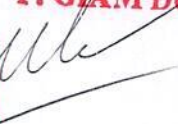




Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		  P. GIÁM ĐỐC
Trương Thị Lan Anh	Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 17 tháng 10 năm 2022	Ngày 17 tháng 10 năm 2022	Ngày 17 tháng 10 năm 2022

[illegible]

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	2/8

1. Mục Đích

Quy định thống nhất trách nhiệm, trình tự các bước và cách thức thực hiện xem xét các rủi ro và cơ hội liên quan đến các hoạt động thử nghiệm để:

- Đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến;
- Tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng thử nghiệm;
- Ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thử nghiệm; và
- Đạt được sự cải tiến

2. Phạm Vi Áp Dụng

- Áp dụng cho các quá trình, hoạt động, mục tiêu thực hiện trong HTQL PTN công ty
- Tất cả các cấp quản lý và nhân viên liên quan trong PTN

3. Tài Liệu Viện Dẫn:

- Sổ tay chất lượng thử nghiệm
- ISO/IEC 17025:2017, điều khoản 8.5 – Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội
- TCVN ISO 31000:2011 – Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn
- TCVN ISO 31010:2013 – Quản lý rủi ro - Kỹ thuật đánh giá rủi ro

4. Thuật Ngữ Và Từ Viết Tắt

- Rủi ro: Tác động của sự không chắc chắn (ISO 9000:2015)
- Nhận dạng rủi ro (Risk identification): quá trình tìm kiếm, nhận biết và mô tả rủi ro.
- Phân tích rủi ro (Risk analysis): Quá trình tìm hiểu bản chất của rủi ro và xác định mức độ rủi ro.
- Quản lý rủi ro (Risk management): các hoạt động điều phối để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt rủi ro.
- Kế hoạch quản lý rủi ro (Risk management plan): chương trình trong phạm vi khung quản lý rủi ro quy định phương pháp tiếp cận, các yếu tố quản lý và nguồn lực cho việc quản lý rủi ro

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	3/8

- Quá trình quản lý rủi ro (Risk management process): việc áp dụng một cách hệ thống các chính sách, thủ tục và thực tiễn quản lý đối với các hoạt động trao đổi thông tin, tư vấn, thiết lập bối cảnh và xác định, phân tích, xác định mức độ, xử lý, theo dõi và xem xét rủi ro
- Hệ quả (Consequence): kết quả của một sự kiện ảnh hưởng đến các mục tiêu.
- Khả năng xảy ra (Likelihood): cơ hội xảy ra một điều gì đó.
- Mức rủi ro (Level of risk): mức độ của một rủi ro hay một tập hợp các rủi ro, thể hiện bằng sự kết hợp các hệ quả và khả năng xảy ra của chúng.
- Xác định mức độ rủi ro (Risk evaluation): quá trình so sánh kết quả phân tích rủi ro với các tiêu chí rủi ro để xác định xem rủi ro và/hoặc mức độ của nó có chấp nhận hay chịu đựng được hay không.
- Xử lý rủi ro (Risk treatment): quá trình thay đổi của rủi ro.
- Kiểm soát (Control): biện pháp làm thay đổi rủi ro.
- Rủi ro tồn đọng (Residual risk): rủi ro còn lại sau khi xử lý rủi ro.
- Theo dõi (Monitoring): kiểm tra, giám sát liên tục, quan sát nghiêm ngặt hoặc xác định tình trạng nhằm nhận biết thay đổi so với mức độ thực hiện, yêu cầu hoặc mong đợi.
- Xem xét (Review): Hoạt động thực hiện để xác định sự phù hợp, thỏa đáng và hiệu quả vấn đề liên quan để đạt được mục tiêu đề ra.
- HTQL PTN: Hệ thống quản lý phòng thử nghiệm
- TPTN: Trưởng phòng thử nghiệm
- QLCL: Quản lý chất lượng
- BH: Ban hành

5 NỘI DUNG

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	4/8

5.1 LƯU TRÌNH

Stt	Trách nhiệm	Tiến trình thực hiện	Biểu mẫu
1	Trưởng PTN, QLCL, QLKT	<pre> graph TD A[Nhận diện rủi ro] --> B[Phân tích rủi ro] B --> C[Xác định mức độ rủi ro] C --> D[Đề xuất biện pháp] D --> E{Phê duyệt} E --> D E --> F[Thực hiện biện pháp] F --> G{Theo dõi và xem xét} G --> D G --> H[Lưu hồ sơ] </pre>	BM 8.5.01
2	Trưởng PTN, QLCL, QLKT, NV liên quan		BM 8.5.01
3	QLCL		-
4	Trưởng PTN		
5	Ban Giám đốc		
6	Trưởng PTN/ NV phụ trách		BM 8.5.01
7	Trưởng PTN/ QLCL		BM 8.5.01
8	QLCL/ NV phụ trách		-

5.2 Diễn giải:

5.2.1 Nhận diện rủi ro

Định kỳ hàng năm hoặc khi có yêu cầu, PTN thực hiện đánh giá rủi ro và cơ hội trong các hoạt động của HTQL phòng thử nghiệm để đưa ra các biện pháp giải quyết loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro hoặc tận dụng các cơ hội.

Trách nhiệm đánh giá nguy cơ thuộc về những nhân viên am hiểu quá trình được đánh giá. Những nhân viên đánh giá có thể bao gồm cả những nhân viên của các phòng ban khác của công ty nếu việc đánh giá có liên quan tới các quá trình hoạt động của phòng ban đó.

Việc nhận dạng các rủi ro phát sinh từ các nguồn sau:

- Đảm bảo rằng các quá trình của HTQL PTN đạt được kết quả đã dự kiến. Các rủi ro liên quan đến việc tuân thủ các chính sách, quy trình, quy định của hệ thống quản lý.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	5/8

- b) Tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng thử nghiệm. Nhận dạng các rủi ro ảnh hưởng đến việc đạt các mục tiêu của phòng thử nghiệm.
- c) Ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thử nghiệm. Các sai lỗi trong từng chỉ tiêu thử nghiệm ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.
- d) Các vấn đề ảnh hưởng đến tính khách quan (điều khoản 4.1)
- e) Các điểm KPH đã phát hiện
- f) Các vấn đề cần thiết phải cải tiến

Phương pháp nhận dạng rủi ro có thể áp dụng:

- Phân tích các dữ liệu quá trình, tài liệu
- Phân tích các báo cáo
- Kiểm tra hiện trường
- Lập bảng câu hỏi nghiên cứu về rủi ro và tiến hành điều tra.
- Phương pháp lưu đồ
- Làm việc với các bộ phận khác
- Phương pháp thông qua tư vấn
- Nghiên cứu các số liệu tổn thất trong quá khứ

5.2.2 Phân tích rủi ro:

Tìm hiểu bản chất và các rủi ro đã được nhận dạng. Rủi ro được phân tích bằng cách xác định hệ quả, khả năng xảy ra, thời điểm xảy ra,... Một sự kiện có thể có nhiều hệ quả và có thể ảnh hưởng đến nhiều mục tiêu.

Xếp hạng các rủi ro dựa vào các mức ước lượng đo lường:

- **Khả năng xảy ra:** xem **bảng 1**
- **Hệ quả rủi ro:** xem **bảng 2**

5.2.3 Xác định mức độ rủi ro:

- **Mức độ rủi ro = Khả năng xảy ra x Hệ quả rủi ro** (xem **bảng 3**).
- Rủi ro được xếp hạng ưu tiên từ cao đến thấp dựa theo các giá trị mức rủi ro tính toán được.
- Các quyết định đưa ra đối với từng rủi ro đã xác định phải phù hợp với các yêu cầu pháp luật, mục tiêu của rủi ro và các yêu cầu khác.
- Dựa vào bảng phân tích rủi ro, để xác định hành động xử lý rủi ro để rủi ro xảy ra trong một mức độ chấp nhận được.

5.2.4 Đề xuất biện pháp:

Trưởng PTN lựa chọn phương án xử lý rủi ro bao gồm việc cải thiện điều kiện hiện có và thực hiện kiểm soát bổ sung.

Các phương án xử lý rủi ro có thể lựa chọn:

- a) Tránh rủi ro bằng cách quyết định không bắt đầu hoặc tiếp tục hoạt động làm phát sinh rủi ro.
- b) Tiếp nhận hoặc làm tăng rủi ro để theo đuổi một cơ hội

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	6/8

- c) Loại bỏ nguồn rủi ro
- d) Thay đổi khả năng xảy ra
- e) Thay đổi hệ quả
- f) Chia sẻ rủi ro với một hoặc nhiều bên khác
- g) Kiểm chế rủi ro bằng quyết định sáng suốt.

Khi xác định lựa chọn phương án xử lý rủi ro, cần xem xét đến các chi phí xử lý so với mức độ giảm rủi ro (phân tích lợi ích chi phí). Các chiến lược phổ biến nhất bao gồm:

1. **Tránh né:** Dùng “đường đi khác” để né tránh rủi ro, đường đi mới có thể không có rủi ro, có rủi ro nhẹ hơn, chi phí đối phó rủi ro thấp hơn hoặc thay đổi mục tiêu.
2. **Chuyển giao:** Giảm thiểu rủi ro bằng cách chia sẻ tác hại khi chúng xảy ra hoặc báo cáo lãnh đạo
3. **Giảm nhẹ:** Thực thi các biện pháp để giảm thiểu khả năng xảy ra rủi ro hoặc giảm thiểu tác động và chi phí khắc phục rủi ro nếu nó xảy ra.
4. **Chấp nhận:** chấp nhận “sống chung” với rủi ro trong trường hợp chi phí loại bỏ, phòng tránh, làm nhẹ rủi ro quá lớn (lớn hơn chi phí khắc phục tác hại), hoặc tác hại của rủi ro nếu xảy ra là nhỏ hay cực kỳ thấp. Kế hoạch đối phó có thể là:
 - ✓ Thu thập hoặc thuê tư vấn/mua thông tin để có kế hoạch kiểm soát tốt hơn.
 - ✓ Lập kế hoạch khắc phục tác hại khi rủi ro xảy ra.

Các đơn vị xây dựng kế hoạch xử lý rủi ro bao gồm: biện pháp thực hiện, trách nhiệm, chi phí và thời gian thực hiện theo.

5.2.5 Phê duyệt:

Xem xét bảng nhận dạng rủi ro và các kế hoạch hành động nhằm hạn chế các rủi ro trong quá trình hoạt động thử nghiệm và cung cấp dịch vụ:

- Nếu đồng ý: phê duyệt danh sách các kế hoạch hành động
- Nếu không đồng ý: giải thích hoặc cho ý kiến và yêu cầu chỉnh sửa đến khi hoàn thành

5.5.6 Thực hiện biện pháp xử lý rủi ro:

Các đơn vị/người được phân công thực hiện các biện pháp, công việc theo đúng kế hoạch hành động đã được phê duyệt

5.2.7 Theo dõi và xem xét:

Thông tin về quá trình phân tích, đánh giá và xử lý rủi ro đòi hỏi phải giám sát và đánh giá định kỳ hoặc đột xuất để đảm bảo đạt mục tiêu đã đề ra.

Việc theo dõi và xem xét bao gồm các khía cạnh:

- ✓ Đảm bảo hoạt động kiểm soát có hiệu quả và hiệu lực trong cả thiết kế và vận hành;
- ✓ Có thêm thông tin để cải tiến việc đánh giá rủi ro;
- ✓ Phân tích và rút ra bài học từ các sự kiện;
- ✓ Phát hiện những thay đổi trong bối cảnh bên ngoài/nội bộ;
- ✓ Xác định những rủi ro đang hình thành.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	7/8

Trưởng đơn vị xác định trách nhiệm theo dõi và xem xét việc thực hiện quản lý rủi ro của đơn vị mình.

Những rủi ro cần được liên tục đánh giá một cách chính xác nhằm đưa ra các biện pháp ngăn ngừa kịp thời các hậu quả có thể xảy ra.

Hàng năm, Trưởng PTN và QLCL xem xét, đánh giá lại các rủi ro, kết quả thực hiện và gửi báo cáo về Ban lãnh đạo nhằm cải tiến hệ thống quản lý.

5.2.8 Lưu hồ sơ:

Lưu tất cả các hồ sơ liên quan đến quá trình quản lý rủi ro.

5.3 Các mức ước lượng:

Bảng 1: Khả năng xảy ra (P)

Điểm	Tần suất xảy ra	Tiêu chuẩn đánh giá
4	Thường xuyên	- Rủi ro xảy ra trong 01 tháng từ 01 lần trở lên - Có thể xảy ra trong mọi trường hợp
3	Thỉnh thoảng	- Trung bình số lần rủi ro xảy ra từ trên 01 tháng - 12 tháng/lần - Tần suất xảy ra cao khi hoạt động kiểm soát trở nên lỏng lẻo
2	Ít khi	- Trung bình số lần rủi ro xảy ra từ trên 12 tháng - 36 tháng/lần - Có thể xảy ra khi hoạt động kiểm soát trở nên lỏng lẻo
1	Hiếm khi	- Trung bình số lần rủi ro xảy ra từ trên 36 tháng/lần - Gần như không thể xảy ra trong mọi trường hợp

Bảng 2: Mức độ ảnh hưởng (I)

Điểm	Mức tác động	Tiêu chuẩn đánh giá
4	Nghiêm trọng	- Ảnh hưởng đến hệ thống quản lý làm cho hệ thống không đạt được mục đích, mục tiêu của phòng thử nghiệm
3	Đáng kể	- Trực tiếp gây ra sai kết quả thử nghiệm hoặc có khả năng làm cho mục tiêu chất lượng không đạt
2	Vừa phải	- Có khả năng gây ra sự không phù hợp nhưng không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm
1	Không đáng kể	- Gần như không ảnh hưởng, các hoạt động cải tiến.

Bảng 3: Bảng đánh giá mức rủi ro

Mức độ nghiêm trọng	Hệ quả/ Ảnh hưởng của RR
---------------------	--------------------------

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL 17
	Phiên bản:	02
QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	8/8

		Không đáng kể	Vừa phải	Đáng kể	Nghiêm trọng
Khả năng xảy ra (hoặc Tần suất)	Thang điểm	1	2	3	4
	Hiếm khi xảy ra (> 03 năm / 1 lần)	1	2	3	4*
	Ít khi xảy ra (Trung bình từ > 01 – 03 năm / 1 lần)	2	4	6	8**
	Thỉnh thoảng (Trung bình > 01 – 12 tháng / 1 lần)	3	6	9	12
	Thường xuyên (> 01 lần/tháng)	4	8	12	16

Bảng 4: Mức ưu tiên hành động

Số điểm	Từ 1-3	Từ 4-6	Từ 8-9 hoặc *	Từ 10-16 hoặc **
Mức ưu tiên	I	II	III	IV
Giải pháp	Chưa quan tâm/ Chấp nhận	Cần xem xét xử lý	Thực hiện các biện pháp xử lý	Ưu tiên phải có hành động ngay

5.4 BIỂU MẪU ÁP DỤNG

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 8.5.01	Bảng phân tích và đánh giá rủi ro