

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

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG  
TCVN ISO 9001:2015

QUI TRÌNH  
QUẢN LÝ RỦI RO VÀ CƠ HỘI  
Ký mã hiệu : QT.02  
Lần ban hành/Sửa đổi: 01/00

| Trách nhiệm | Soạn thảo                                                                           | Xem xét                                                                              | Phê duyệt                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ và tên   | Nguyễn Hữu Đức<br>PTP. 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 CÀN 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:

Hướng dẫn cách thức nhận diện, đánh giá và giải quyết các rủi ro và cơ hội ảnh hưởng đến định hướng chiến lược, mục đích và các kết quả dự kiến trong Hệ thống quản lý chất lượng của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tại các phòng, ban trực thuộc và các quá trình trong phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

## 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 31000:2011 Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn.
- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/TS 9002:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001:2015.

## 4. ĐỊNH NGHĨA, TỪ VIẾT TẮT:

- **HTQLCL**: Hệ thống quản lý chất lượng.
- **Bối cảnh của tổ chức**: là quá trình xác định các yếu tố ảnh hưởng tới mục đích, mục tiêu và sự bền vững của Chi cục. Quá trình này xem xét các yếu tố nội bộ như giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả thực hiện của Chi cục. Quá trình này cũng xem xét các yếu tố bên ngoài như môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế.
- **Bối cảnh bên trong**: là môi trường bên trong, trong đó Chi cục cố gắng đạt được các mục tiêu chiến lược của mình.  
Bối cảnh bên trong của Chi cục bao gồm:
  - + Quản trị, cơ cấu tổ chức, vai trò và trách nhiệm;
  - + Các chính sách, mục tiêu và chiến lược được đặt ra để đạt mục tiêu;
  - + Khả năng, sự am hiểu về nguồn lực và kiến thức (ví dụ vốn, thời gian, con người, quá trình, hệ thống và công nghệ);
  - + Các hệ thống thông tin, luồng thông tin và các quá trình ra quyết định (cả chính thức và không chính thức);
  - + Mối quan hệ, nhận thức và giá trị của các bên liên quan trong Chi cục;
  - + Văn hóa của Chi cục;
  - + Các tiêu chuẩn, hướng dẫn và mô hình được Chi cục áp dụng;
  - + Hình thức và mức độ của các mối quan hệ hợp đồng.
- **Bối cảnh bên ngoài**: là môi trường bên ngoài, trong đó Chi cục cố gắng đạt được các mục tiêu chiến lược của mình.

Bối cảnh bên ngoài của Chi cục bao gồm:

+ Môi trường văn hóa, xã hội, chính trị, pháp lý, chế định, tài chính, công nghệ, kinh tế, tự nhiên và cạnh tranh của thành phố và địa phương;

+ Các xu hướng và động lực chính tác động đến mục tiêu của Chi cục như: Định hướng của Đảng và nhà nước; Quản lý nhà nước của cơ quan cấp trên; Giá trị/uy tín của các đơn vị cùng cấp.

+ và mối quan hệ, nhận thức và giá trị của các bên liên quan bên ngoài.

- **Bên quan tâm:** Người hoặc tổ chức có thể ảnh hưởng, chịu ảnh hưởng, hoặc tự nhận thấy bị ảnh hưởng bởi một quyết định hay hành động.

- **Rủi ro:** tác động của sự không chắc chắn lên mục tiêu.

+ Tác động là một sai lệch so với dự kiến (tích cực và/hoặc tiêu cực).

+ Mục tiêu có thể có những khía cạnh khác nhau (như mục tiêu tài chính, sức khỏe, an toàn và môi trường) và có thể áp dụng ở các cấp độ khác nhau (như chiến lược, toàn bộ tổ chức, dự án, sản phẩm và quá trình).

+ Rủi ro thường đặc trưng bởi sự dẫn chiếu đến các sự kiện và hệ quả tiềm ẩn hoặc sự kết hợp giữa chúng.

+ Rủi ro thường thể hiện bằng sự kết nối giữa các hệ quả của một sự kiện (bao gồm cả những thay đổi về hoàn cảnh) và khả năng xảy ra kèm theo.

+ Sự không chắc chắn là tình trạng, thậm chí là một phần, sự thiếu hụt thông tin liên quan tới việc hiểu biết hoặc nhận thức về một sự kiện, hệ quả hoặc khả năng xảy ra của nó.

- **Cơ hội:** tác động có lợi hoặc tích cực của sự không chắc chắn ảnh hưởng tới khả năng của cơ quan trong việc đạt được các kết quả dự kiến của HTQLCL.

- **Quản lý rủi ro:** các hoạt động điều phối để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt rủi ro.

- **Đánh giá rủi ro:** là quá trình tổng thể nhận diện rủi ro, phân tích rủi ro và xác định mức độ rủi ro.

- **Nhận diện rủi ro:** Là quá trình tìm kiếm, nhận biết và mô tả rủi ro.

+ Việc xác định rủi ro đòi hỏi phải xác định các nguồn rủi ro, sự kiện, nguyên nhân và hệ quả tiềm ẩn của chúng.

+ Xác định rủi ro có thể cần phân tích dữ liệu quá khứ, lý thuyết, ý kiến chuyên môn có hiểu biết và nhu cầu của các bên liên quan.

- **Phân tích rủi ro:** là quá trình tìm hiểu bản chất của rủi ro và xác định mức rủi ro.

+ Phân tích rủi ro cung cấp cơ sở để xác định mức độ rủi ro và quyết định về xử lý rủi ro.

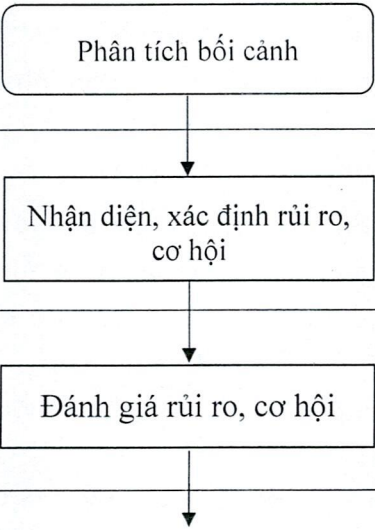
+ Phân tích rủi ro bao gồm cả ước lượng rủi ro.

- **Mức rủi ro:** là mức độ của một rủi ro hay một tập hợp các rủi ro, thể hiện bằng sự kết hợp các hệ quả và khả năng xảy ra của chúng.

- **Giảm thiểu rủi ro:** là một kế hoạch được thiết lập nhằm giải quyết tất cả các rủi ro đã biết, tiềm ẩn và ngăn ngừa sự tái diễn.

## 5. NỘI DUNG

### 5.1. Lưu đồ thực hiện:

| TT | Trình tự                                                                                                        | Trách nhiệm                                     | Tài liệu / hồ sơ |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|
| 1  | <div>Phân tích bối cảnh</div>  | Ban Lãnh đạo<br>Ban ISO<br>Trưởng phòng/Bộ phận | BM.01/QT.05      |
| 2  | <div>Nhận diện, xác định rủi ro, cơ hội</div>                                                                   | Ban Lãnh đạo<br>Ban ISO<br>Trưởng phòng/Bộ phận | BM.01/QT.05      |
| 3  | <div>Đánh giá rủi ro, cơ hội</div>                                                                              | Ban Lãnh đạo<br>Ban ISO<br>Trưởng phòng/Bộ phận | BM.01/QT.05      |
| 4  | <div>Giải quyết rủi ro và cơ hội</div>                                                                          | Ban Lãnh đạo<br>Ban ISO<br>Trưởng phòng/Bộ phận | BM.02/QT.05      |

### 5.2. Diễn giải lưu đồ:

#### 5.2.1. Phân tích bối cảnh:

Phân tích bối cảnh nhằm cung cấp các thông tin cho việc nhận diện, xác định các rủi ro và cơ hội mà có thể ảnh hưởng đến khả năng của Chi cục trong việc đạt được các kết quả dự kiến của Hệ thống quản lý chất lượng. Thông tin bối cảnh bao gồm:

##### a) Bối cảnh bên ngoài:

- Môi trường pháp lý bao gồm chính sách pháp luật nhà nước, các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan đến hoạt động của Chi cục và các lĩnh vực, quá trình nằm trong phạm vi áp dụng hệ thống.

- Tình hình kinh tế, chính trị, văn hóa xã hội trong và ngoài nước, tại thành phố và địa phương.

##### b) Bối cảnh bên trong (nội bộ):

- Kết quả hoạt động trong nội bộ Chi cục, có thể bao gồm: cơ cấu tổ chức, phân công chức năng, nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn, sự phối hợp công việc giữa các công chức chuyên môn và với người lao động, những vấn đề bất cập nổi bật... tác động vào các quá trình, hoạt động, hiệu quả công việc.

- Sự đầy đủ của các nguồn lực bao gồm (nhân lực, vật lực, tài lực).

- Các quy định riêng của Chi cục.

- Tri thức của nguồn nhân lực (cán bộ, công chức, người lao động).

- Các quá trình của Hệ thống quản lý chất lượng (liên quan đến chức năng quản lý Nhà nước và cung cấp các dịch vụ hành chính công).

c) Nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm:

- Các yêu cầu của tổ chức, cá nhân.
- Sự chỉ đạo của cấp trên.
- Các yêu cầu của các đơn vị phối hợp trong giải quyết công việc, giải quyết thủ tục hành chính.

### **5.2.2. Nhận diện, xác định rủi ro và cơ hội:**

Nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng (tổ chức, cá nhân có nhu cầu), các bên quan tâm đến HTQLCL và quy định của pháp luật, trên cơ sở xem xét các thông tin phân tích bối cảnh, Lãnh đạo và các công chức chuyên môn Chi cục có trách nhiệm xác định các rủi ro mà có tác động bất lợi, tiêu cực, không mong muốn ảnh hưởng đến:

- Định hướng về chất lượng;
- Mục đích của HTQLCL;
- Các kết quả dự kiến của HTQLCL;
- Sự phù hợp của kết quả hoạt động quản lý Nhà nước, hoạt động nội bộ của Chi cục;
- Sự phù hợp của các kết quả giải quyết dịch vụ hành chính công.

Kết quả nhận diện sẽ được ghi nhận vào **Bảng nhận diện, đánh giá, giải quyết rủi ro và cơ hội** mẫu BM.01/QT.05 và việc mô tả rủi ro phải đảm bảo nội dung sau đây:

- Bản chất của rủi ro;
- Nguyên nhân và tác động tiêu cực của chúng, đối với các rủi ro có tác động tích cực có thể dẫn đến cơ hội thì ghi vào mục CƠ HỘI;

### **5.2.3. Đánh giá rủi ro:**

Căn cứ từ kết quả xem xét nêu trên, tiến hành nhận định vấn đề tác động vào Chi cục theo BM.01/QT.05, trong đó xác định 03 mức độ rủi ro:

a. Thấp: mọi thứ đều ổn định, không có bất cập hoặc tác động ảnh hưởng đến Chi cục.

Kết luận: Không phải là rủi ro hoặc cơ hội .

b. Cao: có xuất hiện sự tích cực hoặc không tích cực có khả năng tác động đến Chi cục.

Kết luận: Trường hợp tích cực là cơ hội, trường hợp không tích cực là rủi ro.

c. Rất cao: có xuất hiện tác động không tích cực đáng kể, gây ảnh hưởng diện sâu, rộng và thường xuyên, tác động vào việc tuân thủ quy định pháp luật, uy tín, hình ảnh... của Chi cục.

Kết luận: Rủi ro và cần có hành động nhanh chóng, kịp thời.

Đánh giá rủi ro nhằm xác lập mức độ ưu tiên giải quyết các rủi ro quan trọng và chỉ ra các cơ hội cho việc cải tiến đối với các hoạt động hiện tại. Đánh giá rủi ro giúp thấu hiểu các rủi ro cố hữu từ bối cảnh thực tế và kết nối tới các mục tiêu, các chiến lược và các quá trình của HTQLCL.

#### 5.2.4. Giải quyết rủi ro và cơ hội

Sau khi nhận định, xác định rủi ro và cơ hội, Chi cục tiến hành thiết lập kế hoạch giải quyết rủi ro theo BM.02/QT.05 (đưa ra các biện pháp, đối sách phù hợp), trong đó phải làm rõ:

- Những hành động cụ thể sẽ đưa ra để thực hiện giải quyết rủi ro và cơ hội.
- Trách nhiệm cho từng hành động.
- Thời gian thực hiện
- Kết quả dự kiến sẽ đạt được.

Lãnh đạo Chi cục phê duyệt kế hoạch và chỉ đạo việc thực hiện tại các phòng. Định kỳ (tối thiểu 01 năm/lần), triển khai đánh giá và xác nhận tính hiệu lực của kế hoạch. Trường hợp không đảm bảo đáp ứng, yêu cầu hành động khắc phục theo (QT.04).

#### 6. HỒ SƠ CÀN LƯU

| STT | Tên hồ sơ                                             | Trách nhiệm lưu | Thời gian lưu |
|-----|-------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| 1   | Bảng nhận diện, đánh giá, giải quyết rủi ro và cơ hội | Ban ISO         | 3 năm         |
| 2   | Kế hoạch giải quyết rủi ro và cơ hội                  |                 |               |

#### 7. BIỂU MẪU

| STT | Ký hiệu biểu mẫu | Tên biểu mẫu                                          |
|-----|------------------|-------------------------------------------------------|
| 1   | BM.01/QT.05      | Bảng nhận diện, đánh giá, giải quyết rủi ro và cơ hội |
| 2   | BM.02/QT.05      | Kế hoạch giải quyết rủi ro và cơ hội                  |

CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM TỈNH QUẢNG TRỊ  
**BAN CHỈ ĐẠO ISO**

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

...., ngày      tháng      năm ....

**BẢNG NHẬN DIỆN, ĐÁNH GIÁ, GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI**

| STT                      | Vấn đề/quá trình | Nhận định tác động dự kiến | Rủi ro |     |         | Cơ hội | Hành động để giải quyết rủi ro, cơ hội | Mục tiêu đề ra | Ghi chú |
|--------------------------|------------------|----------------------------|--------|-----|---------|--------|----------------------------------------|----------------|---------|
|                          |                  |                            | Thấp   | Cao | Rất cao |        |                                        |                |         |
| I. Các yếu tố nội bộ     |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
| II. Các yếu tố bên ngoài |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |
|                          |                  |                            |        |     |         |        |                                        |                |         |

| III. Nhu cầu và mong đợi các bên quan tâm |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**TRƯỞNG BAN**

CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM  
TỈNH QUẢNG TRỊ  
BAN CHỈ ĐẠO ISO

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

...., ngày      tháng      năm ....

**KẾ HOẠCH GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI**

| STT | Rủi ro/ cơ hội | Biện pháp | KẾ HOẠCH THỰC HIỆN |                      |             | Ghi chú |
|-----|----------------|-----------|--------------------|----------------------|-------------|---------|
|     |                |           | Nội dung thực hiện | Thời gian hoàn thành | Trách nhiệm |         |
|     |                |           |                    |                      |             |         |
|     |                |           |                    |                      |             |         |
|     |                |           |                    |                      |             |         |
|     |                |           |                    |                      |             |         |