



**BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
CỤC NĂNG LƯỢNG NGUYÊN TỬ**

**QUY TRÌNH
KIỂM SOÁT SẢN PHẨM
KHÔNG PHÙ HỢP**

Mã hiệu: QT.04

Ngày ban hành: 15/5/2013

ISO 9001:2008

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên:	Nguyễn Thị Yên Ninh	Lê Doãn Phác	Hoàng Anh Tuấn
Chữ ký			



1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định về trách nhiệm và cách thức kiểm soát các sản phẩm không phù hợp được phát hiện trong quá trình vận hành HTQLCL của Cục Năng lượng nguyên tử.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Tất cả các sản phẩm được coi là không phù hợp.
- Trách nhiệm thực hiện quy trình: Tất cả các đơn vị trực thuộc/ cá nhân liên quan tới sản phẩm không phù hợp.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- TCVN ISO 9001:2008;
- TCVN ISO 9000:2005;
- Sổ tay chất lượng và các tài liệu trong HTQLCL.

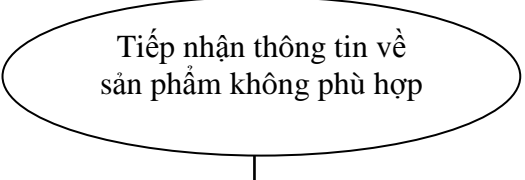
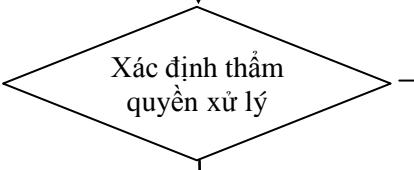
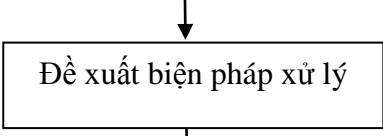
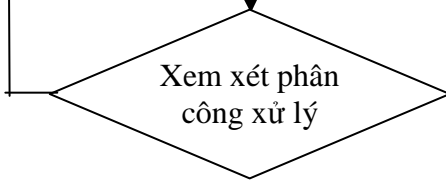
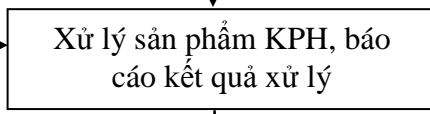
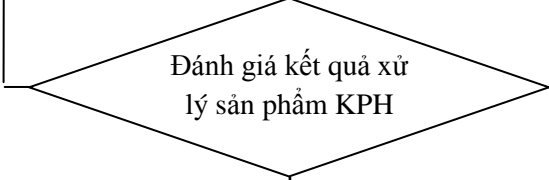
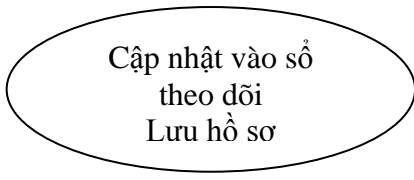
4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

- CNLNT: Cục Năng lượng nguyên tử;
- QMR: Đại diện lãnh đạo chất lượng;
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng;
- KPH: Không phù hợp;
- KP-PN: Khắc phục-Phòng ngừa;
- ĐTPV: Đối tượng phục vụ.
- Đối tượng phục vụ: Các tổ chức/ cá nhân liên quan đến các hoạt động do CNLNT quản lý;
- Kiểm soát: là những hoạt động kiểm tra, xem xét để xác định sự thích hợp/thỏa đáng và hiệu lực của một đối tượng để đạt được mục tiêu đã lập ra;
- Sự không phù hợp: là sự không đáp ứng ít nhất một yêu cầu (3.6.2- ISO 9000:2005);
- Sản phẩm của CNLNT: thể hiện dưới dạng hữu hình như văn bản, công văn, quyết định, tờ trình, quy trình, quy chế thực hiện, bản kế hoạch, tổng hợp-phân loại hồ sơ, thông báo qua điện thoại/email hoặc vô hình như thái độ giao tiếp, kinh nghiệm, kỹ năng, kiến thức chuyên môn thực hiện công việc;
- Sản phẩm không phù hợp: là những sản phẩm không đáp ứng được yêu cầu về hình thức, nội dung, chất lượng theo quy định của pháp luật, Bộ Khoa học và Công nghệ và CNLNT;

- Nguồn thông tin về sản phẩm không phù hợp từ:
 - Phàn nàn của ĐTPV.
 - Ý kiến của cán bộ trực tiếp trong quá trình kiểm soát các hoạt động (gồm cả kết quả thực hiện) liên quan tới chức năng nhiệm vụ của CNLNT hoặc liên quan tới các bộ phận, nhóm trong CNLNT.
 - Kết quả các cuộc họp giao ban, họp xem xét của Lãnh đạo về Hệ thống quản lý chất lượng của CNLNT.
 - Kết quả các cuộc đánh giá nội bộ, đánh giá bên ngoài/đánh giá chứng nhận.
 - Sự thiếu đồng nhất hoặc sai sót trong quá trình tổng hợp, làm báo cáo, phân tích số liệu, thực hiện các hành động khắc phục-phòng ngừa.

5. NỘI DUNG

5.1 Lưu đồ thực hiện

Trách nhiệm thực hiện	Quá trình thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu liên quan
Lãnh đạo/cá nhân được phân công	 <pre> graph TD Start([Tiếp nhận thông tin về sản phẩm không phù hợp]) --> Step1 </pre>	5.2.1 BM.04/01
Lãnh đạo/cá nhân được phân công	 <pre> graph TD Step1 --> Step2{Xác định thẩm quyền xử lý} </pre>	
Đơn vị/ Cá nhân được phân công	 <pre> graph TD Step2 --> Step3[Đề xuất biện pháp xử lý] </pre>	5.2.2 BM.04/01; QT.05 (nếu cần)
Lãnh đạo Cục	 <pre> graph TD Step3 --> Step4{Xem xét phân công xử lý} </pre>	5.2.3
Đơn vị/ Cá nhân được phân công	 <pre> graph TD Step4 --> Step5[Xử lý sản phẩm KPH, báo cáo kết quả xử lý] </pre>	5.2.4
QMR/ Lãnh đạo Cục	 <pre> graph TD Step5 --> Step6{Đánh giá kết quả xử lý sản phẩm KPH} </pre>	5.2.5
Cá nhân được phân công	 <pre> graph TD Step6 --> Step7([Cập nhật vào sổ theo dõi Lưu hồ sơ]) </pre>	5.2.6

5.2 Diễn giải

5.2.1 Phát hiện sản phẩm không phù hợp

- Sản phẩm không phù hợp được phát hiện từ các cuộc đánh giá nội bộ được thực hiện theo quy trình đánh giá nội bộ QT.03. Những trường hợp khác được thực hiện theo quy trình này.
- Người phát hiện sản phẩm KPH sẽ báo về Ban Chỉ đạo ISO để cập nhật thông tin về sản phẩm KPH vào biểu mẫu **BM.04/01**, khi cần thiết có thể lập phiếu yêu cầu hành động KP-PN theo **BM.05/01**.
- Sản phẩm KPH được phát hiện chuyển cho Lãnh đạo đơn vị liên quan để có hình thức phân loại, đánh dấu (bằng bút phê, gạch chéo, cắt góc) để tránh chuyển giao hay sử dụng ngoài dự kiến.
- Trường hợp cá nhân liên quan có thể trực tiếp xử lý sản phẩm không phù hợp trong quyền hạn của mình như: sửa lại /loại bỏ văn bản không phù hợp khi chưa trình ký, xin chữ ký bổ sung..., sau đó chuyển sang bước 5.2.4.

5.2.2 Đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm KPH

- Trường hợp xử lý sản phẩm không phù hợp vượt quá khả năng thì cá nhân liên quan phải báo cáo với Lãnh đạo Cục để có biện pháp chỉ đạo tiến hành xử lý sự KPH của sản phẩm. Biện pháp đề xuất xử lý có thể là:
 - Chấp nhận một phần và yêu cầu bổ sung thêm thông tin làm rõ
 - Làm lại
 - Loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng theo dự kiến ban đầu
- Trường hợp xử lý sự KPH của sản phẩm vượt quá thẩm quyền của CNLNT, lãnh đạo CNLNT có thể ra quyết định tạm dừng công việc đó, báo cáo lên Lãnh đạo Bộ và các Lãnh đạo đơn vị liên quan (khi cần thiết) để cùng phối hợp loại bỏ sự KPH của sản phẩm.
- Đối với sự KPH của sản phẩm có dấu hiệu tái diễn nhiều lần hoặc cần phải xác định nguyên nhân gây ra thì cán bộ thực hiện chuyển sang hành động khắc phục theo **QT.05**.
- Đối với sản phẩm KPH đã chuyển giao cho ĐTPV hoặc các đơn vị liên quan thì CNLNT phải có thông tin chi tiết về sự KPH của sản phẩm (qua điện thoại, email) hoặc có biện pháp thu hồi lại sản phẩm KPH đã được chuyển giao.

5.2.3 Xem xét phân công xử lý sự không phù hợp của sản phẩm

Lãnh đạo CNLNT xem xét, phê duyệt biện pháp xử lý sự KPH và phân công cán bộ tiến hành xử lý sản phẩm KPH.

5.2.4 Đánh giá kết quả của việc xử lý sản phẩm không phù hợp

- Cá nhân được phân công phải kiểm tra lại sự phù hợp của sản phẩm KPH sau khi tiến hành xử lý và thông báo kết quả xử lý cho các bên liên quan
- Với các trường hợp loại bỏ sự KPH của sản phẩm phải có sự kiểm tra xác nhận của Lãnh đạo CNLNT hoặc các bên liên quan thì cá nhân được phân công phải làm báo cáo chi tiết về việc xử lý sản phẩm KPH.
- Trường hợp kết quả của việc xử lý sản phẩm KPH không thực hiện được thì cá nhân được phân công phải làm lại hoặc phải thông báo cho Lãnh đạo CNLNT để có hình thức hỗ trợ (nếu cần thiết)

5.2.5 Cập nhật vào sổ theo dõi và lưu hồ sơ

- Kết quả việc xử lý sản phẩm KPH được cập nhật vào Sổ theo dõi xử lý sản phẩm không phù hợp.
- Hồ sơ được lưu giữ theo quy trình kiểm soát hồ sơ và quy định về công tác văn thư lưu trữ.

6. HỒ SƠ LƯU

TT	Tên hồ sơ	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Sổ theo dõi xử lý sản phẩm không phù hợp	BM.04/01	Ban ISO	3 năm
2	Các hồ sơ liên quan khác	Theo các quy trình liên quan	Ban ISO	

7. PHỤ LỤC

- BM.04/01 Sổ theo dõi xử lý sản phẩm không phù hợp

