

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  
KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC  
Ký mã hiệu : QT.04  
Lần ban hành/Sửa đổi: 01/00

| Trách nhiệm | Soạn thảo                                                                           | Xem xét                                                                              | Phê duyệt                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ và tên   | Nguyễn Hữu Đức<br>Phó Trưởng phòng<br>Tổng hợp                                      | Lê Quốc Dũng<br>Phó Chi cục trưởng                                                   | Hoàng Đình Ân<br>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**

| <b>Ngày</b> | <b>Nội dung ban hành/ sửa đổi</b> | <b>Ban hành/Sửa đổi</b> |
|-------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 30/10/2024  | Ban hành lần đầu                  | 01/00                   |
|             |                                   |                         |
|             |                                   |                         |
|             |                                   |                         |
|             |                                   |                         |

## 1. MỤC ĐÍCH

Quy định cách thức xử lý các dịch vụ hành chính công, công việc nội bộ không phù hợp được phát hiện thông qua quá trình giải quyết các thủ tục hành chính, công việc nội bộ cho tổ chức, công dân.

Hướng tới và đảm bảo cải tiến liên tục của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, luôn thực hiện các hành động khắc phục để phát hiện, điều tra, và sửa chữa những sự không phù hợp liên quan đến dịch vụ, các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng với tất cả các lĩnh vực thuộc phạm vi Hệ thống quản lý chất lượng của Chi cục.

- Áp dụng cho mọi sự không phù hợp hiện tại đối với các quá trình liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng.

## 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. Mục 8.7 và 10.2.

- QT.02 Quy trình kiểm soát rủi ro và cơ hội.

- QT.03 Quy trình đánh giá nội bộ.

## 4. ĐỊNH NGHĨA, TỪ VIẾT TẮT

### 4.1 Định ngữ:

- **Quá trình:** Tập hợp các hoạt động có tương tác với nhau để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

- **Sự không phù hợp:** Sự không đáp ứng một yêu cầu.

- **Sự khắc phục:** Hành động nhằm loại bỏ một sự không phù hợp được tìm thấy.

- **Hành động khắc phục:** là công việc phân tích nguyên nhân của sự không phù hợp (đã phát hiện ra hoặc các tình trạng không mong muốn khác), đề ra và thực hiện các biện pháp khắc phục sự không phù hợp đã xảy ra, nhằm đảm bảo sự không phù hợp đó không bị tái diễn.

- **Thực hiện đề xuất cải tiến:** là việc thực hiện các ý kiến, kiến nghị nhằm nâng cao hiệu lực của HTQLCL.

### 4.2 Viết tắt:

- **CAR:** Corrective Action Request - Phiếu yêu cầu hành động khắc phục.

- **HTQLCL:** Hệ thống quản lý chất lượng.

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 5.1. Lưu đồ thực hiện

| TT | Trình tự thực hiện       | Biểu mẫu    | Trách nhiệm                            |
|----|--------------------------|-------------|----------------------------------------|
| 1  | Yêu cầu HĐKP             |             |                                        |
| 2  | Mở phiếu yêu cầu HĐKP    | BM.01/QT.04 | Lãnh đạo, công chức chuyên môn         |
| 3  | Xem xét                  | BM.01/QT.04 | Ban ISO                                |
| 4  | Phân tích yêu cầu HĐKP   | BM.01/QT.04 | Ban ISO<br>Công chức liên quan         |
| 5  | Đề ra biện pháp KP       | BM.01/QT.04 | Ban ISO<br>Công chức liên quan         |
| 6  | Thực hiện, theo dõi HĐKP | BM.01/QT.04 | Công chức được giao nhiệm vụ thực hiện |
| 7  | Kiểm tra                 | BM.01/QT.04 | Ban ISO                                |
| 8  | Đóng Phiếu               | BM.01/QT.04 | Ban ISO                                |

### 5.2 Diễn giải lưu đồ:

#### 5.2.1 Những thông tin sử dụng trong hành động khắc phục - cải tiến:

- ✦ Các hoạt động chức năng không phù hợp.
- ✦ Xử lý các ý kiến phản hồi của khách hàng.
- ✦ Đánh giá nội bộ thể hiện qua hồ sơ sự không phù hợp, báo cáo đánh giá.
- ✦ Các quyết định sau khi họp xem xét của lãnh đạo đề ra.
- ✦ Kết quả phân tích dữ liệu quá trình hoạt động chuyên môn.

- ✦ Kết quả thực hiện các quá trình hoạt động chuyên môn.
- ✦ Kết quả xác định sự phù hợp của hoạt động chuyên môn.
- ✦ Các hồ sơ có liên quan của hệ thống quản lý chất lượng.
- ✦ Các thông tin các bên có liên quan khác (cải tiến).
- ✦ Các bài học kinh nghiệm (cải tiến).

### 5.2.2 Mở phiếu yêu cầu hoạt động khắc phục:

Tất cả các công chức chuyên môn, cá nhân khác trong phạm vi của HTQLCL có trách nhiệm phát hiện và báo cáo Lãnh đạo về các hoạt động yêu cầu khắc phục.

Khi có các yêu cầu cần thực hiện hoạt động khắc phục: Ban ISO và người phát hiện sự KPH có trách nhiệm xem xét mở ***“Phiếu yêu cầu hành động khắc phục”***, ghi rõ nội dung yêu cầu vào ô thứ nhất của BM.01/QT.04 và báo cáo Chi cục trưởng.

#### ***Hành động khắc phục được thực hiện khi:***

- ✦ Có dấu hiệu, hiện tượng các sự không phù hợp, dẫn đến hoặc có nguy cơ không thực hiện được mục tiêu chất lượng của Chi cục, không đáp ứng chính sách chất lượng.
- ✦ Các dấu hiệu, hiện tượng sự không phù hợp, có tính chất lặp lại.
- ✦ Các dấu hiệu, hiện tượng sự không phù hợp, gây hậu quả nặng, mức độ lớn.
- ✦ Khi các hồ sơ sự không phù hợp được lập quá 03 lần liên tiếp cho cùng một nội dung không phù hợp tại cùng lĩnh vực được đánh giá.
- ✦ Các yêu cầu cần thực hiện để cải tiến nâng cao hiệu quả, hiệu lực của HTQLCL.
- ✦ Các yêu cầu cần thực hiện để cải tiến chất lượng hoạt động chức năng nhằm nâng cao sự thoả mãn của khách hàng.
- ✦ Các yêu cầu cần thực hiện khi có sự thay đổi cơ cấu tổ chức, thay đổi phạm vi HTQLCL, thay đổi hoạt động chức năng, định hướng thực hiện hoạt động chức năng.

### 5.2.3 Ban ISO xem xét:

***“Phiếu yêu cầu hành động khắc phục”*** sau khi được mở phải được Ban ISO xem xét.

### 5.2.4 Phân tích yêu cầu khắc phục:

Ban ISO yêu cầu các bộ phận có liên quan phân tích nguyên nhân của sự không phù hợp, đề ra biện pháp khắc phục, cải tiến thích hợp.

### ***Đề ra biện pháp thực hiện hành động khắc phục:***

Căn cứ kết quả phân tích nguyên nhân yêu cầu hành động khắc phục, **Ban ISO** chỉ định rõ bộ phận cá nhân có trách nhiệm thực hiện và thời gian hoàn thành. Ghi vào ô thứ hai ***“Phiếu yêu cầu hành động khắc phục”***.

Lãnh đạo Chi cục phê duyệt biện pháp thực hiện hành động khắc phục.

### **5.2.5 Thực hiện theo dõi các biện pháp khắc phục:**

Bộ phận, cá nhân được phân công tiến hành lập kế hoạch và thực hiện các biện pháp khắc phục theo đúng nội dung thời hạn được giao.

Trong quá trình thực hiện, bộ phận, cá nhân được phân công có thể phối hợp với các đơn vị khác để thực hiện các biện pháp được nhanh chóng, có hiệu lực.

Đối với các hoạt động khắc phục có thời gian thực hiện kéo dài thì bộ phận, cá nhân được phân công thực hiện có trách nhiệm định kỳ hàng tháng báo cáo tình hình thực hiện cho **Ban ISO**.

Trong quá trình thực hiện nếu gặp khó khăn cần hỗ trợ, bộ phận cá nhân được phân công có thể yêu cầu **Ban ISO** kê xem xét bổ sung các nguồn lực cần thiết hoặc thay đổi biện pháp thực hiện. Mọi sự thay đổi bổ sung sẽ được cập nhật đầy đủ vào ô thứ hai ***“Phiếu yêu cầu hành động khắc phục”***.

Sau khi thực hiện đầy đủ nội dung của biện pháp khắc phục hoặc những đề xuất cải tiến bộ phận cá nhân được phân công có trách nhiệm báo cáo kết quả cho Lãnh đạo Chi cục biết.

### **5.2.6 Kiểm tra xác nhận biện pháp khắc phục**

Đúng thời hạn đã đề ra trong ***“Phiếu yêu cầu hành động khắc phục”***, Lãnh đạo Chi cục (hoặc người được ủy quyền) có trách nhiệm tổ chức kiểm tra bằng chứng xác nhận kết quả thực hiện.

### **5.2.7 Đóng phiếu yêu cầu hành động khắc phục**

**Ban ISO** sau khi kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện có trách nhiệm đóng ***“Phiếu yêu cầu hành động khắc phục”*** ghi đầy đủ chi tiết bằng chứng kết quả thực hiện vào ô thứ ba.

Trường hợp hoạt động khắc phục chưa được thực hiện hoặc kết quả thực hiện không đầy đủ nội dung yêu cầu người kiểm tra có trách nhiệm mở Phiếu mới chuyển cho Lãnh đạo Chi cục xem xét cho ý kiến giải quyết.

## **6. HỒ SƠ CẦN LƯU**

| STT | Tên hồ sơ                         | Trách nhiệm lưu | Thời gian lưu |
|-----|-----------------------------------|-----------------|---------------|
| 1.  | Phiếu yêu cầu hành động khắc phục | Ban ISO         | 5 năm         |

## **7. BIỂU MẪU**

| STT | Ký hiệu biểu mẫu | Tên biểu mẫu                      |
|-----|------------------|-----------------------------------|
| 1   | BM.01/QT.04      | Phiếu yêu cầu hành động khắc phục |

....., ngày      tháng      năm 202...

**PHIẾU YÊU CẦU HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC**

Số phiếu:.....

1. Đơn vị lập: .....

2. Nội dung:

.....  
.....  
.....  
.....

Người mở:

3. Nguyên nhân và biện pháp

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

4. Người thực hiện:

Duyệt

5. Thời gian hoàn thành:

6. Kết quả thực hiện:

.....  
.....  
.....  
.....

Đạt: ☐ Không đạt: ☐

Số phiếu mới: .....

Ngày.....tháng.....năm.....

Người kiểm tra: