình Ân Chi cục trưởng
Ngày ký	23/10/2024	25/10/2024	30/10/2024
Chữ ký			

MỤC LỤC
THEO DÕI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

- 1. MỤC ĐÍCH**
- 2. PHẠM VI**
- 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**
- 4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT**
- 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH**
- 6. HỒ SƠ CẦN LƯU**
- 7. BIỂU MẪU**

THEO DÕI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày	Nội dung ban hành/ sửa đổi	Ban hành/Sửa đổi
30/10/2024	Ban hành lần đầu	01/00

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định quá trình và phương pháp tiến hành đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng nhằm xác định hiệu lực và hiệu quả của việc áp dụng, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Trị (Sau đây gọi tắt là Chi cục).

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Phạm vi của tài liệu này tập trung vào việc xác định tính hiệu lực và hiệu quả của Hệ thống quản lý chất lượng của Chi cục. Khi phát hiện các quá trình của HTQLCL không đầy đủ thông qua hoạt động đánh giá nội bộ sẽ giúp chỉ ra cơ hội để cải tiến.

Áp dụng cho mọi cuộc đánh giá nội bộ Hệ thống quản lý chất lượng, kể cả định kỳ và đột xuất được tiến hành tại Chi cục.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

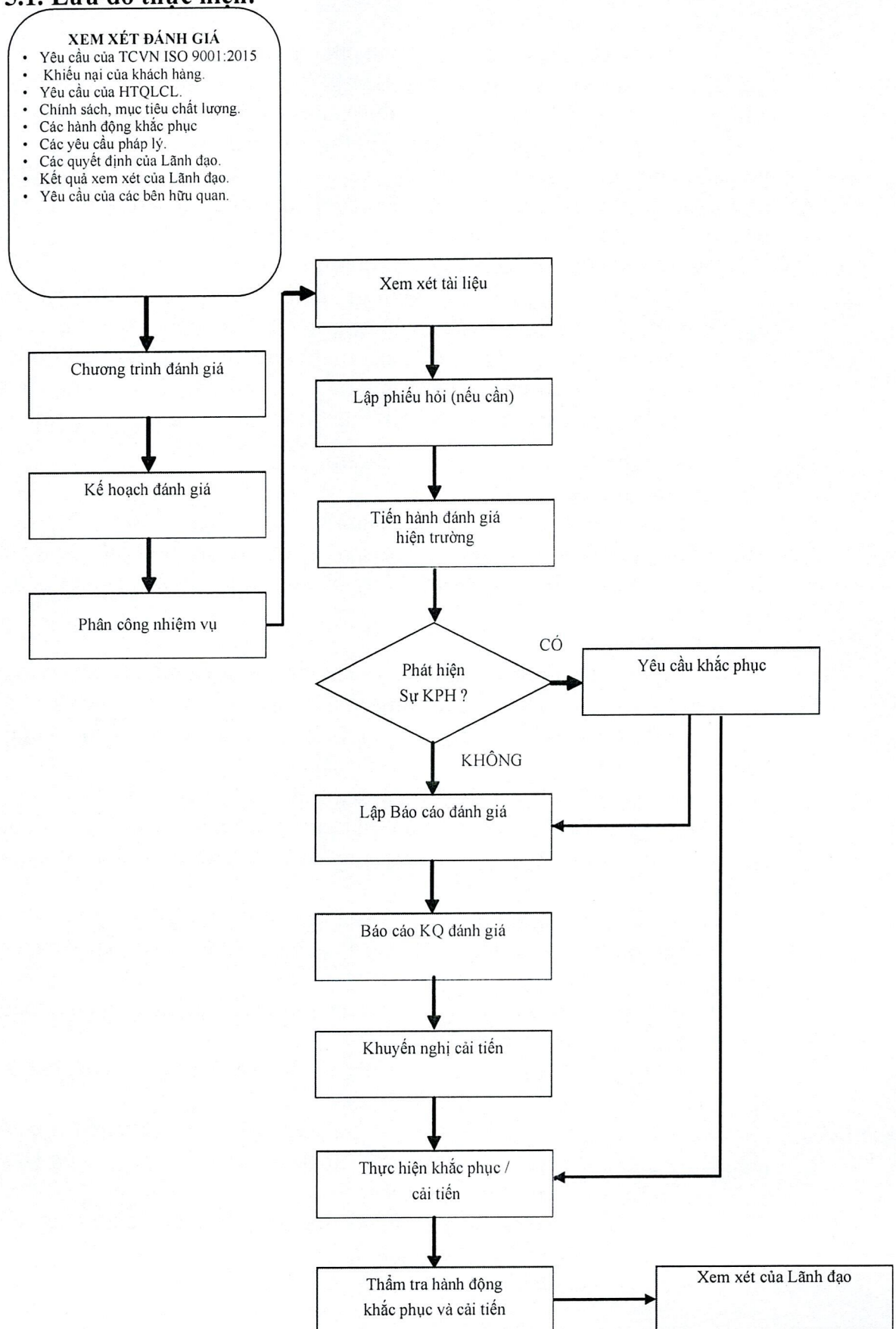
- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9000:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng.
- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu.
- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 19011:2013 Hướng dẫn đánh giá Hệ thống quản lý.
- QT.04 Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục.

4. ĐỊNH NGHĨA, TỪ VIẾT TẮT

- Đánh giá: là quá trình có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để nhận được bằng chứng đánh giá và xem xét đánh giá chúng một cách khách quan để xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đã thoả thuận.
- Chuẩn mực đánh giá: là tập hợp các chính sách, thủ tục hay yêu cầu được xác định là gốc so sánh.
- Bằng chứng đánh giá: Hồ sơ, việc trình bày về sự kiện hay thông tin khác liên quan tới các chuẩn mực đánh giá và có thể kiểm tra xác nhận.
- Phát hiện khi đánh giá: Kết quả của việc xem xét đánh giá, các bằng chứng đánh giá thu thập được so với chuẩn mực đánh giá. (Phát hiện khi đánh giá có thể chỉ ra sự phù hợp hoặc không phù hợp với chuẩn mực đánh giá, hoặc cơ hội cải tiến).
- Sự không phù hợp: sự không đáp ứng một yêu cầu.
- Hành động khắc phục: Hành động nhằm chấm dứt nguyên nhân của sự không phù hợp.
- Xem xét: là hành động được tiến hành để đảm bảo sự thích hợp, thoả đáng và hiệu lực của một đối tượng để đạt được các mục tiêu đề ra.
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Lưu đồ thực hiện:



5.2. Diễn giải lưu đồ:

5.2.1. Hoạch định hoạt động đánh giá

- Chương trình đánh giá:

Cuối quý IV của năm trước, Ban chỉ đạo ISO thiết lập Chương trình đánh giá nội bộ cho năm sau theo biểu mẫu BM.01/QT.03, trình Chi cục trưởng phê duyệt. Chi cục có thể tiến hành đánh giá đột xuất theo yêu cầu của Chi cục trưởng.

Hoạt động đánh giá phải thể hiện được tất cả các yêu cầu của HTQLCL, mỗi yêu cầu được đánh giá tối thiểu một năm 01 lần và mỗi lĩnh vực đánh giá tối thiểu một năm 01 lần. Đối với những yêu cầu quan trọng hoặc thường xảy ra sai lỗi thì chu kỳ đánh giá có thể ngắn lại.

- Chỉ định thành viên đoàn đánh giá:

Căn cứ vào Chương trình đánh giá hoặc yêu cầu đánh giá đột xuất, Ban chỉ đạo ISO của Chi cục dự thảo quyết định thành lập đoàn đánh giá nội bộ trong đó xác định trưởng đoàn đánh giá và các thành viên, trình Chi cục trưởng phê duyệt.

Chi cục có thể chỉ định các đánh giá viên có kinh nghiệm vào Kế hoạch đánh giá, trình Chi cục trưởng phê duyệt hoặc mời chuyên gia bên ngoài.

5.2.2. Chuẩn bị các hoạt động đánh giá:

- Kế hoạch đánh giá:

Trước khi tiến hành một cuộc đánh giá cụ thể đã được xác lập trong Chương trình đánh giá, Trưởng đoàn đánh giá có trách nhiệm thiết lập Kế hoạch đánh giá theo biểu mẫu BM.02/QT.03 và thông báo cho các phòng/bộ phận được đánh giá được biết.

- Phân công nhiệm vụ:

Thông qua trao đổi với các thành viên trong đoàn đánh giá, trưởng đoàn đánh giá phân công trách nhiệm cho từng thành viên đối với các quá trình, hoạt động, chức năng hoặc địa điểm đánh giá. Việc phân công phải trên cơ sở độc lập và dựa vào năng lực của các chuyên gia đánh giá.

- Xem xét tài liệu và lập Phiếu câu hỏi (nếu cần):

Các chuyên gia đánh giá yêu cầu các phòng/bộ phận được đánh giá trong phạm vi được phân công cung cấp các tài liệu liên quan đến phạm vi đánh giá nhằm:

- + Thu thập thông tin để chuẩn bị cho các hoạt động đánh giá.
- + Xác định xem thông tin trong tài liệu có đầy đủ, thỏa đáng và cập nhật không.
- + Xác định xem tài liệu có bao trùm phạm vi đánh giá và cung cấp đủ thông tin để hỗ trợ các mục tiêu đánh giá.
- + Việc xem xét tài liệu có thể chỉ ra hiệu lực của việc kiểm soát tài liệu trong Hệ thống quản lý của bên được đánh giá.

Sau khi xem xét tài liệu, chuyên gia đánh giá thiết lập phiếu câu hỏi theo biểu mẫu BM.03/QT.03 (nếu cần) nhằm hỗ trợ cho quá trình đánh giá tại chỗ.

- Chuẩn bị các tài liệu làm việc:

Để phục vụ cho hoạt động ghi chép thông tin và bằng chứng, chuyên gia đánh giá cần chuẩn bị các tài liệu làm việc sau:

- + Kế hoạch đánh giá.

- + Phiếu câu hỏi.
- + Phiếu ghi chép đánh giá.
- + Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015.
- + Báo cáo sự không phù hợp.
- + Báo cáo đánh giá tổng hợp.

5.2.3. Thực hiện đánh giá:

- Hợp mở đầu:

Thành phần họp bao gồm Đoàn đánh giá, Chi cục trưởng và Đại diện các phòng/bộ phận được đánh giá, các đánh giá viên. Trưởng đoàn chủ trì cuộc họp để thống nhất nội dung cần đánh giá với bên được đánh giá.

- Tiến hành đánh giá:

Thực hiện việc đánh giá thông qua phỏng vấn, quan sát, xem xét hồ sơ tài liệu sau đó so sánh kết quả thực hiện với các quy định của HTQLCL. Kết quả đánh giá ghi vào Phiếu đánh giá theo BM.03/QT.03.

Đối với những vấn đề phức tạp, đánh giá viên có thể trao đổi hội ý với các đánh giá viên khác để thống nhất ý kiến. Những điểm không phù hợp phải có bằng chứng cụ thể.

Khi phát hiện những điểm không phù hợp, chuyên gia đánh giá thiết lập hồ sơ về sự không phù hợp và yêu cầu công chức chuyên môn thực hiện khắc phục.

- Xem xét kết quả đánh giá và viết báo cáo đánh giá tổng hợp:

Sau khi đánh giá mỗi lĩnh vực, đánh giá viên nộp Phiếu đánh giá cho Trưởng đoàn. Trưởng đoàn tổ chức hội ý với các thành viên đoàn để thống nhất kết quả đánh giá và viết báo cáo đánh giá tổng hợp theo BM.04/QT.03.

Báo cáo đánh giá tổng hợp phải nêu được những điểm mạnh và những điểm không phù hợp.

- Hợp kết thúc:

Thành phần cuộc họp giống với Hợp mở đầu, Trưởng đoàn báo cáo kết quả đánh giá (kể cả những điểm phù hợp và không phù hợp) cho Chi cục trưởng. Nêu rõ tầm quan trọng của những điểm không phù hợp.

Thống nhất kết quả đánh giá.

5.2.4. Lập hồ sơ đánh giá:

Trưởng đoàn lập bộ hồ sơ đánh giá và gửi tới Chi cục trưởng.

Sau đó photocopy các Hồ sơ sự không phù hợp chuyển cho các công chức/người lao động liên quan để thực hiện, đồng thời dự kiến ngày đánh giá lại (nếu cần thiết).

5.2.5. Theo dõi hành động khắc phục

Chi cục trưởng điều hành chỉ đạo thực hiện các hoạt động khắc phục đã nêu trong các Hồ sơ sự không phù hợp theo đúng quy định.

Căn cứ vào ngày dự kiến đánh giá lại ghi ở Hồ sơ sự không phù hợp, Chi cục trưởng cử chuyên gia đánh giá đi kiểm tra lại kết quả thực hiện các biện pháp và hiệu lực của các hoạt động khắc phục (nếu cần).

Nếu các công chức/người lao động đã thực hiện xong và có hiệu lực thì đóng hồ sơ.

Nếu các công chức/người lao động chưa thực hiện xong hoặc thực hiện chưa có hiệu lực phải Lập hồ sơ sự không phù hợp mới.

Kết quả đánh giá lại cùng các hồ sơ liên quan được Ban ISO lưu trữ.

Căn cứ vào kết quả đánh giá, Ban ISO có thể điều chỉnh Chương trình đánh giá năm cho phù hợp thực tế của Chi cục.

6. BIỂU MẪU

STT	Ký hiệu biểu mẫu	Tên biểu mẫu
1	BM.01/QT.03	Chương trình đánh giá năm
2	BM.02/QT.03	Kế hoạch đánh giá
3	BM.03/QT.03	Phiếu đánh giá
4	BM.04/QT.03	Báo cáo đánh giá tổng hợp

7. HỒ SƠ LƯU

STT	Tên hồ sơ	Trách nhiệm lưu	Thời gian lưu
1.	Chương trình đánh giá năm	Ban ISO	10 năm
2.	Kế hoạch đánh giá		
3.	Phiếu đánh giá		
4.	Báo cáo đánh giá tổng hợp		
5.	Quyết định thành lập đoàn đánh giá (nếu có)		

..., ngày tháng năm 202..

CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ NĂM...

Phòng/Lĩnh vực được đánh giá	Hoạt động được đánh giá	Thời gian											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Chú thích:

- ☐ - Kế hoạch đánh giá
- ☒ - Đánh giá hoàn thành
- ☐ - Đánh giá đột xuất
- ☒ - Không đánh giá được theo kế hoạch

PHÊ DUYỆT

CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

..., ngày tháng năm 20..

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

Thời gian	Lĩnh vực đánh giá	Nội dung đánh giá	Đánh giá viên	Đại diện bên được đánh giá
Ngày				
Ngày				

Ghi chú : diễn giải Nội dung đánh giá :

4.1	Hiểu biết về tổ chức và bối cảnh của tổ chức	7.1	Các nguồn lực	8.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ
4.2	Hiểu biết các nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	7.2	Năng lực	8.6	Thông qua sản phẩm và dịch vụ
4.3	Xác định phạm vi của HTQLCL	7.3	Nhận thức	8.7	Kiểm soát các đầu ra không phù hợp
4.4	HTQLCL và các quá trình của hệ thống	7.4	Trao đổi thông tin	9.1	Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá
5.2	Chính sách	7.5	Thông tin dạng văn bản	9.2	Đánh giá nội bộ
5.3	Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn tổ chức	8.1	Hoạch định và kiểm soát thực hiện tác nghiệp	9.3	Xem xét của Lãnh đạo
6.1	Các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội	8.2	Các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ	10	Cải tiến
6.2	MTCL và hoạch định để đạt được MTCL	8.3	Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ		
6.3	Hoạch định thay đổi	8.4	Kiểm soát các QT, SP, DV bên ngoài		

Người lập**Phê duyệt**

**CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH
THỰC PHẨM**

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

..., ngày tháng năm 20..

Lĩnh vực :Ngày :

Đánh giá viên : Ký tên :

PH : Phù hợp; A : Không phù hợp nặng ; B : Không phù hợp nhẹ; C : Khuyến nghị

STT	Nội dung đánh giá	Nhận xét	A/B/C

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TỔNG HỢP
HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG TCVN ISO 9001:2015**

1. Ngày đánh giá:

2. Phòng/Lĩnh vực được đánh giá: (Đánh dấu ✓ tương ứng)

☒ Lãnh đạo	☒	☒
☒	☒	☒
☒	☒	☒

3. Thành phần đoàn đánh giá:

1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

4. Mục tiêu đánh giá:

Xác định hiệu lực và sự phù hợp của HTQLCL của Chi cục ... so với yêu cầu tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015.

5. Tổng kết các nội dung không phù hợp/khuyến nghị:

.....
.....

6. Nhận xét kết quả đánh giá:

6.1 Các kết quả đạt được:

1. Hoạch định hệ thống:

.....
.....

2. Trách nhiệm CCT:

.....
.....

3. Nguồn lực:

.....
.....

6.2 Những tồn tại

.....
.....

6.3 Khuyến nghị cải tiến:

.....
.....

6.4 Kết luận / đầu ra của cuộc đánh giá:

.....
.....

..., ngày tháng năm 20...

Trưởng đoàn đánh giá