

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

Trách nhiệm	Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
Ký tên			
Họ và tên	Trần Quang Tư	Nguyễn Văn Tình	Nguyễn Thế Anh

[illegible]

1. Mục đích:

Quy định cách tổ chức và thực hiện đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo đối với hoạt động của PTN nhằm khẳng định sự phù hợp của Hệ thống quản lý với các yêu cầu của ISO/IEC 17025: 2017 và những qui định của PTN, xác định hiệu lực của hệ thống quản lý và đánh giá cơ hội cải tiến.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho PTN bao gồm tất cả các bộ phận có liên quan đến hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng thử nghiệm.

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

5. Trách nhiệm

- Giám đốc/phó giám đốc đưa ra chính sách về đánh giá nội bộ. Duyệt các cuộc đánh giá nội bộ đột xuất, phê duyệt chương trình xem xét bao gồm nội dung, thời gian, thành phần cuộc họp.

- Quản lý chất lượng (QLCL) lập kế hoạch đánh giá, chương trình XXLĐ, tổ chức đánh giá và quản lý chương trình đánh giá, kiểm tra hành động khắc phục, lưu hồ sơ đánh giá.

- Trưởng PTN duyệt kế hoạch đánh giá.

- Chuyên gia đánh giá chịu trách nhiệm đánh giá theo sự phân công của trưởng đoàn ĐGNB.

- Các cán bộ được đề nghị làm báo cáo trước khi xem xét cần thực hiện nghiêm túc theo sự phân công.

6. Nội dung

6.1. Khái quát

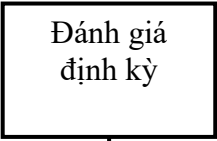
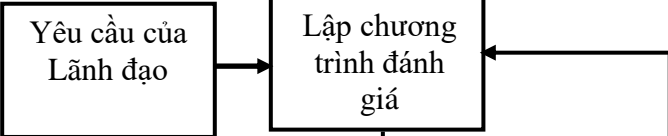
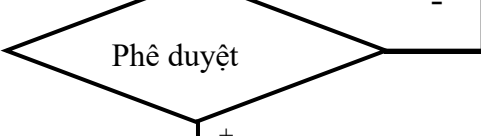

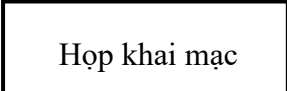
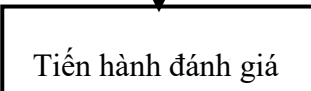
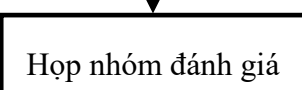
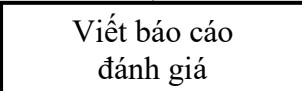
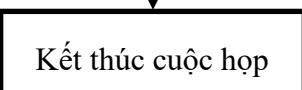
PTN tổ chức đánh giá nội bộ định kỳ tối thiểu 1 lần/năm, trong trường hợp cần thiết, có thể tiến hành đánh giá đặc biệt theo yêu cầu của Lãnh đạo và ngay sau khi có kết quả đánh giá nội bộ chậm nhất 01 tháng sẽ tiến hành xem xét của Lãnh đạo.

Các thành viên trong đoàn đánh giá phải là chuyên gia am hiểu hệ thống quản lý chất lượng, hoạt động của PTN phải được đào tạo quy trình này.

Trong quá trình đánh giá mỗi thành viên phải đảm bảo tính khách quan độc lập với bộ phận được đánh giá tức là không làm việc trực tiếp tại bộ phận được đánh giá.

Quá trình đánh giá nội bộ phải xem xét tất cả các hạng mục trong HTQLCL (trừ trường hợp đánh giá đặc biệt); các khuyến cáo, điểm không phù hợp phát hiện ở lần đánh giá trước.

6.2. Lưu đồ quá trình đánh giá nội bộ:

Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Mục, biểu mẫu liên quan
QLCL		Mục 6.3.1 BM-KCX-QĐTL
QLCL Trưởng đoàn đánh giá		Mục 6.3.2, 6.3.3 BM.QT.08.01
Giám đốc		Mục 6.3.4 BM.QT.08.01
QLCL		Mục 6.3.5
Trưởng đoàn đánh giá		Mục 6.3.6 BM.QT.08.02
Thành viên đoàn đánh giá		Mục 6.3.7 BM.QT.08.03
Đoàn đánh giá Thành viên đoàn đánh giá		Mục 6.3.8 BM.QT.08.04 BM.QT.08.05
Trưởng đoàn đánh giá		Mục 6.3.9 BM.QT.08.06
Trưởng đoàn đánh giá		Mục 6.3.10 BM.QT.08.02 BM.QT.08.06

6.3. Mô tả quy trình đánh giá chất lượng nội bộ

6.3.1. Đánh giá định kỳ:

HTQLCL của PTN được định kỳ đánh giá 01 lần/năm vào thời điểm thích hợp.

6.3.2. Yêu cầu của Lãnh đạo

Khi cần thiết Giám đốc/Trưởng PTN có thể yêu cầu xem xét đánh giá từng phần hoặc toàn bộ HTQLCL của PTN.

6.3.3. Lập chương trình đánh giá

Sau khi thống nhất với Lãnh đạo về thành phần đoàn đánh giá nội bộ, QLCL phối hợp với trưởng đoàn đánh giá xây dựng chương trình đánh giá, trình Lãnh đạo phê duyệt.

6.3.4. Phê duyệt

Giám đốc xem xét phê duyệt. Nếu đồng ý thì tiến hành bước tiếp theo, còn nếu không đồng ý thì quay lại bước lập chương trình đánh giá

6.3.5. Chuẩn bị

Thông báo tới các cá nhân và bộ phận có liên quan trước thời điểm đánh giá 1-2 ngày làm việc.

6.3.6. Họp khai mạc:

Giới thiệu mục đích, chương trình của cuộc đánh giá và yêu cầu sự hợp tác của các bộ phận được đánh giá.

6.3.7. Tiến hành đánh giá :

- Trưởng nhóm đánh giá: chủ trì cuộc họp khai mạc. Cuộc họp khai mạc trưởng đoàn thông báo nội dung, mục đích, đoàn đánh giá và các yêu cầu có liên quan.
- Các đánh giá viên thực hiện đánh giá theo sự phân công để thu thập bằng chứng khách quan. Cách thức thu thập thông tin có thể qua phỏng vấn, quan sát các hoạt động, kiểm tra thực trạng hoặc kiểm tra hồ sơ. Mỗi chuyên gia đánh giá phải viết báo cáo đánh giá những phát hiện qua cuộc đánh giá ở những phần công việc được phân công theo biểu mẫu **BM.QT.08.03**.
- Trưởng nhóm đánh giá chủ trì họp nhóm đánh giá và thống nhất kết luận cuối cùng của cuộc đánh giá sau đó viết báo cáo tổng hợp kết quả đánh giá theo biểu mẫu **BM.QT.08.06**.
- Họp kết thúc với bộ phận được đánh giá dưới sự chủ trì của Trưởng nhóm để thông báo kết quả đánh giá gồm nhận xét chung, các khuyến nghị và điều không phù hợp (nếu có) và lấy xác nhận của bên được đánh giá. Trường hợp bên được đánh giá không chấp nhận kết luận đánh giá thì Trưởng đoàn đánh giá ghi nhận và nộp hồ sơ cho QLCL để Giám đốc quyết định.
- Đánh giá điều không phù hợp được phân thành 2 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; điều không phù hợp nhẹ (2) là những sai khác không ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả thí

nghiệm và dịch vụ.

6.3.8. *Họp đoàn đánh giá*

- + Tổng hợp các ghi nhận từ cuộc đánh giá.
- + Thống nhất các ý kiến nhận xét về thực trạng HTQLCL của Phòng thí nghiệm và xác định các điểm không phù hợp (KPH).
- + Viết các điểm KPH vào [BM.QT.08.04](#);
- + [Viết các điểm lưu ý vào BM.QT.08.05; \(mỗi bộ phận 1 phiếu\)](#)

6.3.9. *Viết báo cáo đánh giá*

Trưởng đoàn đánh giá lập báo cáo đánh giá nội bộ trong đó bao gồm cả các nhận xét về tình trạng của HTQLCL kèm theo các Báo cáo sự KPH và các lưu ý nếu có.

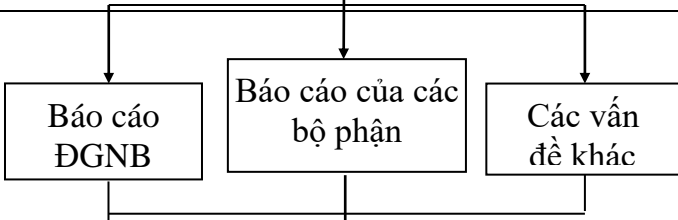
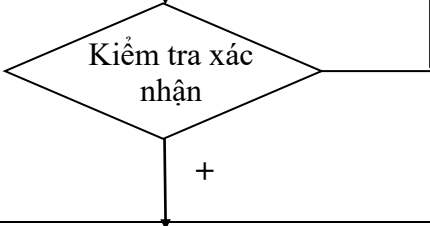
6.3.10. *Kết thúc họp*

Thông báo kết quả toàn bộ cuộc đánh giá, chỉ ra các điểm KPH và các lưu ý nếu có.

6.3.11. *Theo dõi hành động khắc phục*

Các Báo cáo sự KPH phải được cập nhật vào Sổ theo dõi sự KPH (BM-QT-04-02).

6.4. Lưu đồ quy trình xem xét của Lãnh đạo:

Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Mục, biểu mẫu liên quan
QLCL	Lập kế hoạch & Chương trình	BM.QT.08.06 Mục 6.5.1
PTN	Chuẩn bị	BM.QT.08.06 Mục 6.5.2
Giám đốc	Họp xem xét lãnh đạo	Mục 6.5.3
QLCL		BM.QT.08.07
Lãnh đạo	Lãnh đạo chỉ đạo việc thực hiện	Mục 6.5.4
PTN	Thực hiện/ ghi biên bản	Mục 6.5.5
QLCL Trưởng đoàn đánh giá		BM.QT.08.07 Mục 6.5.6
QLCL	Báo cáo/Lưu hồ sơ	BM.QT.08.07 Mục 6.5.7

6.5. Mô tả quy trình xem xét của Lãnh đạo:

6.5.1. Lập kế hoạch và chương trình

Kế hoạch và chương trình họp phải được lập ngay sau khi cuộc đánh giá nội bộ kết thúc, bao gồm các thông tin: Thời gian; Địa điểm; Thành phần tham dự; Nội dung cuộc họp (dự kiến); Các thông tin liên quan khác

6.5.2. Chuẩn bị

Các thông tin đầu vào của việc xem xét phải được chuẩn bị đầy đủ và trình lên Lãnh đạo ít nhất 01 ngày làm việc trước cuộc họp.

Chương trình phải được chuyển đến các thành viên tham gia ít nhất 01 ngày trước cuộc họp.

6.5.3. Họp xem xét Lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất hoặc người được ủy quyền chủ trì cuộc họp xem xét lãnh đạo

6.5.4. Lãnh đạo chỉ đạo việc thực hiện

Các phát hiện, nhận xét, đề xuất của đoàn đánh giá nội bộ.

Tình hình thực hiện công việc từ lần xem xét trước, kể cả các hành động phát sinh.

Tiếp nhận ý kiến từ khách hàng.

Khuyến nghị cải tiến. Các ý kiến của cán bộ trong phòng

6.5.5. Thực hiện/ Ghi biên bản

Các vấn đề được thảo luận trong cuộc họp, đặc biệt là các quyết định do Lãnh đạo đưa ra phải được ghi lại đầy đủ trong biên bản cuộc họp.

6.5.6. Kiểm tra xác nhận

Kết quả việc thực hiện các quyết định của Lãnh đạo phải được kiểm tra căn cứ vào thời gian trong biên bản cuộc họp Xem xét của Lãnh đạo.

Trong trường hợp việc thực hiện các hành động không đạt, yêu cầu bộ phận chịu trách nhiệm thực hiện lại các hành động.

6.5.7. Báo cáo và lưu hồ sơ

Kết quả của việc thực hiện các quyết định phải được ghi hồ sơ và chuyển đến Lãnh đạo xem xét.

7. Hồ sơ

TT	Hồ sơ	Mã HS	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Kế hoạch đánh giá chất lượng nội bộ	BM.QT.08.01	PTN	03 năm
2	Danh sách tham dự	BM.QT.08.02	PTN	03 năm
3	Phiếu ghi chép ĐGNB	BM.QT.08.03	PTN	03 năm
4	Kiến nghị cải tiến	BM.QT.08.04	PTN	03 năm
5	Báo cáo đánh giá nội bộ	BM.QT.08.05	PTN	03 năm
6	Kế hoạch chương trình xem xét	BM.QT.08.06	PTN	03 năm

	của Lãnh đạo			
7	Biên bản họp xem xét của Lãnh đạo	BM.QT.08.07	PTN	03 năm