

	CÔNG TY	
		Lần ban hành: 00
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC, PHÒNG NGỪA	Ngày ban hành:

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Phê duyệt	Kiểm tra	Người soạn

--	--	--

1. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất trong toàn bộ Công ty cách thức cụ thể tiến hành xử lý sản phẩm KPH, thực hiện các hành động khắc phục - phòng ngừa nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã xuất hiện hoặc tiềm ẩn, để ngăn chặn sự tái diễn hoặc xuất hiện của chúng.

2. Phạm vi áp dụng

Đối tượng áp dụng: áp dụng cho tất cả các sản phẩm không phù hợp trong Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của Công ty.

Trách nhiệm áp dụng: Tất cả Phòng ban trong Công ty.

3. Tài liệu viện dẫn:

Sổ tay An toàn Thực phẩm (STATTP)

4. Định nghĩa:

- **Sự khắc phục:** hành động được tiến hành để loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện.
 - **Hành động khắc phục (KP):** hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác.
 - **Hành động phòng ngừa (PN)** là các hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn hay các tình trạng không mong muốn tiềm tàng khác.
 - **Sự không phù hợp:** sự không đáp ứng một yêu cầu.
 - **Sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (SPKATTA) là :** Nguyên liệu đã mua về; Bán thành phẩm; thành phẩm; Sản phẩm chưa xuất kho được phát hiện là có khả năng gây mất ATTP và hàng hoá thu hồi.
 - **Sản phẩm không phù hợp:** Là sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và sản phẩm không đáp ứng các thỏa thuận với khách hàng về: thời gian giao hàng, quy cách đặt hàng, hoặc các nguyên liệu, bán thành phẩm không đảm bảo chất lượng cảm quan theo quy định
- Một sản phẩm không phù hợp bao gồm cả sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và các sản phẩm khác không có khả năng mất an toàn thực phẩm nhưng

5. Nội dung:

5.1. Xử lý sản phẩm không phù hợp

5.1.1. Lưu đồ

Trách nhiệm	Lưu đồ	Tài liệu/Biểu mẫu
Người phát hiện	<pre>graph TD; A([Lập báo cáo về sản phẩm không phù hợp]) --> B[Chuyển bộ phận liên quan]; B --> C[Xác định bản chất và đề xuất biện pháp giải quyết]; C --> D{Xem xét, phê duyệt}; D --> C; D --> E[Thực hiện việc xử lý sản phẩm không phù hợp]; E --> F{Kiểm tra}; F --> E; F --> G([Lưu hồ sơ]);</pre>	BM.08.03
Người phát hiện		BM.08.03
Trưởng bộ phận		BM.08.03
Trưởng bộ phận Ban Giám Đốc		BM.08.03
Bộ phận liên quan		BM.08.03
Người được phân công		BM.08.03
Bộ phận liên quan		BM.08.03

5.1.2. Diễn giải

a) Khi phát hiện sản phẩm không phù hợp, người phát hiện phải lập báo cáo về sản phẩm không phù hợp theo biểu mẫu BM.08.03. Trong báo cáo phải nêu rõ tên sản phẩm, phát hiện ở giai đoạn nào trong quá trình sản xuất và mô tả rõ sự không phù hợp.

b) Báo cáo sẽ được người phát hiện chuyển đến các Bộ phận liên quan để xác định bản chất của sản phẩm không phù hợp.

c) Bộ phận liên quan phải xác định bản chất và nguyên nhân của sản phẩm không phù hợp, phân loại nguyên nhân, đề xuất hướng giải quyết theo các hướng sau :

- Làm lại : Sản phẩm được chuyển đến Bộ phận liên quan đến chuỗi cung cấp sản phẩm để loại trừ sự không phù hợp trên sản phẩm.
- Nhân nhượng : Cho phép sử dụng trong trường hợp có sự chấp thuận có nhân nhượng của người có thẩm quyền .
- Phế phẩm : Sản phẩm được loại bỏ phải được để vào khu vực cách ly để tránh việc sử dụng vô tình trở lại.
- Thu hồi: Đối với các sản phẩm được xác định là không an toàn ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng,
- Trả lại nhà cung cấp.

- Trưởng Bộ phận, Ban Giám Đốc phê duyệt hướng giải quyết. Trong trường hợp hướng giải quyết là “nhân nhượng”, phải trình Ban Giám Đốc phê duyệt.

- Cá nhân, Bộ phận liên quan thực hiện các biện pháp xử lý nêu trong báo cáo.

- Trong trường hợp hướng giải quyết là “làm lại”, sản phẩm sau khi đã được loại bỏ sự không phù hợp, phải được đưa đến Bộ phận liên quan để kiểm tra lại và ghi kết quả vào báo cáo.

Thực hiện thu hồi triệt để, nhanh chóng các sản phẩm được xác định là không an toàn.

c) Thu hồi sản phẩm

Đối với các sản phẩm được xác định là không an toàn ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng, Công ty thực hiện các bước sau:

Bước 1: Trưởng ban ATTP => **báo cáo khẩn cấp** tới Giám đốc Công ty

Bước 2: **Giám đốc Công ty** thực hiện **thông báo ngay** cho các bên quan tâm có liên quan (khách hàng, nhà cung cấp, cơ sở gia công, nội bộ Công ty) ngừng sử dụng sản phẩm, niêm phong sản phẩm để chờ Bộ phận giao hàng để xử lý, thu hồi về CÔNG TY.

Bước 3: Trường hợp Giám đốc CÔNG TY không thể liên lạc để báo cáo được tình hình thì Trưởng ban ATTP trách nhiệm thực hiện các công việc ở bước 2.

Bước 4: Giám đốc CÔNG TY/Trưởng Ban ATTP cử ngay các nhân viên giao hàng tới từng khách hàng để thực hiện thu hồi sản phẩm và tập kết về CÔNG TY.

Bước 5: Phụ trách bộ phận giao hàng có trách nhiệm kiểm kê, báo cáo lượng sản phẩm thu hồi/lượng sản phẩm xuất ra của lô hàng thu hồi và báo cáo lên Giám đốc CÔNG TY.

Bước 6: Giám đốc CÔNG TY xem xét, yêu cầu niêm phong lô hàng để chờ xử lý.

Trưởng Ban An toàn thực phẩm phải lập hồ sơ và báo cáo với Giám đốc nguyên nhân, phạm vi và kết quả của việc thu hồi sản phẩm, và làm cơ sở đầu vào cho việc xem xét lãnh đạo định kỳ.

- Phải kiểm tra và lập hồ sơ về hiệu quả của chương trình thu hồi sản phẩm bằng cách sử dụng kỹ thuật thích hợp (thu hồi giả định hoặc diễn tập thu hồi sản phẩm).
- Hồ sơ liên quan đến việc thu hồi sản phẩm phải được duy trì và kiểm soát

5.2. Hành động khắc phục, phòng ngừa

5.2.1. Lưu đồ

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu Tài liệu
Mọi thành viên trong Công ty	<pre> graph TD A([Phát hiện và ghi nhận sự không phù hợp xảy ra hoặc có thể xảy ra]) --> B[Xác định nguyên nhân của sự không phù hợp] B --> C[Đề xuất hành động KP-PN] C --> D{Xem xét, phê duyệt đề xuất} D --> E[Thực hiện hành động KP-PN] E --> F{Kiểm tra hành động KP-PN} F --> G([Lưu hồ sơ]) D --> C F --> E </pre>	BM.08.01
Trưởng Bộ phận hoặc người được phân công		BM.08.01
Trưởng Bộ phận		BM.08.01
Ban Giám Đốc Trưởng Bộ phận		BM.08.01
Người được chỉ định		BM.08.01
Ban Giám Đốc Trưởng Bộ phận		BM.08.01
Bộ phận liên quan Đại diện lãnh đạo		BM.08.01 BM.08.02

5.2.2. Diễn giải

a) Phát hiện và ghi nhận sự không phù hợp xảy ra hoặc có thể xảy ra

Việc phát hiện nguy cơ của sự không phù hợp có thể thông qua:

- Kinh nghiệm bản thân hoặc học hỏi được từ người khác.
- Các nguồn tin từ bên ngoài (báo, đài, tạp chí, các đơn vị bạn cùng ngành v.v...)
- Kết quả kinh nghiệm rút ra từ sản phẩm không phù hợp, hành động khắc phục - phòng ngừa những lần trước.

- Số liệu thống kê về các sai sót, sự cố, rủi ro ... thường gặp ở các công việc, bộ phận mình được giao nhiệm vụ, hoặc các kết quả giám sát có khuynh hướng tăng dần của việc mất kiểm soát.
- Sự không phù hợp nhỏ như có tính chất lặp lại quá 03 lần hay xảy ra tại nhiều bộ phận do cùng một nguyên nhân.
- Mục tiêu chất lượng và an toàn thực phẩm không đạt.
- Các sự không phù hợp phát hiện trong các cuộc đánh giá nội bộ
- Sự không phù hợp nhỏ hoặc lớn (số lượng lớn hay mức độ lớn) có khả năng ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm của Công ty hoặc ảnh hưởng đến uy tín Công ty

Khi phát hiện sự không phù hợp hoặc khả năng có thể xuất hiện những nguy cơ tiềm ẩn tại bộ phận của mình hoặc bất kỳ nơi đâu trong Công ty, mà hậu quả có thể gây ra sự không phù hợp trong việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm của Công ty, cán bộ công nhân viên trong Công ty phải lập báo cáo những nguy cơ tiềm ẩn đó cho cấp trên trực tiếp của mình để xem xét và có quyết định xử lý kịp thời, thông qua biểu mẫu BM.08.01.

Người thực hiện : Tất cả nhân viên trong Công ty

b) Xác định nguyên nhân sự không phù hợp

Khi nhận được bản báo cáo về các sự không phù hợp, Ban Giám Đốc hoặc Trưởng Bộ phận phải lập tức xem xét, đánh giá sự không phù hợp. Trong quá trình xem xét Ban Giám Đốc, Trưởng Bộ phận phải tiến hành nghiên cứu kỹ các nguy cơ để đánh giá mức độ ảnh hưởng của nó tới các hoạt động trong Công ty, cụ thể như sau:

- Nếu xác định các báo cáo này không phải là sự không phù hợp thì Ban Giám Đốc, Trưởng Bộ phận thông báo về quyết định của mình cho nơi gửi, đồng thời gửi biên bản với kết luận đó không phải là sự không phù hợp và chuyển cho bộ phận đó lưu trữ hồ sơ.
- Trong trường hợp các nguy cơ đó được xác định là nguyên nhân của sự không phù hợp, cần phải đánh giá mức độ tổn thất của Công ty do những những nguy cơ đó gây ra. Trên cơ sở những thông tin về mức độ tổn thất đó xác định nhu cầu thực hiện các hành động khắc phục - phòng ngừa sự không phù hợp.

Người thực hiện : - Trưởng Bộ phận

- Người được phân công

c) Đề xuất hành động khắc phục - phòng ngừa

Ban Giám Đốc, Trưởng Bộ phận sau khi xác định nguyên nhân của sự không phù hợp, cần phải phân công người trong Công ty hoặc tự bản thân mình lập biện pháp khắc phục - phòng ngừa và lên kế hoạch triển khai thực hiện theo biểu mẫu BM.08.01.

Người được phân công phải tiến hành các công việc sau đây:

- Xác định cụ thể hành động khắc phục - phòng ngừa và kế hoạch thực hiện.

- Xác định những phòng ban, cá nhân sẽ tham gia thực hiện.
- Xác định cụ thể kinh phí, nhân lực, vật tư thiết bị và thời gian để thực hiện công tác khắc phục - phòng ngừa.

Biện pháp khắc phục - phòng ngừa và kế hoạch thực hiện này phải được đệ trình lên cấp có thẩm quyền để xem xét phê duyệt theo biểu mẫu BM.08.01.

Người thực hiện : Trưởng Bộ phận

d) Xem xét, phê duyệt đề xuất

Công tác phê duyệt đề xuất được phân cấp như sau:

Những sự không phù hợp được phát hiện trong nội bộ của các bộ phận do Trưởng ban ATTP phê duyệt.

Những sự không phù hợp tiềm ẩn do Ban Giám Đốc Công ty, các Trưởng Bộ phận phát hiện thì trách nhiệm phê duyệt thuộc Ban Giám Đốc.

Việc xem xét của người phê duyệt được thực hiện thông qua biểu mẫu BM.08.01 với những khả năng như sau:

Không cần thực hiện biện pháp khắc phục-phòng ngừa: Khi xét thấy sự không phù hợp có khả năng xảy ra nhưng mức độ tổn thất không nghiêm trọng hoặc kinh phí cho hành động khắc phục - phòng ngừa quá tốn kém so với những tổn thất do nó gây ra. Trong trường hợp này người phê duyệt thông báo về quyết định của mình cho phòng ban liên quan, đồng thời gửi biên bản với kết luận của mình cho bộ phận lưu trữ hồ sơ.

Cần có biện pháp khắc phục-phòng ngừa nhưng các biện pháp và kế hoạch thực hiện phải bổ sung sửa đổi : trong trường hợp này người phê duyệt phải nêu rõ nội dung yêu cầu chỉnh sửa, ngày hoàn thành, tiến trình quay trở lại mục “Đề xuất biện pháp khắc phục-phòng ngừa “ của **mục 2.3** và đi tiếp các phần tiếp theo .

Thông qua biện pháp khắc phục- phòng ngừa và kế hoạch thực hiện.

Người phê duyệt sau khi quyết định, ký tên vào biểu mẫu và chuyển cho phòng ban được giao nhiệm vụ. Về phần mình, phòng ban giao tiếp cho cá nhân để thực hiện các bước tiếp theo.

Người thực hiện : - Ban Giám đốc

- Trưởng phòng ban

e) Thực hiện hành động khắc phục- phòng ngừa

Cá nhân hoặc Bộ phận được giao nhiệm vụ phải triển khai ngay các biện pháp khắc phục-phòng ngừa và các hành động cần thiết theo kế hoạch được duyệt, phải hoàn thành nhiệm vụ được giao đúng tiến độ.

Người thực hiện : Bộ phận hoặc cá nhân được chỉ định.

f) Kiểm tra, xem xét hành động khắc phục- phòng ngừa

Những sự không phù hợp thuộc cấp nào phê duyệt đề xuất thì cấp đó sẽ có thẩm quyền xem xét đánh giá hiệu lực của hành động khắc phục- phòng ngừa.

Sau mỗi kế hoạch khắc phục - phòng ngừa được thực hiện và chấm dứt, Trưởng Bộ phận có nhiệm vụ phối hợp với người có thẩm quyền xem xét đánh giá kết quả thực hiện và rút kinh nghiệm cho những trường hợp sau này (ghi rõ các ý kiến nhận xét, đánh giá kết luận).

Người chịu trách nhiệm đánh giá sau khi nhận xét đánh giá, ký tên vào biểu mẫu BM.08.01 và chuyển trả bản đánh giá này lại cho phòng ban chịu trách nhiệm thực hiện.

Người thực hiện : - Ban Giám đốc

-Trưởng Bộ phận

2.2. Kết thúc

Hành động khắc phục - phòng ngừa kết thúc khi được người có thẩm quyền xem xét, đánh giá và chấp thuận.

Sau khi thực hiện xong các Bộ phận phải photo một bản phiếu kiểm soát gửi cho Đại diện lãnh đạo để theo dõi.

Các phòng ban phải ghi các hành động khắc phục - phòng ngừa vào sổ theo dõi hành động khắc phục/phòng ngừa theo biểu mẫu BM.08.02.

6. Biểu mẫu

1. BM.08.01 - Phiếu kiểm soát hành động khắc phục/phòng ngừa;
2. BM.08.02 - Sổ theo dõi hành động khắc phục/phòng ngừa;
3. BM.08.03 - Phiếu kiểm soát sản phẩm không phù hợp

7. Hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Ký hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu (năm)	Hình thức lưu		Phương pháp hủy
					Giấy	Mềm	
1	Phiếu kiểm soát hành động khắc phục/phòng ngừa;	BM.08.01	Các BP	3	x		Đốt, xé
2	Sổ theo dõi hành động khắc phục/phòng ngừa;	BM.08.02	Các BP	3	x		Đốt, xé

3	Phiếu kiểm soát sản phẩm không phù hợp	BM.08.03	Các BP	3	x		Đốt, xé
---	--	----------	--------	---	---	--	---------

PHIẾU KIỂM SOÁT HÀNH ĐỘNG KP-PN

Loại hành động:

☐ Khắc phục:

☐ Phòng ngừa

Bộ phận phát hiện:		Số: ... Ngàytháng năm	
☐ Theo dõi cấp Phòng ban	☐ Theo dõi cấp Công ty	☐ Áp dụng	☐ Tài liệu
Mô tả phát hiện:		Người phát hiện	
		Trưởng phòng ban	
Phân tích nguyên nhân:		Người phân tích	
		Ngày:	
Đề xuất hành động:		Người đề xuất	
		Ngày:	
☐ Đồng ý		Người xem xét	
☐ Không đồng ý			
Trách nhiệm thực hiện:		Ngày:	
Thời hạn hoàn thành		Người kiểm tra	
Ngày:			
Kết quả thực hiện và kiểm tra:		Ngày:	
		Ngày:	
Kiểm tra tính hiệu lực/bài học kinh nghiệm:		Ngày:	
Kết luận			
☐ Đóng yêu cầu hành động		Ngày:	

PHIẾU KIỂM SOÁT SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP

[illegible]

SỔ THEO DÕI HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC – PHÒNG NGỪA

[illegible]