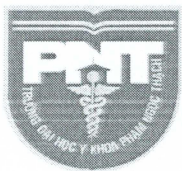


QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN



QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

Mã số: QT-05/BDCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 2/11

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm đảm bảo chất lượng, ngăn ngừa rủi ro, nâng cao hiệu suất và đáp ứng các tiêu chuẩn kiểm định. Đồng thời, quy trình này giúp cải thiện dịch vụ, tăng sự hài lòng của các bên liên quan và đảm bảo hệ thống vận hành hiệu quả, bền vững.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm giảng dạy, nghiên cứu, quản lý và dịch vụ hỗ trợ, nhằm đảm bảo và cải tiến liên tục theo tiêu chuẩn kiểm định.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN, THAM KHẢO

- Tiêu chuẩn ISO 9001:2015
- Quy trình quản lý hồ sơ
- Quy trình kiểm soát tài liệu
- Quy trình đánh giá nội bộ
- Quy trình xem xét lãnh đạo
- Quy trình xây dựng, điều chỉnh các quy trình

IV. ĐỊNH NGHĨA, CHỮ VIẾT TẮT

1. Định nghĩa

- **Sự khắc phục:** là hành động loại bỏ sự không phù hợp đã phát sinh mà không giải quyết nguyên nhân gốc rễ của nó.

- **Sự không phù hợp (NC: Non-conformity):** Là sự không đáp ứng một trong các điều khoản/yêu cầu bắt buộc của ISO 9001:2015 hoặc của Pháp luật hoặc Quy định (quy chế, quy trình, hướng dẫn) được Ban Giám hiệu hoặc Trường các đơn vị phê duyệt. Được phân loại thành 03 nhóm chính như sau:

+ **Sự không phù hợp nặng (MJ: Major):** Là sự không phù hợp vi phạm đến các yêu cầu chính của Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 hoặc vi phạm pháp luật trong lĩnh vực hoạt động hoặc sự không phù hợp đó đe dọa đến việc đáp ứng đại đa số các yêu cầu của các bên liên quan của Trường.

+ **Sự không phù hợp nhẹ (MN: Minor):** Là điểm không phù hợp được phát hiện khi đơn vị áp dụng không đầy đủ hoặc không duy trì liên tục trong khoảng thời gian dài các qui định của Trường hoặc không rơi vào trường hợp là điểm không phù hợp nặng ở trên.

- **Hành động khắc phục (HĐKP):** Là hoạt động được tiến hành nhằm loại bỏ nguyên nhân gốc của sự không phù hợp nặng/nhẹ hoặc các quan sát hoặc nhằm ngăn ngừa sự tái diễn việc lặp lại sự không phù hợp trong tương lai.



QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

Mã số: QT-05/BĐCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 3/11

- **Hành động phòng ngừa (HĐPN):** Là hoạt động được tiến hành nhằm ngăn ngừa sự xuất hiện của sự không phù hợp nặng, nhẹ, quan sát. Là hoạt động thực hiện các góp ý để ngăn các nguyên nhân tiềm năng không xuất hiện.

- **Cải tiến:** là quá trình liên tục nâng cao và hoàn thiện các yếu tố trong hệ thống, quy trình, sản phẩm hoặc dịch vụ để đạt được hiệu quả cao hơn, đáp ứng tốt hơn nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan.

- Các thuật ngữ, định nghĩa có liên quan được sử dụng theo Tiêu chuẩn ISO 9001:2015.

2. Từ viết tắt

- HT: Hiệu trưởng
- KPH: Không phù hợp
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa
- HĐ KP-PN: Hành động khắc phục - phòng ngừa
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- NC (non – conformity): Sự không phù hợp
- MJ (major): Sự không phù hợp nặng
- MN (minor): Sự không phù hợp nhẹ.

V. NỘI DUNG

1. Lưu đồ của quy trình



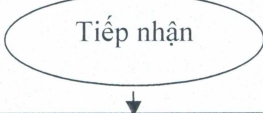
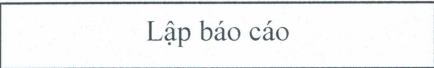
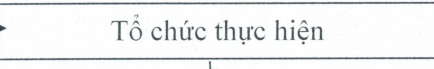
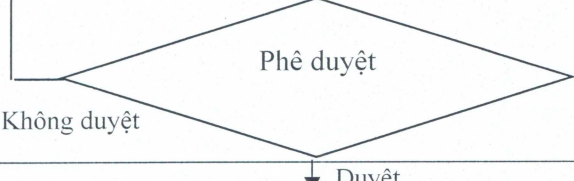
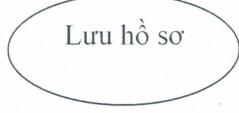
QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

Mã số: QT-05/BĐCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 4/11

Bước	Các bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian	Biểu mẫu/hồ sơ
1		Các đơn vị		
2		Đại diện lãnh đạo	7 NLV	BM.01/QT-05/BĐCL
3		Đại diện lãnh đạo	7 NLV	BM.02/QT-05/BĐCL
4		Ban ISO	7 NLV	
5		Ban ISO	2 NLV	

2.Diễn giải lưu đồ

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
Bước 1	Tiếp nhận thông tin	Các đơn vị		Xác định các vấn đề cần phải thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa: Khi có khiếu nại của các bên liên quan; Khi có yêu cầu thực hiện HĐKP trong quá trình xử lý sự KPH; Khi có các kết luận về sự KPH hoặc các vấn đề cần thực hiện nhằm phòng ngừa và cải tiến chất lượng từ các cuộc họp xem xét lãnh đạo hoặc từ kết quả thu thập và phân tích dữ liệu; Khi có các điểm KPH, các điểm lưu ý từ kết quả đánh giá nội bộ hoặc đánh giá của tổ chức chứng nhận.	



QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

Mã số: QT-05/BĐCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 5/11

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
Bước 2	Lập báo cáo	Đại diện lãnh đạo		- Sau khi tiếp nhận thông tin không phù hợp và yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa. Các đơn vị tiếp nhận thông tin vấn đề không phù hợp thực hiện lập báo cáo và yêu cầu xử lý KPH theo biểu mẫu BM.01/QT-05/BĐCL và gửi cho Trưởng bộ phận để giải quyết.	BM.01/QT-05/BĐCL
Bước 3	Tổ chức thực hiện	Đại diện lãnh đạo		- Các đơn vị căn cứ theo nhiệm vụ quyền hạn được giao xử lý sự KPH đã xảy ra trước khi thực hiện các HĐKP. Đồng thời các đơn vị phải lập sổ theo dõi xử lý sự không phù hợp, hành động khắc phục và phòng ngừa theo biểu mẫu BM.02/QT-05/BĐCL để đảm bảo rằng sự không phù hợp được khắc phục triệt để và tránh tái diễn về sau. Trong đó các nội dung HĐKP và phòng ngừa phải đảm bảo: - Khắc phục: + Xem xét vấn đề phải chỉ ra được cốt lõi vấn đề là gì, quá trình xảy ra như thế nào; + Xác định nguyên nhân: phân tích, tìm nguyên nhân gây ra vấn đề; + Xác định và thực hiện các hoạt động khắc phục: xác định các biện pháp loại trừ nguyên nhân đã xác định và thực hiện đầy đủ các biện pháp đó; + Xem xét sự phù hợp và tính hiệu quả hành động khắc phục phòng ngừa: khẳng định xem xét vấn đề không còn lặp lại.	BM.02/QT-05/BĐCL



QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

Mã số: QT-05/BĐCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 6/11

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
				Nếu sự không phù hợp vẫn xảy ra thì làm lại từ bước xác định nguyên nhân. - Phòng ngừa: + Xác định vấn đề, lựa chọn vấn đề quan trọng, đáng quan tâm hơn những vấn đề còn lại để có các HĐPN trước. + Xác định nguyên nhân: phải xác định rõ nguyên nhân gây ra nguy cơ đã được đề cập ở bước trên. Nếu cần thiết có thể thu thập thêm thông tin để có cơ sở xác định đúng bản chất của vấn đề. + Xác định và thực hiện các biện pháp phòng ngừa: • Chỉ thực hiện đối với sự việc chưa xảy ra nhưng có nguy cơ gây ra sự KPH. • Việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa không gây ra các kết quả không mong muốn khác. Nếu có, phải khắc phục ngay và tìm biện pháp phù hợp hơn. + Kiểm tra xác nhận hiệu quả của HĐPN: trên cơ sở các thông tin có được trước và sau khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa, xác định mức độ hiệu quả của các biện pháp. + Tiến hành sửa đổi, hoàn thiện các tài liệu có liên quan nếu cần thiết.	
Bước 4	Kiểm tra thực hiện	Ban ISO		- Khi kết thúc thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa được xác nhận là có hiệu quả, hồ sơ về việc thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa sau khi hoàn tất phải chuyển cho thư ký ban ISO bộ gốc, bản sao được lưu tại đơn vị có liên quan. - Thư ký ban ISO/Trưởng các đơn vị có trách nhiệm theo dõi và đánh giá hiệu lực	

	QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN	Mã số: QT-05/BĐCL
		Lần ban hành: 01
		Ngày hiệu lực:/...../2025
		Trang: 7/11

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
				thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa qua các cuộc họp xem xét lãnh đạo kỳ sau đó.	

VI. HỒ SƠ LƯU

STT	Tên hồ sơ	Biểu mẫu	Hình thức lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Các cơ sở (bằng chứng) trước khi thực hiện HĐKP/PN (như kết quả phân tích dữ liệu...)		01 bản gốc	Thường trực ISO/ các đơn vị liên quan	05 năm
2	Báo cáo và yêu cầu xử lý thực hiện HĐKP/PN	BM.01/QT-05/BĐCL	01 bản gốc	Thường trực ISO/ các đơn vị liên quan	05 năm
3	Sổ theo dõi hành động KP-PN	BM.02/QT-05/BĐCL	01 bản gốc	Thường trực ISO/ các đơn vị liên quan	05 năm
4	Hồ sơ thực hiện KP/PN nhận/lập được trong quá trình thực hiện (nếu có)		01 bản gốc	Thường trực ISO/ các đơn vị liên quan	05 năm

	QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN	Mã số: QT-05/BĐCL
		Lần ban hành: 01
		Ngày hiệu lực:/...../2025
		Trang: 8/11

VII. QUẢN LÝ RỦI RO

STT	Nội dung rủi ro	Biện pháp khắc phục
1	Thiếu sự tham gia của các bên liên quan trong việc xác định nguyên nhân và đề xuất giải pháp.	Lập danh sách các bên liên quan có liên quan trực tiếp và gián tiếp đến vấn đề
2	Thiếu sự phối hợp giữa các bộ phận liên quan.	Phân công đầu mối liên lạc tại mỗi bộ phận để chịu trách nhiệm điều phối và kết nối thông tin.
3	Không có sự theo dõi tiến độ 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

STT	Tên biểu mẫu	Ký hiệu	Nơi ban hành
1	Báo cáo và yêu cầu xử lý thực hiện HĐKP/PN	BM.01/QT-05/BĐCL	Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch – P.BĐCL
2	Sổ theo dõi hành động KP-PN	BM.02/QT-05/BĐCL	Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch – P.BĐCL



**QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG
KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN**

Mã số: QT-05/BĐCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 9/11

BM01/QT-05/BĐCL

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

**BÁO CÁO VÀ YÊU CẦU XỬ LÝ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP/THỰC HIỆN
HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC/CẢI TIẾN**

Ký hiệu/Số phiếu:

Cần có hành động: ☐ Xử lý KHP ☐ Khắc phục

Chuẩn mực: Yêu cầu tiêu chuẩn ISO 9001; Các quy định nội bộ của Trường, tài liệu khác:

Nội dung được phát hiện/yêu cầu:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Phát hiện tại:

Ngày:...../...../20.....

Người phát hiện:

(Ký tên)

Nguyên nhân và biện pháp khắc phục:

(Phòng/ban/khoa/đơn vị có sự không phù hợp tự phân tích nguyên nhân và đưa ra biện pháp KP-PN)

Nguyên nhân:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Biện pháp:

.....
.....
.....
.....





**QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG
KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN**

Mã số: QT-05/BĐCL

Lần ban hành: 01

Ngày hiệu lực:/...../2025

Trang: 10/11

.....
.....
.....
.....

Ngày hoàn thành khắc phục:...../...../20

Đại diện phòng/đơn vị thực hiện khắc phục
phòng ngừa:

)Ký tên, ghi rõ họ tên, chức vụ)

Thẩm tra xác nhận việc thực hiện HĐKP, PN:

☐ Đạt yêu cầu; ☐ Không đạt yêu cầu;

☐ Biện pháp tiếp theo (nếu có):

.....
.....
.....
.....
.....

Đại diện phòng/ban/khoa/đơn vị thực hiện khắc phục phòng ngừa ký tên xác nhận đã thực hiện KP-PN.

Trang: 11/11

BM02/QT-05/BĐCL

SỐ THEO DÕI XỬ LÝ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

TÊN PHÒNG/BAN/KHOA/ĐƠN VỊ THEO DÕI:

[illegible]