	Biên soạn		Xem xét	Phê duyệt
Chữ ký				
Họ tên	**Nguyễn Phan Huỳnh Châu**	**Nguyễn Tuấn Kiệt**	**Phùng Đức Nhật**	**Nguyễn Thanh Hiệp**
Chức danh	Chuyên viên	Phụ trách quản lý, điều hành Phòng Bảo đảm chất lượng	Phó Trưởng Phòng Bảo đảm chất lượng	Hiệu trưởng

THEO DÕI SỬA ĐỔI

Ngày	Nội dung sửa đổi	Lần ban hành

I. MỤC ĐÍCH

Quy định cách thức tiến hành hoạt động xem xét của lãnh đạo Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch đối với Hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL).

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng đối với các cuộc họp định kỳ và đột xuất để xem xét HTQLCL của Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN, THAM KHẢO

- Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN ISO 9001:2015
- Quy trình xây dựng, điều chỉnh các quy trình

IV. CHỮ VIẾT TẮT, ĐỊNH NGHĨA

1. Chữ viết tắt

- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- TCVN: Tiêu chuẩn Việt Nam
- TĐHYKPNT: Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch
- BGH: Ban Giám hiệu
- P.BĐCL: Phòng Bảo đảm chất lượng
- BM: Biểu mẫu
- QT: Quy trình

2. Định nghĩa:

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét HTQLCL của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo sự thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

V. NỘI DUNG

1. Lưu đồ của quy trình

STT	TRÁCH NHIỆM	CÁC BƯỚC THỰC HIỆN (Lưu đồ)	THỜI GIAN GIẢI QUYẾT
1	Ban Chỉ đạo ISO	Xác định nội dung họp xem xét	07 NLV
2	Tổ Thư ký ISO	Soạn thảo Giấy mời và nội dung họp	05 NLV
3	Trưởng Ban Chỉ đạo ISO	Phê duyệt	04 NLV
4	Lãnh đạo các đơn vị, Tổ Thư ký ISO	Xây dựng báo cáo chuẩn bị cuộc họp	07 NLV
5	Ban Chỉ đạo ISO, các đơn vị	Tiến hành họp xem xét	
6	Chủ trì cuộc họp, Thư ký ISO	Lập biên bản và thông báo kết luận cuộc họp	04 NLV
7	Các đơn vị	Triển khai các quyết định/ Báo cáo kết quả	30 NLV
8	Tổ Thư ký ISO	Theo dõi và tổng hợp các báo cáo hoạt động cải tiến trình Ban Chỉ đạo ISO	
9	Tổ Thư ký ISO	Lưu hồ sơ	

2. Diễn giải lưu đồ

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
Bước 1	**Xác định nội dung họp xem xét**	Ban Chỉ đạo ISO	Mỗi quý	07 NLV	Cuộc họp xem xét của lãnh đạo TĐHYKPNT về HTQLCL được tổ chức định kỳ mỗi quý. Tùy theo tình hình thực tế, BGH TĐHYKPNT có thể quyết định các cuộc họp xem xét đột xuất đối với HTQLCL. Căn cứ trên tình hình thực tế của HTQLCL, kết quả đánh giá nội bộ của TĐHYKPNT và nhu cầu xem xét của BGH TĐHYKPNT về HTQLCL xác định nội dung họp cụ thể đối với từng đợt. Nội dung xem xét tối thiểu bao gồm: a) Tình trạng các hành động từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo lần trước; b) Những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến HTQLCL; c) Thông tin về kết quả hoạt động và tính hiệu lực của HTQLCL, bao gồm các xu hướng về: + Sự thỏa mãn của	

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
					khách hàng và phản hồi từ các bên liên quan; + Mức độ đáp ứng các mục tiêu chất lượng; + Kết quả hoạt động và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ; + Sự không phù hợp và các hành động khắc phục, hành động phòng ngừa; + Các kết quả theo dõi và đo lường; + Các kết quả đánh giá; + Kết quả hoạt động của nhà cung cấp bên ngoài. d) Sự đầy đủ của việc cung cấp nguồn lực cho HTQLCL; e) Tính hiệu lực của các hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội; f) Cơ hội để cải tiến. Đầu ra của xem xét: Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo TĐHYKPNT phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến: - Các cơ hội cải tiến; - Mọi nhu cầu thay đổi đến HTQLCL;	

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
					- Nhu cầu về nguồn lực. Tổ Thư ký ISO phải lưu giữ thông tin dạng văn bản như là bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo.	
Bước 2	**Soạn thảo Giấy mời và nội dung họp**	Tổ Thư ký ISO		05 NLV	Tổ Thư ký ISO có trách nhiệm xác định rõ nội dung, chương trình họp từng đợt và thông báo đến các đơn vị. Thành phần tham dự họp bao gồm: Lãnh đạo TĐHYKPNT, Lãnh đạo các đơn vị, Ban Chỉ đạo ISO và các cá nhân có liên quan trong việc triển khai vận hành HTQLCL của TĐHYKPNT. Các thành phần này được nêu cụ thể trong Giấy mời họp.	BM.01/QT-04/BĐCL Giấy mời họp
Bước 3	**Phê duyệt**	Trưởng Ban Chỉ đạo ISO		04 NLV	Trưởng Ban Chỉ đạo ISO phê duyệt Giấy mời họp.	BM.01/QT-04/BĐCL Giấy mời họp
Bước 4	**Xây dựng báo cáo chuẩn bị cuộc họp**	Lãnh đạo các đơn vị, Tổ Thư ký ISO		07 NLV	Ban Chỉ đạo ISO chuẩn bị báo cáo chung về tình hình thực hiện của HTQLCL; chính sách và mục tiêu chất lượng; các thay đổi ảnh hưởng tới hệ	

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
					thống (nếu có); kết quả thực hiện các yêu cầu cải tiến của cuộc họp lần trước (nếu có); Tổ Thư ký ISO chuẩn bị báo cáo kết quả đánh giá chất lượng nội bộ gần nhất và tình hình khắc phục chung tại các đơn vị; Thủ trưởng các đơn vị báo cáo tình hình thực hiện HTQLCL tại đơn vị mình; các khó khăn, khuyến nghị cải tiến; tình hình thực hiện các mục tiêu chất lượng liên quan; tình hình thực hiện các yêu cầu khắc phục hoặc cải tiến tại đơn vị; phản hồi của các bên liên quan đến hoạt động của đơn vị và các nội dung khác, nếu được lãnh đạo yêu cầu.	
Bước 5	**Tiến hành họp xem xét**	Ban Chỉ đạo ISO, các đơn vị			Các đơn vị, cá nhân trình bày các báo cáo được phân công để cùng xem xét, các thành viên tham gia ý kiến thảo luận làm rõ như: ý kiến phản hồi của các bên liên quan, kết quả thực hiện các quy trình, mức độ sai sót trong quá trình thực hiện,	BM.02/QT-04/BĐCL Báo cáo của đơn vị

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
					các biện pháp khắc phục sai lỗi, những thay đổi ảnh hưởng đến HTQLCL, các đề xuất cải tiến. Thư ký ISO có trách nhiệm ghi biên bản nội dung đã thảo luận trong cuộc họp theo biểu mẫu. Biên bản cuộc họp phải ghi rõ kết luận và quyết định đối với mỗi vấn đề được xem xét.	
Bước 6	**Lập biên bản và thông báo kết luận cuộc họp**	Chủ trì cuộc họp, Thư ký ISO		04 NLV	Căn cứ vào các báo cáo, ý kiến phát biểu của các thành viên dự họp, chủ trì cuộc họp sẽ kết luận và quyết định đối với mỗi vấn đề được xem xét, phân công trách nhiệm thực hiện công việc cụ thể và ấn định thời gian hoàn thành đối với đơn vị, cá nhân được phân công. Căn cứ kết luận của người chủ trì cuộc họp về các nội dung đã thảo luận, đại diện lãnh đạo lập các yêu cầu cải tiến cần thiết (nếu có) để theo dõi và thực hiện. Căn cứ vào biên bản cuộc họp, thư ký ISO có	BM.03/QT-04/BĐCL Biên bản họp xem xét của lãnh đạo

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
					trách nhiệm ra thông báo kết luận của cuộc họp để gửi tới các cá nhân và đơn vị liên quan và đôn đốc, báo cáo lên BGH TĐHYKPNT và Ban Chỉ đạo ISO. Thư ký ISO gửi biên bản họp và thông báo kết luận cuộc họp tới các cá nhân và đơn vị liên quan.	
Bước 7	**Triển khai các quyết định/ Báo cáo kết quả**	Các đơn vị		30 NLV	Các đơn vị, cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện các kết luận và quyết định của Ban Chỉ đạo ISO sau cuộc họp xem xét, kết quả của các hành động khắc phục và cải tiến phải được báo cáo Ban Chỉ đạo ISO theo đúng thời gian và nội dung công việc được quy định.	
Bước 8	**Theo dõi và tổng hợp các báo cáo hoạt động cải tiến trình Ban Chỉ đạo ISO**	Tổ Thư ký ISO			Thư ký Ban ISO, Trưởng các đơn vị có trách nhiệm theo dõi và đánh giá hiệu lực thực hiện hành động khắc phục và cải tiến. Thư ký Ban ISO tổng hợp báo cáo của các đơn vị, trình Ban Chỉ đạo ISO.	

STT	Công việc	Trách nhiệm	Thời điểm	Thời gian/ Địa điểm	Cách làm	Biểu mẫu/ Sản phẩm đầu ra
Bước 9	**Lưu hồ sơ**	Tổ Thư ký ISO			Tổ Thư ký ISO thực hiện lưu hồ sơ theo đúng quy định.	

VI. HỒ SƠ LƯU

STT	Tên biểu mẫu	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Giấy mời họp	BM.01/QT-04/BĐCL	Phòng BĐCL, Văn phòng Trường	05 năm
2	Báo cáo của đơn vị	BM.02/QT-04/BĐCL	Phòng BĐCL, Văn phòng Trường	05 năm
3	Biên bản họp xem xét của lãnh đạo	BM.03/QT-04/BĐCL	Phòng BĐCL, Văn phòng Trường	05 năm

VII. QUẢN LÝ RỦI RO

STT	Nội dung rủi ro	Biện pháp khắc phục
1	Không có sự theo dõi và kiểm soát trong quá trình thực hiện	Thiết lập kế hoạch thực hiện chi tiết với các mốc thời gian cụ thể để theo dõi tiến độ

VIII. CÁC BIỂU MẪU

BM.01/QT-04/BĐCL

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA PHẠM NGỌC THẠCH

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

Số: /GM-TĐHYKPNT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY MỜI

.....

Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch trân trọng kính mời:

.....

Đến tham dự ..... của Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.

Chủ trì: .....

Thời gian: .....

Địa điểm: ....., Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.

Trân trọng./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

TRƯỞNG BAN CHỈ ĐẠO ISO

BM.02/QT-04/BĐCL

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA
PHẠM NGỌC THẠCH
PHÒNG BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG

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

Số: /BC-BĐCL

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm 20...

BÁO CÁO

Tình hình thực hiện Hệ thống quản lý chất lượng tại Phòng/Khoa/Trung tâm/Đơn vị …

Thời gian:

Thực hiện ……;

Phòng/Khoa/Trung tâm/Đơn vị … báo cáo như sau:

I. Hiện trạng

……

II. Hành động khắc phục, hành động phòng ngừa, cải tiến

II.1. Hành động khắc phục

……

II.2. Hành động phòng ngừa

……

II.3. Cải tiến

……

III. Kiến nghị

III.1. Thuận lợi

……

III.2. Khó khăn

……

III.3. Đề xuất

……

Trên đây là Báo cáo …….. của Phòng/Khoa/Trung tâm/Đơn vị … ./.

Nơi nhận:
- HT và các Phó HT (để b/c);
- Ban Chỉ đạo ISO;
- Lưu: VT.

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên)

BM.03/QT-04/BĐCL

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA PHẠM NGỌC THẠCH

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

Số: /BB-TĐHYKPNT

BIÊN BẢN
HỌP XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

I. Thời gian, địa điểm
Thời gian:……..
Địa điểm: ……, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.
II. Thành phần tham dự
1. Chủ trì: ……..
2. Thư ký: …….
3. Thành phần tham gia:
- ……;
- ……;
- ……
III. Nội dung cuộc họp
1. TS. Nguyễn Văn A:
- ……..
- ……..
2. ThS. Nguyễn Văn B:
- ……
- ……
……..
IV. Kết luận cuộc họp
……..

Cuộc họp kết thúc lúc … giờ … phút cùng ngày. Tất cả thành viên dự họp thống nhất thông qua./.

THƯ KÝ **CHỦ TRÌ**

Nơi nhận: