

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI



QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA

QT.04.HT

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đinh Thị Sợi	Nguyễn Vũ Trung	Nguyễn Đức Hình
Ký			
Chức danh	Phó Trưởng Phòng Tổ chức Cán bộ	Trưởng Phòng Tổ chức Cán bộ	Hiệu trưởng Trường ĐHY Hà Nội

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHÁC PHỤC PHÒNG NGỪA	Mã số: QT.04.HT Ngày ban hành: 10/10/2013 Lần ban hành: 01
------------------------------------	---	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Hiệu trưởng.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ, công chức, viên chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>	Hiệu trưởng	<input type="checkbox"/>	Trung tâm Khảo thí và ĐBCLGD	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Các Phó Hiệu trưởng	<input type="checkbox"/>	Phòng CNTT	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Trưởng Phòng TCCB	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Phòng HCTH	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Phòng CTCT&HSSV	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định cách thức thực hiện hoạt động kiểm soát sự không phù hợp, hành động khắc phục phòng ngừa nhằm đảm bảo sự phù hợp, tính hiệu lực, nâng cao hiệu quả hoạt động Hệ thống quản lý chất lượng của Trường Đại học Y Hà Nội.

II. PHẠM VI

Quy trình này áp dụng cho các hoạt động kiểm soát sự không phù hợp, hành động khắc phục phòng ngừa của Trường Đại học Y Hà Nội.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Sổ tay chất lượng.
- Quy trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng - QT.HT.03.
- Quy trình cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng - QT.HT.05

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa

- *Sự không phù hợp*: là sự không đáp ứng một yêu cầu (3.6.2 - TCVN ISO 9000:2007: Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng).

- *Hành động phòng ngừa*: là hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm tàng hay các tình trạng không mong muốn tiềm tàng khác (3.6.4 - TCVN ISO 9000:2007: Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng).

- *Hành động khắc phục*: là hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp (3.6.2) đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác (3.6.5 - TCVN ISO 9000:2007: Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng).

4.2. Từ viết tắt

- QMR: Đại diện Lãnh đạo về chất lượng.
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa

V. NỘI DUNG

5.1 Kiểm soát sự không phù hợp

5.1.1 Sự không phù hợp:

Trong quá trình thực hiện công việc, cán bộ, công chức, viên chức Nhà trường phát hiện sự không phù hợp phát sinh như:

- Sự không phù hợp thuộc dạng văn bản tài liệu không phù hợp khi phát hành.
- Sự không phù hợp trong và sau quá trình sửa chữa chưa đạt yêu cầu.
- Sự không phù hợp trong quá trình hoàn thiện hồ sơ tài liệu.
- Sự không phù hợp phát hiện trong quá trình đánh giá.
- Sự không phù hợp khi không tuân thủ theo yêu cầu, quy định của nội

bộ Nhà trường hoặc các bên liên quan.

Những người phát hiện có trách nhiệm báo cáo cho lãnh đạo đơn vị của mình, ghi vào phiếu M.01.HT.04.

5.1.2 Đề xuất biện pháp xử lý

Lãnh đạo đơn vị nơi phát hiện khi tiếp nhận thông tin về sự không phù hợp có trách nhiệm xem xét, phân tích, đề xuất biện pháp xử lý và lập báo cáo trình lãnh đạo Nhà trường.

Đề xuất biện pháp xử lý có thể là:

- Xử lý sự không phù hợp: sửa chữa, loại bỏ sự không phù hợp, chấp nhận tạm thời và đề nghị bổ sung thông tin liên quan... theo M.01.HT.04 - chuyển xuống mục 5.1.3.

- Đề nghị hành động khắc phục phòng ngừa theo M.01.HT.04 - chuyển xuống mục 5.2.

Lãnh đạo Nhà trường phụ trách: phê duyệt các biện pháp xử lý sự không phù hợp liên quan đến lĩnh vực do mình phụ trách.

Đại diện Lãnh đạo về chất lượng (QMR): phê duyệt các biện pháp xử lý sự không phù hợp liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng của Trường.

5.1.3 Duyệt và phân công

Lãnh đạo Nhà trường khi tiếp nhận báo cáo về sự không phù hợp có trách nhiệm xem xét, cho ý kiến chỉ đạo, phê duyệt và phân công các đơn vị chức năng xử lý sự không phù hợp theo M.01.HT.04.

5.1.4 Xử lý sự không phù hợp

- Bộ phận được phân công có trách nhiệm thông báo cho Thư ký ISO theo M.01.HT.04 để cập nhật vào Sổ theo dõi theo M.02.HT.04, xử lý sự không phù hợp theo biện pháp đã được đề xuất và ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Nhà trường.

- Sau khi hoàn tất việc xử lý sự không phù hợp, lãnh đạo đơn vị nơi được phân công có trách nhiệm:

+ Kiểm tra kết quả xử lý sự không phù hợp.

+ Đề xuất thực hiện hành động khắc phục nếu cần thiết theo tiêu chí tại mục 5.2.6 của quy trình Đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng - QT.03.HT.

+ Trình Lãnh đạo Nhà trường phê duyệt kết quả xử lý sự không phù hợp.

5.1.5 Kiểm tra

Lãnh đạo Nhà trường có trách nhiệm:

+ Phê duyệt kết quả xử lý sự không phù hợp.

+ Phê duyệt đề xuất thực hiện hành động khắc phục nếu có.

+ Phân công đơn vị thực hiện hành động khắc phục nếu có.

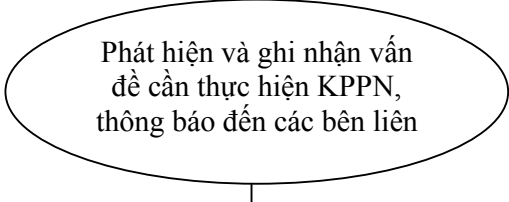
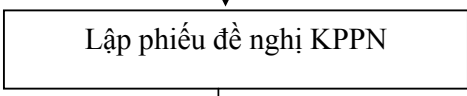
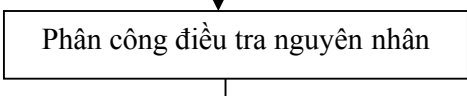
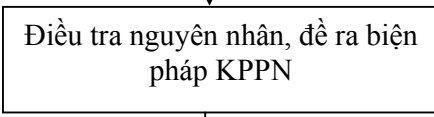
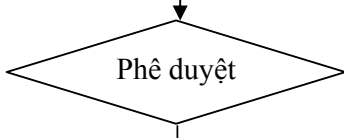
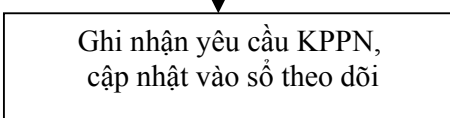
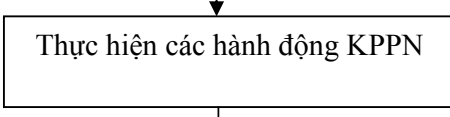
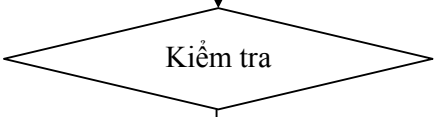
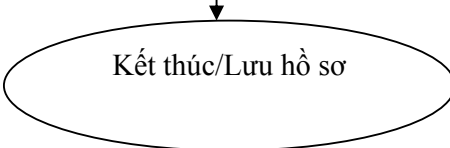
Chuyển lại phiếu đề nghị xử lý sự không phù hợp cho Thư ký ISO tổng hợp kết quả xử lý.

5.1.6 Lưu hồ sơ

Thư ký ISO tổng hợp kết quả xử lý vào sổ theo dõi sự không phù hợp M.02.HT.04 và lưu giữ phiếu đề nghị xử lý sự không phù hợp M.01.HT.04.

Nếu Lãnh đạo phê duyệt đề xuất thực hiện hành động KPPN, thư ký ISO yêu cầu đơn vị được phân công tiến hành tiếp hành động KPPN theo ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Nhà trường, lập Phiếu đề nghị hành động KPPN mới và tiến hành ngay việc tìm hiểu nguyên nhân (bỏ qua bước phân công) - chuyển xuống mục 5.2.2 của quy trình này.

5.2 Lưu đồ quá trình thực hiện hành động Khắc phục - Phòng ngừa

Người chịu trách nhiệm	Lưu đồ	Mô tả/Biểu mẫu liên quan
Cán bộ, công chức, viên chức		5.3.1 M.01.HT.04
Trưởng đơn vị liên quan		
Lãnh đạo Nhà trường		
Đơn vị được phân công		5.3.2 M.01.HT.04
Lãnh đạo Nhà trường		5.3.3 M.01.HT.04 M.02.HT.04
Thư ký ISO		5.3.3 M.01.HT.04 M.02.HT.04
Đơn vị được phân công		5.3.4 M.01.HT.04
Lãnh đạo Nhà trường		5.3.5
<ul style="list-style-type: none"> - Đơn vị liên quan - Ban ISO 		5.3.6 M.02.HT.04

5.3 Mô tả quá trình thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa (KPPN)

5.3.1 Phát hiện và ghi nhận sự không phù hợp cần thực hiện KPPN, thông báo đến các bên liên quan

Các nguồn thông tin đầu vào để xác định sự không phù hợp cần thực hiện hành động KPPN có thể là:

- Kết quả xem xét của lãnh đạo.
- Phản ánh của CBCCVV trong quá trình thực hiện công việc.
- Kết quả đánh giá chất lượng nội bộ.
- Các nguồn thông tin khác trong quá trình hoạt động của Nhà trường.

Tất cả cán bộ, công chức, viên chức thuộc Nhà trường khi phát hiện sự không phù hợp cần thực hiện KPPN theo tiêu chí tại mục 5.2.6 của Quy trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng - QT.03.HT có trách nhiệm thông báo đến Trưởng đơn vị liên quan.

Trưởng đơn vị liên quan có trách nhiệm xem xét sự không phù hợp, nếu phù hợp theo tiêu chí tại mục 5.2.6 của Quy trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng - QT.03.HT thì tiến hành lập Phiếu yêu cầu hành động KPPN theo M.01.HT.04 trình Lãnh đạo Nhà trường xem xét, phân công đơn vị tìm hiểu nguyên nhân sự không phù hợp và đề xuất biện pháp xử lý.

Lãnh đạo Nhà trường phụ trách: phê duyệt các hành động KPPN liên quan đến lĩnh vực do mình phụ trách.

Đại diện Lãnh đạo về chất lượng (QMR): phê duyệt các hành động KPPN liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng của Nhà trường.

5.3.2 Điều tra nguyên nhân, đề xuất các biện pháp KPPN:

Đơn vị được phân công có trách nhiệm:

- Tiến hành điều tra nguyên nhân của sự không phù hợp và dự kiến các biện pháp thực hiện hành động KPPN vào biểu mẫu M.01.HT.04.
- Trình Lãnh đạo Nhà trường phê duyệt phiếu đề nghị hành động KPPN.

5.3.3 Phê duyệt

Lãnh đạo Nhà trường nếu đồng ý với các biện pháp trên thì phê duyệt vào phiếu yêu cầu hành động KPPN, ghi rõ thời hạn hoàn thành. Nếu không đồng ý thì nêu rõ nguyên nhân, chuyển trả lại Trưởng các đơn vị có liên quan sửa đổi cho phù hợp.

Thư ký ISO ghi nhận vào sổ theo dõi các hành động KPPN theo mẫu M.02.HT.04.

5.3.4 Thực hiện các hành động KPPN:

Trưởng của đơn vị được phân công tiến hành thực hiện đầy đủ, nghiêm túc các biện pháp KPPN được đề ra tại M.01.HT.04.

Không được tiến hành bất kỳ công đoạn tiếp theo nào trên đối tượng có vấn đề cần KPPN khi đã có quyết định của Lãnh đạo Nhà trường cho tới khi hoạt động KPPN được hoàn tất.

Trưởng đơn vị được phân công ghi nhận kết quả KPPN vào phiếu yêu cầu khắc phục phòng ngừa M.01.HT.04.

Khi hoàn thành việc thực hiện hành động KPPN, Trưởng đơn vị được phân công có trách nhiệm báo cáo Lãnh đạo Nhà trường về kết quả thực hiện hành động KPPN theo M.01.HT.04 kèm theo các hồ sơ liên quan và đề xuất các hành động tiếp theo nếu có.

Nếu có khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện hành động KPPN, Trưởng đơn vị được phân công phải thông báo lại cho Thư ký ISO và xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Nhà trường.

5.3.5 Kiểm tra kết quả thực hiện hành động KPPN.

Lãnh đạo Nhà trường kiểm tra kết quả thực hiện hành động KPPN đã được thực hiện và ký xác nhận, nếu cần thiết có thể kiểm tra tại chỗ hoặc cử đại diện đến kiểm tra tại đơn vị.

5.3.6 Kết thúc hành động KPPN

Lãnh đạo Nhà trường chuyển phiếu yêu cầu hành động KPPN và các hồ sơ liên quan cho Thư ký ISO cập nhật vào Sổ theo dõi hành động KPPN (M.02.HT.04), lưu giữ lại hồ sơ và thông báo cho các đơn vị liên quan về ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Nhà trường.

VI. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Sổ theo dõi xử lý sản phẩm không phù hợp	Thư ký ISO	05 năm
2.	Sổ theo dõi hành động khắc phục phòng ngừa	Thư ký ISO	05 năm
3.	Phiếu đề xuất xử lý sự KPH, hành động KP-PN	Thư ký ISO	02 ăm

VII. PHỤ LỤC

1. M.01.HT.04 Phiếu xử lý sự không phù hợp, hành động khắc phục phòng ngừa
2. M.02.HT.04 Sổ theo dõi xử lý sản phẩm không phù hợp, hành động khắc phục phòng ngừa