

Địa chỉ: Thôn Cao Trung, xã Đức Giang, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội  
Điện Thoại: 04.66737465; Fax: 04.66737465; Web: [www.http/Modiachat.com](http://Modiachat.com)

**Ngày ban hành: 23/03/2023**

|                    |                      |                        |                       |
|--------------------|----------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>Trách nhiệm</b> | <b>Biên soạn</b>     | <b>Xem xét</b>         | <b>Phê duyệt</b>      |
| <b>Ký tên</b>      |                      |                        |                       |
| <b>Họ và tên</b>   | <b>Trần Quang Tư</b> | <b>Nguyễn Văn Tình</b> | <b>Nguyễn Thế Anh</b> |

[illegible]

## 1. Mục đích

Thủ tục này xây dựng để qui định phạm vi, trách nhiệm, người có thẩm quyền và nội dung các bước thực hiện hành động để ngăn ngừa nguyên nhân của sự không phù hợp, nguyên nhân tiềm ẩn gây ra điều không phù hợp để giảm khả năng có thể xảy ra sự không phù hợp và tận dụng cơ hội cải tiến.

## 2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho mọi hoạt động của PTN.

## 3. Tài liệu tham chiếu

STCL-KĐBN: Sổ tay chất lượng.

ISO/IEC 17025:2017 Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

## 4. Thuật ngữ và giải thích

**Điều không phù hợp** là bất cứ hoạt động nào trong PTN không tuân thủ theo yêu cầu, qui định, thoả thuận với khách hàng hoặc không như mong muốn.

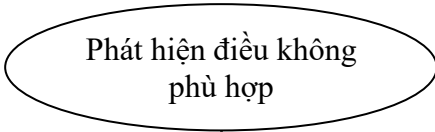
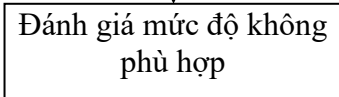
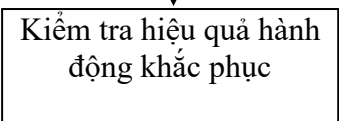
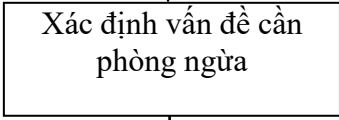
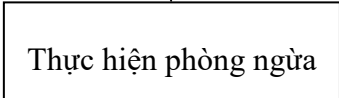
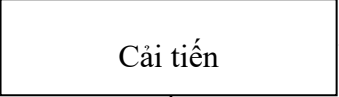
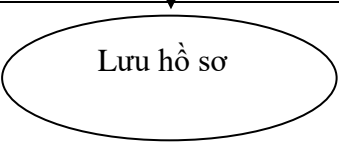
**Hành động khắc phục** là hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay hành động không mong muốn khác.

## 5. Trách nhiệm

Trưởng PTN, QLKT, QLCL có trách nhiệm tổ chức thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa và báo cáo kết quả thực hiện lên lãnh đạo.

## 6. Nội dung

### 6.1. Lưu đồ thực hiện

| Trách nhiệm                           | Sơ đồ quy trình   | Mục, biểu mẫu liên quan  |
|---------------------------------------|---|--------------------------|
| QLCL<br>Cán bộ được phân công         |   | Mục 6.2.1                |
| Trưởng PTN<br>QLCL<br>QLKT            |    | Mục 6.2.2                |
| Trưởng PTN<br>QLCL<br>QLKT            |    | Mục 6.2.3<br>BM.QT.07.01 |
| QLKT<br>QLCL<br>Cán bộ được phân công |    | Mục 6.2.4<br>BM.QT.07.01 |
| QLKT<br>QLCL<br>Cán bộ được phân công |  | BM.QT.07.01<br>Mục 6.2.5 |
| QLKT<br>QLCL<br>Cán bộ được phân công |  | Mục 6.2.6<br>BM.QT.07.01 |
| QLCL                                  |  | Mục 6.2.7<br>BM.QT.07.02 |

## 6.2. Diễn giải chi tiết

### 6.2.1. Phát hiện không phù hợp

Điều không phù hợp có thể phát hiện qua các nguồn gốc sau:

- Tự phát hiện từ hoạt động của phòng thử nghiệm;
- Đánh giá nội bộ;
- Đánh giá từ bên ngoài (khách hàng, cơ quan công nhận, cơ quan chứng nhận);
- Phàn nàn của khách hàng;
- Kết quả Đảm bảo chất lượng thử nghiệm/ so sánh liên phòng;
- Xem xét của lãnh đạo.

### 6.2.2. *Đánh giá công việc không phù hợp:*

– Đối với các phát hiện trong quá trình hoạt động của PTN thì cán bộ phát hiện thực hiện sự khắc phục kịp thời và báo cho phụ trách phòng theo qui định của thủ tục Kiểm soát công việc thử nghiệm không phù hợp.

– Các điều không phù hợp được phân loại như sau: Điều không phù hợp nặng (1) là những sự sai khác ảnh hưởng trực tiếp kết quả thí nghiệm, dịch vụ của PTN như: Sai về hóa chất, thiết bị, phương pháp, nhân sự; điều không phù hợp nhẹ (2) là những sai khác không ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả thí nghiệm và dịch vụ như các sai sót trong hồ sơ quản lý chất lượng của PTN.

– Trường hợp Phụ trách phòng nhận thấy hiện tượng không phù hợp có ảnh hưởng lớn tới hoạt động và hệ thống quản lý của PTN sẽ quyết định cần thực hiện khắc phục thích hợp và lập phiếu hành động khắc phục **BM.QT.07.01**.

– QLCL phân công các cán bộ phân tích nguyên nhân, thực hiện hành động khắc phục, kiểm tra hành động khắc phục và thời hạn để thực hiện theo biểu **BM.QT.07.01**.

– Trường hợp điều không phù hợp cần có sự hỗ trợ nguồn lực từ lãnh đạo Trung tâm thì Phụ trách phòng đề xuất lên lãnh đạo Trung tâm phê duyệt.

Các cán bộ được phân công thực hiện phân tích nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục điền vào biểu **BM.QT.07.01** và tập hợp các bằng chứng về hành động khắc phục đã thực hiện theo đúng thời gian qui định.

### 6.2.3. *Kiểm tra hiệu quả của hành động khắc phục*

Cán bộ kiểm tra thực hiện kiểm tra.

Nếu đạt yêu cầu thì ghi nhận vào biểu mẫu BM.QT.07.01 rồi chuyển hồ sơ cho QLCL lưu giữ.

– Nếu không đạt yêu cầu sẽ đề nghị cán bộ được phân công thực hiện hành động khắc phục thực hiện thêm hoặc thu thập thêm bằng chứng khắc phục.

– Trường hợp không thống nhất thì hồ sơ được chuyển cho QLCL để cùng Trưởng PTN quyết định biện pháp thực hiện tiếp theo.

– Trường hợp điều không phù hợp liên quan đến giao dịch với khách hàng cần thông báo với khách hàng ví dụ như trường hợp không phù hợp liên quan mẫu thử, kết quả thử nghiệm.

– Sau khi hoàn tất hành động khắc phục thì QLCL là người chịu trách nhiệm tập hợp và lưu giữ toàn bộ hồ sơ liên quan hành động khắc phục điều không phù hợp.

QLCL thống kê các hành động khắc phục theo biểu **BM.QT.07.02** để có thông tin về xu hướng các điều không phù hợp của PTN và để làm nguồn thông tin cho các biện pháp phòng ngừa, cải tiến thích hợp

#### **6.2.4. Xác định vấn đề cần thực hiện hành động phòng ngừa**

QLCL và nhân viên PTN có trách nhiệm xác định vấn đề có liên quan để thực hiện hành động phòng ngừa, cải tiến phù hợp trên cơ sở tình hình tổng thể của PTN, thông qua các hoạt động sau:

- Thống kê các dữ liệu liên quan phàn nàn, ý kiến của khách hàng, các báo cáo về sự không phù hợp và hành động khắc phục để dự báo những vấn đề có thể xảy ra sự không phù hợp nhằm thiết lập các hành động phòng ngừa hợp lý.
- Nghiên cứu, phân tích các dữ liệu có liên quan đến hoạt động thử nghiệm bao gồm cả phân tích các xu hướng, các rủi ro, độ thành thạo của phép phân tích để chủ động xác định các vấn đề cần áp dụng hành động phòng ngừa.
- Xác định sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng đến hoạt động thử nghiệm hàng ngày, xác định các nguy cơ tiềm ẩn dẫn đến sự không phù hợp.
- Các dữ liệu thu được qua các cuộc đánh giá nội bộ và bên ngoài

Từ các ý kiến đóng góp của cán bộ

#### **6.2.5. Thực hiện hành động phòng ngừa**

Hành động phòng ngừa, cải tiến được xác định vào biểu mẫu **BM.QT.07.01** thông qua:

- Đóng góp ý kiến của cán bộ.
- Thống kê hoạt động quản lý của QLCL.
- Thống kê hoạt động quản lý kỹ thuật của QLKT.
- Kết quả của cuộc họp xem xét của lãnh đạo.
- Khi xác định được hành động phòng ngừa và cải tiến thì QLCL, QLKT nghiên cứu nguyên nhân tiềm ẩn có thể xảy ra và biện pháp thực hiện phòng ngừa báo cáo lên lãnh đạo và phân công cán bộ thực hiện.
- Những người có trách nhiệm đã được nêu trong Phiếu hành động phòng ngừa BM.QT.07.01 phải thực hiện hành động phòng ngừa theo đúng kế hoạch đã phê duyệt, đảm bảo tiến hành theo chương trình cụ thể, có phân tích nguyên nhân.
- Sau khi thực hiện xong trình hồ sơ lên cán bộ kiểm tra.
- Cán bộ kiểm tra thực hiện kiểm tra hiệu quả của hành động phòng ngừa.

Nếu đạt yêu cầu thì ghi nhận vào biểu mẫu BM.QT.07.01 rồi chuyển hồ sơ cho QLCL lưu giữ.

Nếu không đạt yêu cầu sẽ đề nghị cán bộ được phân công thực hiện hành động khắc phục thực hiện thêm hoặc thu thập thêm bằng chứng khắc phục.

- Trường hợp không thống nhất thì hồ sơ được chuyển cho QLCL quyết định biện pháp thực hiện tiếp theo.

Sau khi hoàn tất hành động phòng ngừa thì QLCL là người chịu trách nhiệm tập hợp và lưu giữ toàn bộ hồ sơ liên quan hành động khắc phục điều không phù hợp.

**6.2.6. Cải tiến:** Hoạt động cải tiến của PTN nhằm mục đích nâng cao hiệu lực HTQLCL, hoạt động cải tiến của PTN được thực hiện thường xuyên thông qua:

- ✓ Chính sách chất lượng
- ✓ Mục tiêu chất lượng
- ✓ Kết quả đánh giá
- ✓ Phân tích dữ liệu
- ✓ Hành động khắc phục
- ✓ Hành động Phòng ngừa
- ✓ Xem xét của Lãnh đạo

**6.2.7. Lưu hồ sơ:** Sau khi HĐKPPN đã được thực hiện đạt kết quả, QLCL lưu vào **BM.QT.07.02**. Phiếu yêu cầu HĐKPPN chỉ được đóng khi tất cả nội dung yêu cầu đã được hoàn thành và có hiệu lực.

## 7. Hồ sơ

| STT | Hồ sơ                           | Mã HS       | Nơi lưu | Thời gian lưu |
|-----|---------------------------------|-------------|---------|---------------|
| 1   | Phiếu hành động khắc phục       | BM.QT.07.01 | PTN     | 3 năm         |
| 2   | Sổ theo dõi hành động khắc phục | BM.QT.07.02 | PTN     | 3 năm         |