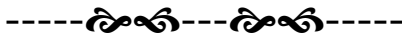


**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y
TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE**



**SỔ TAY CHẤT LƯỢNG
HỆ THỐNG QUẢN LÝ ISO 9001:2015**

Mã: STCL

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: .../.../2019

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Chữ ký			
Họ và tên			
Chức danh			

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

BẢNG THEO DÕI NỘI DUNG SỬA ĐỔI

STT	Lần sửa đổi	Ngày hiệu lực	Nội dung thay đổi	Ghi chú

TÀI LIỆU NÀY ĐƯỢC PHÂN PHÁT TỚI

1. Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	3. Các phòng ban liên quan	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Ban lãnh đạo	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Mục lục

A. GIỚI THIỆU VỀ CÔNG TY.....	4
1. Thông tin giao dịch	4
B. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG.....	5
1. Mục đích, Phạm vi áp dụng.....	5
2. Tài liệu viện dẫn	5
3. Thuật ngữ và định nghĩa.....	5
4. Bối cảnh của tổ chức	5
5. Vai trò lãnh đạo	8
6. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	11
7. Hỗ trợ.....	13
8. Vận hành.....	18
9. Đánh giá kết quả hoạt động.....	22
10. Cải tiến	24

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

A. GIỚI THIỆU VỀ CÔNG TY

1. Thông tin giao dịch

Tên giao dịch: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE
Tên tiếng anh:
Tên viết tắt:
Địa chỉ: Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: 0933331354
GPKD số: 0314648708
Lĩnh vực hoạt động chính: Sản xuất trang thiết bị y tế

Công ty TNHH Sản xuất, Thương mại thiết bị y tế Sài Gòn Medi-life (Sài Gòn Medi-life) được thành lập theo giấy phép đăng ký kinh doanh số 0314648708 do Sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 28/09/2017.

Với phương châm *lấy con người làm trọng tâm*, nhân sự của Sài Gòn Medi-life được xây dựng từ đội ngũ cán bộ, công nhân giàu kinh nghiệm, được đào tạo tốt, có thái độ làm việc nghiêm túc. Sài Gòn Medi-life thường xuyên duy trì sự hợp tác chặt chẽ giữa đội ngũ quản lý công nhân của Công ty với các chuyên gia đầu ngành trong các lĩnh vực liên quan tại các trường Đại học, các viện, trung tâm nghiên cứu khoa học và các doanh nghiệp đối tác có uy tín nhằm mục tiêu xây dựng đội ngũ nhân sự có kiến thức và kỹ năng tốt, thái độ trách nhiệm cao, hướng tới sự chuyên nghiệp.

Với đội ngũ nhân sự có chất lượng cao, hệ thống quản lý khoa học, cùng với cơ sở vật chất, trang thiết bị phù hợp, Sài Gòn Medi-life luôn sẵn sàng hợp tác với các đối tác và khách hàng để cùng hướng tới mục tiêu xây dựng các công trình với chất lượng cao, giá thành cạnh tranh với tiến độ nhanh nhất.

B. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1. Mục đích, Phạm vi áp dụng

1.1. Mục đích

Sổ tay chất lượng được xây dựng nhằm thống nhất cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng của Công ty, nêu ra các yêu cầu cơ bản nhất về hệ thống, viện dẫn các tài liệu và mô tả các mối tương tác trong hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015.

1.2. Phạm vi áp dụng

Cuốn sổ tay chất lượng này được áp dụng đối với toàn bộ quá trình hoạt động có liên quan đến HTQLCL của Công ty.

Phạm vi áp dụng Hệ thống chất lượng của Công ty là: Sản xuất chế phẩm sinh học vi sinh vật các loại

2. Tài liệu viện dẫn

- ISO 9000:2015- Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
- ISO 9001:2015- Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

3. Thuật ngữ và định nghĩa

- **HTQLCL:** Hệ thống quản lý chất lượng
- **Công ty:** Công ty TNHH Sản xuất, Thương mại thiết bị y tế Sài Gòn Medi-life
- **CSCL:** Chính sách chất lượng
- **MTCL:** Mục tiêu chất lượng
- **QT:** Quy trình
- Các thuật ngữ trong quyền sổ tay này được áp dụng theo ISO 9000:2015- Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng

4. Bối cảnh của tổ chức

4.1 Sự hiểu biết về tổ chức và bối cảnh của tổ chức

Công ty xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược. Điều này ảnh hưởng đến khả năng đạt được kết quả như dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng. Công ty thực hiện theo dõi và xem xét thông tin về các vấn đề bên ngoài

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

và nội bộ thông qua các cuộc họp hàng tháng, hàng năm hoặc khi có sự thay đổi ảnh hưởng đến hoạt động của công ty.

4.2 Sự hiểu biết về các nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Do tác động hoặc tác động tiềm ẩn của các bên hữu quan đến khả năng cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ của Công ty và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định áp dụng, Công ty xác định:

- a) Các bên hữu quan có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- b) Yêu cầu của các bên hữu quan đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Công ty theo dõi và xem xét thông tin về các bên hữu quan và các yêu cầu liên quan.

Các bên hữu quan bên ngoài như khách hàng, các cơ quan quản lý nhà nước, các nhà cung cấp, xã hội... Các bên hữu quan nội bộ như nhân viên, chủ đầu tư...

4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng

Công ty xác định được ranh giới và khả năng áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng để thiết lập phạm vi của hệ thống này. Khi xác định phạm vi, Công ty phải xem xét:

- a) Các vấn đề bên ngoài và nội bộ nêu tại 4.1;
- b) Các yêu cầu của các bên hữu quan liên quan nêu tại 4.2
- c) Sản phẩm và dịch vụ của Công ty

Khi một yêu cầu của Tiêu chuẩn này thuộc phạm vi đã xác định có thể áp dụng, khi đó Công ty sẽ áp dụng.

Công ty áp dụng tất cả các điều khoản trong tiêu chuẩn

Phạm vi áp dụng phải luôn sẵn có và được duy trì thông tin dạng văn bản và được thể hiện trên website, hồ sơ năng lực của công ty đảm bảo các nhân viên trong công ty và các bên quan tâm dễ dàng tiếp cận.

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của nó

4.4.1. Tổng quan

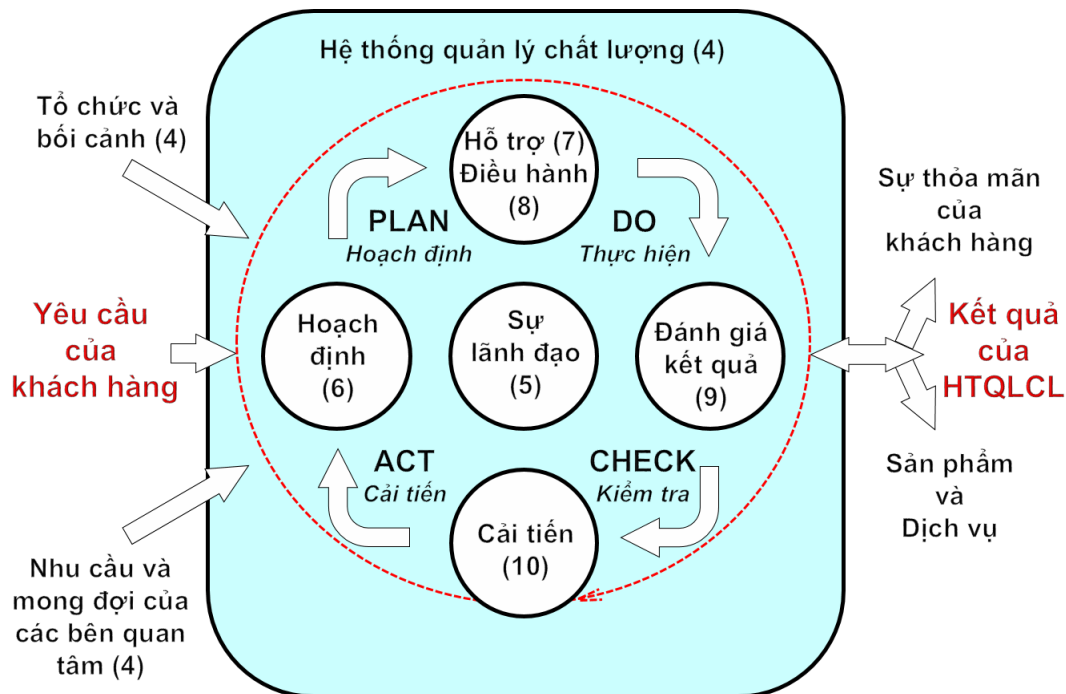
Hệ thống quản lý chất lượng được xây dựng phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và phù hợp với điều kiện thực tế của Công ty. Để đảm bảo các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết, hoạch định và kiểm soát. Công ty xác định quá trình trong sản xuất bắt đầu từ khâu tiếp nhận thông tin khách hàng, ký kết hợp đồng kinh tế -

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

mua hàng - sản xuất - giao hàng - dịch vụ sau bán hàng. Ngoài ra, có các quá trình hỗ trợ bao gồm: Cung cấp các nguồn lực cần thiết về cơ sở vật chất - về môi trường - về thiết bị sản xuất - đo lường - phân tích dữ liệu - đánh giá chất lượng nội bộ - xem xét của Lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng. Lãnh đạo của Công ty có trách nhiệm chỉ đạo và giám sát trong việc xây dựng, duy trì và liên tục cải tiến hệ thống quản lý chất lượng, đóng góp để làm cho hệ thống quản lý chất lượng ngày càng có hiệu lực hơn.



Hình 2 – Sơ đồ cấu trúc Tiêu chuẩn Quốc tế theo chu trình PDCA

4.4.2. Yêu cầu về hệ thống tài liệu

- Hệ thống tài liệu của HTQLCL Công ty bao gồm các văn bản công bố Chính sách chất lượng; Mục tiêu chất lượng, Sổ tay chất lượng, các Quy trình/quy định dạng văn bản, các tài liệu cần thiết khác để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực HTQLCL, các hồ sơ theo yêu cầu của ISO 9001:2015 và các quy định của Công ty.

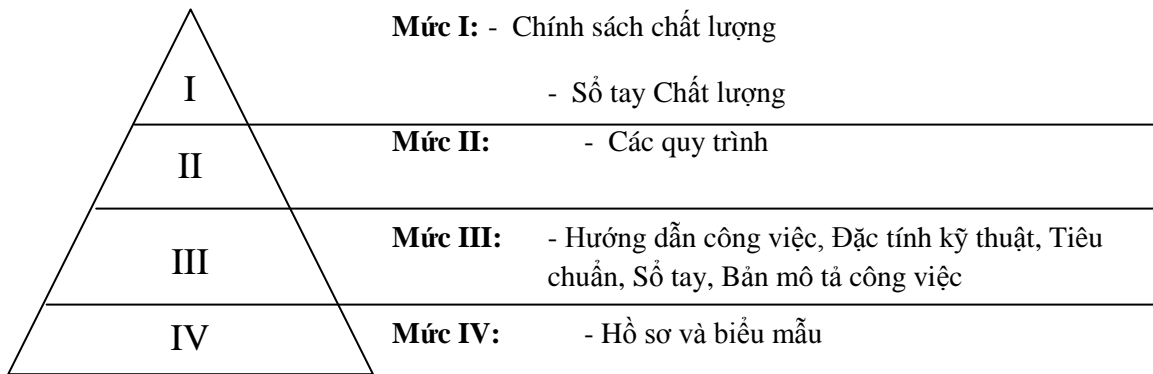
- Các thông tin bằng văn bản về HTQLCL của Công ty bao gồm hai loại: Tài liệu nội bộ và Tài liệu bên ngoài.

- Cấu trúc hệ thống tài liệu nội bộ như sau:

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDILIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354



- **Tầng 1: Sổ tay chất lượng** (nêu Chính sách chất lượng, Mục tiêu chất lượng, các Quy trình để thực hiện các yêu cầu của HTQLCL).

- **Tầng 2: Các Quy trình:** Mô tả trình tự các bước, các biện pháp thực hiện các yêu cầu của HTQLCL; Mô tả các bước cần thực hiện để đạt được các yêu cầu, các kết quả mong muốn.

- **Tầng 3: Các hướng dẫn công việc:** Hướng dẫn chi tiết các thao tác công việc cho từng công đoạn, bộ phận sản xuất, kinh doanh, ... Hướng dẫn là tài liệu cung cấp các khuyến nghị, những gợi ý để thực hiện các bước công việc cụ thể.

- **Tầng 4: Biểu mẫu:** Các tài liệu/ phụ lục tham chiếu, các biểu mẫu, các hồ sơ/ biên bản ghi chép khác trong quá trình kiểm soát chất lượng.

4.4.3 Sổ tay chất lượng:

Sổ tay chất lượng là tài liệu mô tả khái quát hệ thống quản lý chất lượng của Công ty, được thiết lập với các mục đích cơ bản sau:

- Thông báo về chính sách, thủ tục và yêu cầu của Công ty.
- Đảm bảo thực hiện, và thực hiện liên tục có hiệu lực hệ thống chất lượng (HTCL)
- Cung cấp các văn bản làm cơ sở để đánh giá HTCL.
- Đào tạo hệ thống chất lượng cho cán bộ nhân viên trong Công ty
- Chứng minh sự phù hợp của hệ thống trong các hợp đồng cụ thể.

5. Sự lãnh đạo

5.1 Lãnh đạo và cam kết

5.1.1 Khái quát

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Giám đốc Công ty cam kết thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Cam kết này được chứng minh bằng các hoạt động dưới đây:

- Tổ chức các cuộc họp hoặc các lần trao đổi nhằm truyền đạt với toàn thể cán bộ công nhân viên trong công ty về tầm quan trọng của việc đáp ứng tối đa các yêu cầu của khách hàng cũng như các quy định của pháp luật và chế định hiện hành.
- Thiết lập và ban hành Chính sách Chất lượng, trong đó nêu rõ các phương châm, các cam kết, định hướng và mục đích của lãnh đạo công ty.
- Thiết lập các mục tiêu Chất lượng để thực hiện các cam kết và phương châm đề ra trong chính sách Chất lượng.
- Bổ nhiệm cán bộ chuyên trách phụ trách từng công việc cụ thể và quy định rõ những quyền lợi và trách nhiệm của các cán bộ chuyên trách đó.
- Tổ chức các cuộc họp nhằm xem xét tính hiệu lực của hệ thống và đề ra các phương thức cải tiến.
- Xác định và chuẩn bị sẵn các nguồn lực cần thiết của công ty để luôn luôn đáp ứng các yêu cầu ngày càng tăng của khách hàng.

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Công ty đặt tiêu chí hàng đầu là phải tìm hiểu và đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng. Trải qua một quá trình hoạt động với một mạng lưới các khách hàng quan trọng, Công ty đã tiến hành tìm hiểu các yêu cầu của khách hàng và xác định một số các yêu cầu chủ yếu của khách hàng như sau:

- Đáp ứng tối đa các yêu cầu liên quan đến Chất lượng của các hoạt động sản xuất kinh doanh và dịch vụ do Công ty cung cấp.
- Tìm hiểu sâu các yêu cầu của khách hàng và chuẩn bị các nguồn lực cần thiết để luôn đáp ứng được các yêu cầu đó.
- Đưa ra một mức giá phù hợp.
- Giữ đúng hoặc vượt tiến độ thực hiện sản xuất dịch vụ theo như cam kết trong hợp đồng.

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

- Luôn sẵn sàng giải đáp các thắc mắc hoặc kịp thời xử lý các khiếu nại hoặc phản hồi từ phía khách hàng.
- Cam kết giữ kín toàn bộ các thông tin liên quan hoặc tiếp nhận từ phía khách hàng.
- Đảm bảo những rủi ro và những cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm, dịch vụ và khả năng nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng được xác định và được giải quyết.
- Công ty mong đợi những kiến nghị, góp ý, đề xuất, đánh giá từ phía khách hàng. Đó là cơ sở nền tảng giúp Công ty trong việc cải thiện chất lượng sản phẩm và dịch vụ.

5.2 Chính sách chất lượng

Giám đốc công ty cam kết đề ra chính sách chất lượng, công bố đến toàn thể cán bộ công nhân viên trong công ty và đảm bảo có sẵn cho các bên liên quan (khi cần thiết). Chính sách chất lượng được xây dựng phù hợp với phương hướng phát triển chung của Công ty, thể hiện rõ cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng..

Chi tiết xem phụ lục1: CSCL

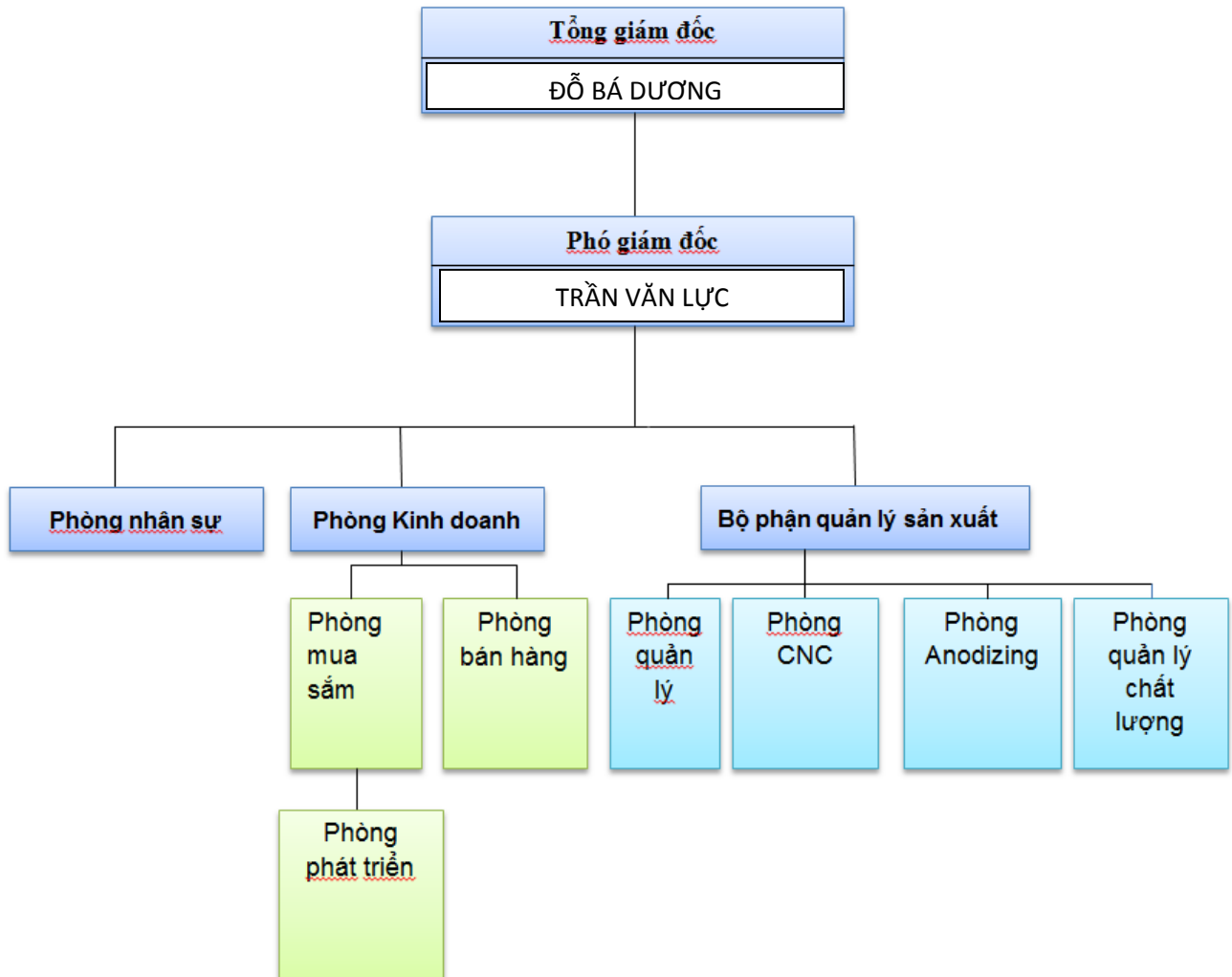
5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn

5.3.1. Cơ cấu tổ chức của Công ty:

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDILIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354



5.3.2. Trách nhiệm và quyền hạn

Trách nhiệm và quyền hạn các vị trí khác trong Công ty được quy định trong tài liệu Quy định về chức năng, nhiệm vụ các phòng ban của Công ty và các tài liệu khác của Hệ thống.

Mọi nhân viên khi vào làm việc trong Công ty đều được đào tạo và giới thiệu về trách nhiệm và quyền hạn của mình và các vị trí liên quan.

Chi tiết xem tại phòng tổ chức hành chính của Công ty

6. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

6.1 Các hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Việc hoạch định chính xác Hệ thống QLCL là một bước quyết định cho sự thành công và phát triển của Công ty. Do vậy, Công ty xem xét tất cả các vấn đề tồn tại, các rủi ro nguy cơ tiềm ẩn để đảm bảo Hệ thống QLCL đem lại kết quả theo kế hoạch, nâng cao các hoạt động mong muốn, ngăn ngừa, giảm thiểu các tác động không mong muốn, và đạt được sự cải tiến nhất định cho sự phát triển của Công ty cũng như khả năng làm thỏa mãn khách hàng.

Để thực hiện được theo đúng hoạt động đề ra, Ban lãnh đạo cùng với tất cả các phòng ban, bộ phận trong Công ty họp bàn trước mỗi một Quý để lên kế hoạch, phân công nhiệm vụ cho từng phòng ban thực hiện cụ thể mỗi nhiệm vụ, dự kiến và tìm cách khắc phục các nguy cơ rủi ro tiềm ẩn và nắm bắt các cơ hội nếu có.

Tham khảo: Quy trình kiểm soát rủi ro

6.2 Các mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu

Mục tiêu chất lượng được Ban lãnh đạo Công ty xây dựng hàng năm để làm cơ sở cho toàn Công ty phấn đấu thực hiện. Mục tiêu chất lượng được xây dựng phù hợp với mục đích chung của Công ty, được lượng hóa và nhất quán với phương châm hoạt động của Công ty.

Trưởng các bộ phận căn cứ vào Mục tiêu và kế hoạch thực hiện mục tiêu của Công ty sẽ xây dựng mục tiêu riêng cho bộ phận mình, lập kế hoạch thực hiện và đánh giá kết quả thực hiện mục tiêu theo từng Quý.

Nếu mục tiêu không thực hiện được, Ban lãnh đạo phối hợp với trưởng các bộ phận thực hiện việc phân tích nguyên nhân, đề ra biện pháp khắc phục.

Chi tiết xem phụ lục 2: MTCL

6.3 Hoạch định sự thay đổi

Giám đốc đảm bảo hoạch định hệ thống quản lý chất lượng được tiến hành thông qua việc xây dựng, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý, thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn cũng như mục tiêu chất lượng.

Ban lãnh đạo công ty có trách nhiệm đảm bảo:

- Các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng cần bổ sung thay đổi, cải tiến cùng các hậu quả tiềm ẩn của nó.

- Tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi hoạch định và thực hiện các thay đổi về hệ thống quản lý chất lượng.

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

- Các nguồn lực cần thiết, bao gồm nguồn nhân lực và cơ sở hạ tầng;
- Trách nhiệm thực hiện từng nhiệm vụ cụ thể của quá trình

Việc hoạch định chất lượng được thể hiện qua bản Kế hoạch chất lượng bao gồm các nội dung sau:

- Những công việc phải làm
- Nguồn lực cần thiết cho việc thực hiện công việc
- Trách nhiệm thực hiện từng công việc cụ thể
- Thời hạn hoàn thành
- Kết quả thực hiện

7. Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Lãnh đạo Công ty đảm bảo xác định, cung cấp các nguồn lực cần thiết để thực hiện và duy trì HTQLCL, cải tiến thường xuyên tính hiệu lực của HTQLCL và không ngừng nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Khi có yêu cầu nguồn lực, Trưởng đơn vị lập yêu cầu trình Giám đốc Công ty xem xét:

- Những thiếu sót, hạn chế về nguồn lực cho các hoạt động của Công ty trong thời điểm hiện tại
- Sự cần thiết để có thể đào tạo, tuyển dụng hoặc thuê ngoài.

Ngoài ra lãnh đạo công ty xem xét các yêu cầu nguồn lực trong các cuộc họp xem xét lãnh đạo hoặc đột xuất khi có yêu cầu khẩn cấp.

7.1.2 Nhân lực

– Phòng tổ chức - nhân sự có trách nhiệm xác định các vị trí có ảnh hưởng tới chất lượng, tập hợp các nhu cầu đào tạo, xây dựng kế hoạch và tiến hành các hoạt động đào tạo nhằm đảm bảo những vị trí có ảnh hưởng tới chất lượng có đủ khả năng thực hiện hoàn thành nhiệm vụ được giao.

– Trưởng các phòng ban có trách nhiệm xác định nhu cầu đào tạo chuyển bộ phận tổ chức lao động, đánh giá lại hiệu lực công tác đào tạo đối với nhân viên được đào tạo theo định kỳ.

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

– Phòng tổ chức- nhân sự lưu toàn bộ hồ sơ của các cá nhân có ảnh hưởng tới chất lượng liên quan đến kỹ năng, kinh nghiệm, trình độ, học vấn.

Tham khảo : Quy trình tuyển dụng, đào tạo

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

– Lãnh đạo công ty cam kết cung cấp đầy đủ và duy trì cơ sở hạ tầng đảm bảo quá trình sản xuất như:

- Cơ sở vật chất tiện nghi và phù hợp
- Công nghệ đảm bảo đáp ứng đúng yêu cầu khách hàng
- Các thiết bị văn phòng và phương tiện truyền thông tiện nghi, thuận lợi cho quá trình sản xuất.

– Bộ phận phụ trách thiết bị có trách nhiệm duy trì tính hoạt động liên tục của thiết bị thông qua lập kế hoạch và bảo dưỡng, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kỳ hàng năm. Hồ sơ được lập cho từng thiết bị chính có ảnh hưởng tới chất lượng và được cập nhật kịp thời sau khi bảo dưỡng hoặc sửa chữa.

7.1.4 Môi trường vận hành của các quá trình

– Với đầy đủ trang thiết bị, máy móc phù hợp với quá trình cung cấp dịch vụ, công ty đảm bảo cung cấp môi trường làm việc tốt cả về tâm lý và vật lý để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm, dịch vụ và đáp ứng yêu cầu khách hàng. Các qui định về an toàn lao động được Giám đốc cam kết việc thực hiện theo đúng qui định của các cơ quan có thẩm quyền.

7.1.5 Theo dõi và đo lường các nguồn lực

7.1.5.1 Khái quát

- Tất cả các nguồn lực phục vụ cho các hoạt động của Công ty bao gồm : nguồn nhân lực, môi trường làm việc, các máy móc thiết bị, quy trình làm việc cần được theo dõi và đo lường.

- Khi có sự thay đổi, thay thế, bổ sung, sửa chữa, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh về bất kỳ nguồn lực nào, bộ phận liên quan, người quản lý phải lưu giữ lại các thông tin bằng văn bản để có thể dễ dàng theo dõi và kiểm soát tình hình, tình trạng của nguồn lực.

7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDILIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

- Đối với các máy móc thiết bị của Công ty :

+ Người quản lý điều hành máy móc thiết bị (hay người quản lý thích hợp khác được chỉ định) lập thời biểu, hiệu chuẩn và duy trì kiểm tra, việc đo lường và kiểm tra thiết bị nhằm bảo đảm sự phù hợp với đặc điểm kỹ thuật.

+ Việc kiểm tra/hiệu chuẩn được liên kết với chuẩn quốc gia/quốc tế ;

+ Bảo quản các hồ sơ hiệu chuẩn của tất cả thiết bị dùng đo lường và kiểm tra.

+ Thiết bị sử dụng kiểm tra và đo lường phải được xác định và hiệu chuẩn theo định kỳ.

+ Các nhân viên sử dụng thiết bị được đào tạo.

+ Các nhãn hiệu chuẩn và hồ sơ hiệu chuẩn xác nhận tình trạng hiệu chuẩn.

+ Khi phát hiện các thiết bị, dụng cụ đo lường không phù hợp, thì các thiết bị, dụng cụ đo lường đó sẽ được kiểm tra, hiệu chuẩn lại, các kết quả kiểm tra trước đó sẽ được kiểm tra xác nhận lại.

+ Các thiết bị, dụng cụ đo lường được bảo vệ tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng các hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm tra thiết bị đo đều được lưu giữ theo “*Quy trình kiểm soát thông tin dạng văn bản*”

7.1.6 Tri thức của tổ chức

Công ty xác định tri thức cần thiết cho việc vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Công ty đảm bảo tri thức này phải được duy trì và sẵn có ở mức độ cần thiết.

Khi xác định các nhu cầu và xu hướng thay đổi, Công ty xem xét tri thức hiện tại và xác định cách tiếp nhận hoặc truy cập kiến thức bổ sung cần thiết.

Ngoài các yêu cầu cụ thể trên, Công ty cũng tạo điều kiện cho các nhân viên chưa đủ điều kiện trên thông qua việc đánh giá năng lực thực tiễn thông qua hình thức thử việc từ 1 đến 3 tháng tùy từng vị trí. Sau khi thử việc nếu nhân viên đó đáp ứng được yêu cầu của Công ty thì sẽ trở thành nhân viên chính thức có quyền lợi như các nhân viên khác.

- Trường hợp không có hoặc chưa tìm được các nhân viên chính thức phù hợp thì Công ty sử dụng nguồn cung cấp từ các nhà thầu phụ thỏa mãn các điều kiện nêu trên.

7.2 Năng lực

- Công ty xác định các vị trí có ảnh hưởng tới chất lượng, tập hợp các nhu cầu đào tạo,

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDILIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

xây dựng kế hoạch và tiến hành các hoạt động đào tạo nhằm đánh giá hiệu lực công tác đào tạo đảm bảo những vị trí có ảnh hưởng tới chất lượng có đủ khả năng thực hiện hoàn thành nhiệm vụ được giao.

- Công ty đảm bảo các nhân viên được tuyển dụng có trình độ học vấn, kinh nghiệm phù hợp với vị trí làm việc;

- Tùy theo yêu cầu của công việc cũng như các yêu cầu của chế định Công ty sẽ có kế hoạch mở các lớp đào tạo nhân viên hoặc cử các cán bộ đi học các lớp nâng cao đảm bảo các nhân viên thực có năng lực và kinh nghiệm phù hợp;

- Công ty lưu toàn bộ hồ sơ dạng văn bản của các cá nhân về kỹ năng, kinh nghiệm, trình độ, học vấn của nhân viên.

Tham khảo: Quy trình tuyển dụng, đào tạo

7.3 Nhận thức

Ban lãnh đạo đảm bảo các nhân viên trong Công ty nhận thức đầy đủ về:

+ Chính sách, Mục tiêu chất lượng của Công ty;

+ Khả năng đóng góp của bản thân cho sự phát triển của Công ty cũng như tính hiệu lực của Hệ thống, cũng như lợi ích mà hệ thống đem lại;

+ Những tác động của sự không phù hợp với yêu cầu của hệ thống ảnh hưởng đến hoạt động của Công ty.

Tham khảo: Quy trình tuyển dụng, đào tạo

7.4 Trao đổi thông tin

Công ty thiết lập và duy trì một hệ thống thông tin nội bộ và bên ngoài để đảm bảo các thông tin được truyền đạt có hiệu quả trong công ty

- Tất cả các thông tin liên quan có ảnh hưởng đến hoạt động của Công ty đều được trao đổi, truyền đạt.

- Việc trao đổi thông tin có thể được thực hiện bất kỳ lúc nào.

- Trao đổi thông tin bao gồm:

+ Trao đổi thông tin nội bộ: trao đổi thông tin giữa các phòng ban đơn vị trực thuộc của Công ty, giữa các nhân viên với nhau.

+ Trao đổi thông tin bên ngoài: trao đổi thông tin giữa Công ty với các nhà cung cấp, nhà

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

thầu phụ, đại lý phân phối.

- Cảnh thức trao đổi thông tin: Công ty sử dụng đa dạng hình thức trao đổi sao cho việc trao đổi đạt hiệu quả cao nhất. Bao gồm:

Thông tin nội bộ:

+ Thông tin truyền miệng: Loại hình thông tin này được thực hiện thông qua nói trực tiếp hoặc thông qua điện thoại và được sử dụng để truyền thông tin: Giữa cấp trên tới cấp dưới trực tiếp hoặc ngược lại hoặc giữa các cấp tương đương

+ Thông tin điện tử: các thông tin mang tính chất trao đổi có thể được thực hiện thông qua mạng máy tính.

+ Văn bản được gửi thông qua các cuộc họp, phân phát trực tiếp hoặc thông báo thông qua các bảng tin.

Thông tin bên ngoài:

+ Thông qua số điện thoại, website, email in trong hợp đồng, trên bao bì, ba lô, áp phích, tờ rơi, biển quảng cáo...

+ Thông qua các hợp đồng và văn bản liên quan.

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

Công ty thiết lập và duy trì một quy trình bằng văn bản để kiểm soát toàn bộ các tài liệu của hệ thống chất lượng. nhân viên trong công ty có trách nhiệm kiểm soát hệ thống văn bản theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Sự kiểm soát bao gồm việc viết, trình bày, phê duyệt, sửa đổi, thay thế và phân phát tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với hoạt động của Công ty.

Tham khảo: Quy trình kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.2 Tạo mới và cập nhật

Với các tài liệu nội bộ của Công ty khi được tạo mới đều tuân thủ các yêu cầu sau:

- Tất cả các văn bản đều được ghi rõ tiêu đề, ngày lập, và được mã hóa để dễ nhận biết, kiểm soát

- Định dạng: tùy thuộc vào từng loại văn bản có thể để các định dạng phù hợp

- Tài liệu được phê duyệt bởi người có thẩm quyền trước khi sử dụng: Có dấu đỏ của Công

ty

Tham khảo: Quy trình kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

Các thông tin dạng văn bản được kiểm soát đảm bảo các yêu cầu sau:

- Được phê duyệt bởi người có thẩm quyền trước khi sử dụng;
- Sẵn có cho việc sử dụng thường xuyên;
- Được phân phát đến người thích hợp có mục đích thích hợp và được sử dụng hiệu quả
- Được kiểm soát việc sửa đổi, cập nhật nhằm ngăn chặn việc sử dụng các tài liệu đã lỗi thời.

Đối với thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài, trách nhiệm kiểm soát thuộc về các phòng ban, đơn vị trong công ty. Các phòng ban, đơn vị có thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài có trách nhiệm lập danh mục, đánh mã số, lưu trữ, bảo quản và yêu cầu người phụ trách cập nhật hệ thống khi cần thiết.

Tham khảo: Quy trình kiểm soát thông tin dạng văn bản

8. Vận hành

8.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành

Công ty lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết để cung cấp sản phẩm và dịch vụ. Hoạch định việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ đảm bảo tính nhất quán với các yêu cầu của các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng.

Trong quá trình hoạch định, Công ty xác định các vấn đề sau:

- Các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm, dịch vụ được thể hiện rõ trong các kế hoạch tương ứng.
- Các quy trình, tài liệu, hướng dẫn cần thiết cho hoạt động sản xuất.
- Xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ.
- Các hoạt động kiểm tra, giám sát, theo dõi cần thiết đối với hệ thống
- Lưu trữ các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng về việc thực hiện và kết quả sản phẩm đáp ứng yêu cầu.

8.2 Xác định các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Khi xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm dịch vụ, khi có bất kỳ thông tin nào chưa rõ ràng, bộ phận liên quan của Công ty phải có trách nhiệm trao đổi với khách hàng để làm rõ.

Các thông tin trả lời đều phải được khẳng định bằng văn bản, hoặc được ghi nhận dưới các thỏa thuận bằng các hình thức phù hợp và khi các thắc mắc không được khách hàng trả lời đúng thời gian thì xem xét đề nghị khách hàng khẳng định trước khi ký kết hợp đồng/thỏa thuận.

Trường hợp có bất kỳ sự sửa đổi nào trong hợp đồng phải được xác nhận, xem xét và thông báo đến các đơn vị có liên quan.

8.2.2 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ

Công ty bảo đảm mọi yêu cầu liên quan đến cung cấp dịch vụ, sản phẩm đều được xác định và xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng, do đó Công ty thiết lập và duy trì một quy trình bằng văn bản để thực hiện và lập thành văn bản việc xem xét hợp đồng để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ

Các yêu cầu liên quan đến sản phẩm, dịch vụ đều được Công ty xác định căn cứ vào:

- Yêu cầu do khách hàng đưa ra, hoặc cần thiết cho việc sử dụng, cung cấp sản phẩm, dịch vụ;

- Yêu cầu chế định và pháp luật của ngành và các quy định liên quan do Công ty ban hành.

* Sau khi tiếp nhận các yêu cầu liên quan đến sản phẩm, dịch vụ, công ty tiếp tục thực hiện:

- Các yêu cầu của hợp đồng được xác định, hiểu và lập bằng văn bản đầy đủ ;

- Bất cứ sự khác biệt nào liên quan đến các yêu cầu trước đây của khách hàng được nhận biết và giải quyết ;

- Xác định các thiết bị và dịch vụ mới;

- Các nguồn lực, các thiết bị, con người cần thiết có thể được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng

- Lập kế hoạch chi tiết để đảm bảo việc cung cấp sản phẩm, dịch vụ cho khách hàng

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

theo đúng tiến độ và chất lượng.

* Phòng ban và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm phối hợp việc ký kết hợp đồng với khách hàng và phân phát hợp đồng đến các phòng ban có liên quan.

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

Hiện Tại công ty hoạt động sản xuất dựa vào bản thiết kế do khách hàng cung cấp. Do vậy, công ty không áp dụng các điều khoản 8.3

8.4 Kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Công ty đảm bảo các sản phẩm mua vào phù hợp với yêu cầu chất lượng quy định. Việc lựa chọn nhà cung cấp được dựa trên khả năng họ đáp ứng yêu cầu của Công ty.

Công ty xây dựng và duy trì quy trình cho việc:

- Mua hàng, trong đó có chế độ đánh giá – lựa chọn nhà cung cấp.
- Đảm bảo các dữ liệu mua hàng (chủng loại, số lượng, thời gian,...) phải rõ ràng, chính xác và đầy đủ.
- Xem xét và phê duyệt các tài liệu mua trước khi thực hiện việc mua hàng.
- Kiểm tra hàng khi giao nhận.
- Giám sát quá trình cung cấp hàng hoá, dịch vụ của từng nhà cung cấp.

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Phòng Kỹ thuật có trách nhiệm đảm bảo việc kiểm soát quá trình sản xuất, cung cấp sản phẩm dịch vụ và lập kế hoạch thực hiện. Các hoạt động này gồm:

- a. Tất cả các thông tin mô tả đặc tính được xác định trước khi sản xuất
- b. Các quá trình của sản xuất và việc cung cấp dịch vụ được kiểm soát thông qua việc phê chuẩn, kiểm tra và hướng dẫn bằng văn bản thích hợp.

Các công việc chuẩn bị được thực hiện trước khi bắt đầu quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ nhằm đảm bảo :

- Có sẵn các quá trình sản xuất cũng như các quá trình cung cấp dịch vụ
- Có sẵn các thiết bị, máy móc, dụng cụ
- Có sẵn các nguồn nhân lực
- Có sẵn các hướng dẫn, qui định công việc

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

c. Máy móc, thiết bị, dụng cụ của quá trình cung cấp dịch vụ được kiểm soát, bảo dưỡng theo một cách thích hợp, đảm bảo trong điều kiện tốt và sẵn sàng để sử dụng.

d. Các thiết bị đo lường và kiểm tra được kiểm soát, bảo dưỡng và hiệu chỉnh thường xuyên để đảm bảo chúng hoạt động chính xác, an toàn và sẵn sàng để sử dụng.

e. Các quá trình kiểm tra được thực hiện thường xuyên, đảm bảo rằng 100% sản phẩm đầu ra đáp ứng đặc tính kỹ thuật đã đăng ký của sản phẩm và đặc tính kỹ thuật được yêu cầu bởi khách hàng và pháp luật.

8.5.2 Nhận biết và truy tìm nguồn gốc

Công ty thiết lập các biện pháp thích hợp cho việc nhận biết và truy tìm nguồn gốc sản phẩm bằng việc đánh dấu, sử dụng các sổ sách, hồ sơ liên quan nhằm đảm bảo thuận tiện trong quá trình sản xuất và tránh sử dụng nhầm lẫn sản phẩm. Số liệu cho việc nhận biết cũng được lưu giữ, vì vậy những sản phẩm chủ yếu có thể truy tìm nguồn gốc theo các số liệu liên quan đến mua hàng, kiểm tra, kiểm định cũng như giao hàng.

8.5.3 Tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài

Các cán bộ có liên quan đến khách hàng chịu trách nhiệm kiểm soát tài sản được khách hàng cung cấp theo đúng thỏa thuận giữa hai bên. Đối với các số liệu kiểm soát, không được tiết lộ cho bên thứ ba nếu không được sự cho phép của khách hàng. Công ty sẽ thông báo đến khách hàng khi tài sản của khách hàng bị lỗi, mất, hư hỏng hay bị tiết lộ cho bên thứ ba để đưa ra cách xử lý phù hợp nhất cho hai bên.

Trong quá trình làm việc, tất cả các cán bộ có trách nhiệm bảo vệ, gìn giữ tài sản của khách hàng, tránh tình trạng xuống cấp chất lượng. Ngoài ra tất cả các tài liệu của khách cũng được đảm bảo việc bảo quản và bảo mật.

8.5.4 Bảo toàn

Các bộ phận có trách nhiệm thiết lập và duy trì hệ thống kiểm soát việc bảo quản sản phẩm để đảm bảo sản phẩm được xử lý, lưu trữ, đóng gói và giao hàng theo cách phù hợp nhằm phòng tránh những thiệt hại hoặc không phù hợp với các yêu cầu.

8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng

Công ty chịu trách nhiệm về các hoạt động sau giao hàng có trong hợp đồng, hoặc trong thông số kỹ thuật cũng như trong sự đảm bảo của Công ty. Bao gồm các thông tin, thông số

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

về chất lượng sản phẩm đã giao. Nếu có bất kỳ vấn đề gì về chất lượng, các nguy cơ rủi ro từ việc sử dụng sản phẩm của Công ty, các tác dụng, ảnh hưởng không mong muốn có nguyên nhân từ chất lượng sản phẩm của Công ty, Công ty sẽ chịu trách nhiệm xử lý, khắc phục, đền bù theo mức độ thiệt hại mà sản phẩm của Công ty gây ra.

Trường hợp không có trong hợp đồng hoặc đảm bảo của Công ty thì Công ty sẽ không chịu trách nhiệm.

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

Tất cả các thay đổi nếu có ảnh hưởng đến Hệ thống quản lý cũng như dây chuyền sản xuất được Công ty đặc biệt chú ý, coi trọng.

- Trước khi có bất kỳ thay đổi nào Ban lãnh đạo cùng bộ phận liên quan tổ chức họp bàn đưa ra các ưu nhược điểm của sự thay đổi đó. Đảm bảo sự thay đổi không làm ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống cũng như yêu cầu của các luật định hiện hành.

- Các yêu cầu nếu được thay đổi thì bộ phận liên quan chịu trách nhiệm lưu giữ thông tin dạng văn bản cho việc thay đổi cũng như kết quả của việc thay đổi đó.

8.6 Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ

Công ty cam kết đảm bảo sản phẩm được chuyển giao đến khách hàng đáp ứng được các yêu cầu. Để đạt được điều này tất cả các cán bộ của Công ty có trách nhiệm thực hiện việc theo dõi, đo lường, bảo quản sản phẩm để đảm bảo các đặc tính của sản phẩm được đo lường tại các giai đoạn thích hợp phù hợp với yêu cầu của khách hàng cũng như các quy định của pháp luật.

8.7 Kiểm soát các đầu ra quá trình, sản phẩm và dịch vụ không phù hợp

Công ty thiết lập và duy trì một quy trình bằng văn bản để đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu quy định được nhận biết và kiểm soát để ngăn chặn việc vô tình sử dụng hay giao đến khách hàng. Quy trình này quy định trách nhiệm xử lý và cung cấp cách thức để nhận biết, theo dõi, xử lý, bồi thường, giải quyết các vấn đề mà sản phẩm không phù hợp gây ra.

Tham khảo: Quy trình kiểm soát sản phẩm không phù hợp

9. Đánh giá kết quả hoạt động

9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Mọi bộ phận trong Công ty thực hiện việc kiểm tra và đo lường các quá trình thông qua các hoạt động đánh giá nội bộ, họp xem xét của lãnh đạo, thu thập thông tin, phân tích và cải tiến. Những số liệu này là cơ sở cho việc đánh giá sự hoạt động của các quá trình. Khi kết quả đề ra không đạt được, hành động khắc phục, phòng ngừa được thực hiện.

9.1.1 Khái quát

Mọi bộ phận trong Công ty thực hiện việc kiểm tra và đo lường các quá trình thông qua các hoạt động đánh giá nội bộ, họp xem xét của lãnh đạo, thu thập thông tin, phân tích và cải tiến. Những số liệu này là cơ sở cho việc đánh giá sự hoạt động của các quá trình. Khi kết quả đề ra không đạt được, hành động khắc phục, phòng ngừa được thực hiện.

9.1.2 Sự hài lòng của khách hàng

Công ty cam kết tiếp nhận, thu thập và xem xét các thông tin phản hồi, ý kiến, góp ý từ phía khách hàng và các bên quan tâm khác. Việc phân tích, xác định các nguyên nhân, đề ra các biện pháp khắc phục hoặc phòng ngừa và cải tiến để đảm bảo ngày một đáp ứng tốt hơn, nâng cao chất lượng công tác điều hành, quản lý các hoạt động. Coi đó như thước đo mức độ thực hiện của HTQLCL.

- Sự thoả mãn của Khách hàng là mục tiêu chủ yếu của hệ thống quản lý chất lượng, mức độ thoả mãn của Khách hàng là chỉ số quan trọng nhất về tính hiệu lực của hệ thống.

- Sự thoả mãn của Khách hàng được đo lường bằng cách thu thập và phân tích một trong các thông tin sau:

+ Các phàn, nàn khiếu nại của khách hàng.

+ Khảo sát sự thoả mãn của Khách hàng.

- Ban giám đốc sử dụng các dữ liệu thoả mãn Khách hàng để xác định các cơ hội cải tiến.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

Công ty cam kết các dữ liệu liên quan đến các hoạt động được thu thập và phân tích nhằm xác định sự phù hợp và tính hiệu quả, hiệu lực của HTQLCL và để đánh giá khi có các yêu cầu về cải tiến. Các dữ liệu được Công ty xem xét bao gồm:

– Sự thoả mãn của khách hàng;

– Sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ;

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

– Đặc tính và xu hướng của các quá trình, sản phẩm, bao gồm cả những cơ hội cho hoạt động phòng ngừa.

– Nhà cung ứng;

– Chính sách chất lượng và Mục tiêu chất lượng.

9.2 Đánh giá nội bộ

Công việc đánh giá chất lượng nội bộ được công ty tổ chức định kỳ 12 tháng hoặc đánh giá cần đột xuất khi cần thiết nhằm xem xét:

a. Hệ thống quản lý chất lượng của Công ty phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 cũng như các yêu cầu về quản lý của công ty.

b. Hệ thống quản lý chất lượng được áp dụng và thực hiện hiệu quả.

Đánh giá chất lượng nội bộ được thực hiện ít nhất 1 lần một năm và mỗi bộ phận trong công ty phải được đánh giá ít nhất một lần một năm. Đánh giá chất lượng nội bộ được thực hiện bởi những người có đủ năng lực và tập trung vào những công việc sau:

- Kiểm tra sự phù hợp của các văn bản quy định và các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng tại mỗi bộ phận

- Kiểm tra sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ dựa trên tiêu chuẩn được quy định

Chỉ ra sự không phù hợp và do đó yêu cầu hành động khắc phục, phòng ngừa và cải thiện tại mỗi bộ phận đồng thời theo dõi, kiểm tra việc thực hiện các hành động này.

Tham khảo: Quy trình đánh giá nội bộ

9.3 Xem xét của lãnh đạo

Ban lãnh đạo có trách nhiệm thực hiện việc xem xét của lãnh đạo hàng năm nhằm đảm bảo:

- Hệ thống quản lý chất lượng luôn luôn đạt được mục tiêu đề ra

- Hệ thống quản lý chất lượng được thực hiện có hiệu lực và hiệu quả

Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của công ty và tiêu chuẩn ISO 9001:2015.

Tham khảo: Quy trình xem xét của lãnh đạo

10. Cải tiến

10.1 Khái quát

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Công ty muốn phát triển thì không thể giữ nguyên hoạt động mà phải tìm cách cải tiến sao cho các sản phẩm, dịch vụ của Công ty ngày càng tốt hơn, đáp ứng cao hơn các yêu cầu ngày càng cao của khách hàng. Chính vì vậy, Công ty coi việc cải tiến như một phần không thể thiếu cho sự phát triển của mình. Điều này bao gồm:

- + Luôn cải tiến chất lượng các sản phẩm và dịch vụ của Công ty để đáp ứng yêu cầu ngày càng cao của khách hàng cũng như xu hướng phát triển trong tương lai;
- + Luôn tìm hiểu, áp dụng các biện pháp khắc phục, phòng ngừa phù hợp để giảm thiểu tối đa các hành động không mong muốn nhằm thỏa mãn yêu cầu của khách hàng;
- + Cải tiến kết quả và tính hiệu lực của Hệ thống QLCL trong tất cả các hoạt động của Công ty

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

Công ty chủ trương tiến hành các hành động khắc phục có hiệu quả để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp, tránh sự lặp lại của các tồn tại trong công ty và đưa ra các biện pháp cải tiến hệ thống chất lượng thông qua biện pháp:

- Công ty xây dựng và áp dụng quy trình dạng văn bản để thực hiện hành động khắc phục tuân theo các yêu cầu.
- Phát hiện mọi sự không phù hợp vì sản phẩm, dịch vụ hay trong hệ thống quản lý chất lượng cũng như khiếu nại khách hàng.
- Phân tích kỹ mọi sự không phù hợp để tìm các nguyên nhân của chúng.
- Đánh giá và lựa chọn các biện pháp khắc phục thích hợp và có hiệu quả để đảm bảo tránh tái diễn của những sự không phù hợp.
- Phân công trách nhiệm và chỉ định cán bộ, nhân viên thực hiện biện pháp khắc phục đã lựa chọn.
- Kiểm tra và xem xét lại kết quả của các hành động khắc phục đã thực hiện, lập và lưu trữ hồ sơ về các hành động khắc phục đã thực hiện.

Tham khảo: Quy trình kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.3 Cải tiến thường xuyên

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Công ty mong muốn chính sách cải tiến liên tục. Điều này được chứng minh bằng việc thu thập và phân tích số liệu cũng như thực hiện đánh giá chất lượng nội bộ, xem xét của lãnh đạo. Những hoạt động này là cơ sở cho việc cải tiến không ngừng trong công ty. Mặt khác, công ty ban hành quy định cho việc trao giải thưởng để khuyến khích các nhân viên trong công ty tham gia vào việc cải tiến.

Tham khảo: Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0933331354

Danh mục tài liệu hệ thống quản lý chất lượng

TT	Tên tài liệu	Ký hiệu	Lần ban hành	Ghi chú
1.	Sổ tay chất lượng	STCL	01	
2.	Chính sách chất lượng	CSCL	01	
3.	Mục tiêu chất lượng	MTCL	01	
4.	Kế hoạch thực hiện mục tiêu chất lượng		01	
5.	Quy trình Kiểm soát thông tin dạng văn bản	QT.01	01	
6.	Quy trình quản lý rủi ro	QT.02	01	
7.	Quy trình tuyển dụng	QT.03	01	
8.	Quy trình đào tạo	QT.04	01	
9.	Quy trình kiểm soát sản phẩm không phù hợp	QT.05	01	
10.	Quy trình đánh giá nội bộ	QT.06	01	
11.	Quy trình xem xét lãnh đạo	QT.07	01	
12.	Quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục	QT.08	01	