




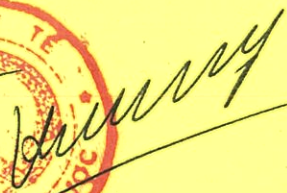
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC / ĐAV
TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
CONTROLLED DOCUMENTS



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BAN QMS

QUY TRÌNH
NHẬN DIỆN VÀ QUẢN LÝ RỦI RO

MÃ SỐ: QT.QLD.07.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Đức Toàn Thư ký QMS	Nguyễn Tất Đạt Lãnh đạo chất lượng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BAN QMS**

**QUY TRÌNH
NHẬN DIỆN VÀ QUẢN LÝ RỦI RO**

MÃ SỐ: QT.QLD.07.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Đức Toàn Thư ký QMS	Nguyễn Tất Đạt Lãnh đạo chất lượng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký			



**CỤC QUẢN LÝ
THUỐC**

**QUY TRÌNH
NHẬN DIỆN VÀ QUẢN
LÝ RỦI RO**

Mã số: QT.QLD.07.01

Ngày ban hành: 07/8/2018

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: 7

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input type="checkbox"/>	Ban QMS	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng KHTC	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý thông tin quảng cáo thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế & Hội nhập	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Tạp chí dược & mỹ phẩm		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 01

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm nhận diện các nguy cơ có thể xảy ra trong các hoạt động liên quan đến các hoạt động của Cục Quản lý Dược, đánh giá rủi ro và xác định các biện pháp kiểm soát nhằm phòng tránh hay giảm thiểu các nguy cơ, rủi ro đó.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng cho đánh giá các nguy cơ, quản lý rủi ro và đưa ra hành động khắc phục, phòng ngừa tại tất cả các phòng, đơn vị thuộc Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu;
- Sổ tay chất lượng của Bộ Y tế;
- Sổ tay chất lượng của Cục Quản lý Dược.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Định nghĩa

- *Nguy cơ* là một nguồn, một tình huống hoặc một hành động có khả năng gây ra tổn hại đối với con người hay hoạt động của Cục Quản lý Dược.
- *Đánh giá rủi ro* là quá trình ước lượng mức độ rủi ro có từ các nguy cơ, có xem xét đến các biện pháp kiểm soát hiện có và quyết định xem rủi ro đó có thể chấp nhận được hay không.

5.2. Chữ viết tắt

- HT QLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- SOPs: Các quy trình thao tác chuẩn
- QLD: Cục Quản lý Dược
- ISO: Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - các yêu cầu

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ thực hiện (xem trang sau)

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Tài liệu tham chiếu, Biểu mẫu
Các đơn vị	Các công việc, hoạt động	6.2.1
Các đơn vị	Xác định đầu vào, đầu ra	6.2.2
Các đơn vị	Nhận diện nguy cơ, rủi ro	6.2.2
Các đơn vị	Đánh giá rủi ro	6.2.3
Các đơn vị	Xác định biện pháp kiểm soát, quản lý	6.2.4 BM.QLD.07.01/01
Lãnh đạo đơn vị	Phê duyệt	6.2.4
Các đơn vị	Thực hiện theo biện pháp đã duyệt	6.2.4
Lãnh đạo đơn vị	Xác nhận và cập nhật hệ thống QLCL	6.5
Các đơn vị, QMS	Lưu hồ sơ	7

6.2. Nhận diện, đánh giá các nguy cơ, rủi ro:

- Phụ trách các đơn vị hoặc nhân viên được ủy quyền căn cứ chức năng nhiệm vụ và các hoạt động của đơn vị mình, phân tích đầu vào và đầu ra của các hoạt động đó để xác định hoạt động nào tại đơn vị mình có ảnh hưởng đến hoạt động chung của hệ thống quản lý chất lượng.

- Nhận diện, đánh giá các nguy cơ, rủi ro và đưa ra biện pháp kiểm soát đối với toàn bộ các hoạt động của đơn vị. Các hoạt động bao gồm các hoạt động

thường xuyên và không thường xuyên (kê cả hoạt động của nhà cung cấp, khách hàng).

Nguyên tắc, phương pháp xác định đầu vào, đầu ra của hoạt động, nhận diện, đánh giá các nguy cơ, rủi ro theo các bước sau:

6.2.1. Bước 1: Thu thập thông tin

- Căn cứ chức năng nhiệm vụ, công việc và các hoạt động (thường xuyên và không thường xuyên) của đơn vị.

- Mọi quan hệ giữa hoạt động của đơn vị với đơn vị khác, liên quan đến hoạt động của Cục, hệ thống quản lý chất lượng.

- Các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động của đơn vị, ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng.

6.2.2. Bước 2: Xác định đầu vào, đầu ra của hoạt động, nhận diện các nguy cơ

- Từ những hoạt động đã liệt kê tiến hành xác định đầu vào của từng hoạt động và yêu cầu kết quả của đầu ra.

- Nhận biết những hoạt động mà kết quả của nó có ý nghĩa hay tiềm tàng những nguy cơ, rủi ro theo thực tế các hoạt động đã liệt kê.

6.2.3. Bước 3: Đánh giá rủi ro

- Đánh giá các nguy cơ, rủi ro cần phải xem xét hậu quả và thiệt hại mà hoạt động đó gây ra như: ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng con người, gây thiệt hại về kinh tế, gây cản trở cho hoạt động của các đơn vị liên quan... để phân loại theo 3 mức (cao, thấp, trung bình) căn cứ vào điểm rủi ro.

- Mỗi hoạt động có thể có nhiều nguy cơ, rủi ro và phải đánh giá riêng biệt đối với mỗi nguy cơ, rủi ro.

Xác định điểm rủi ro: $R = S \times P$

- **R (Rating):** điểm rủi ro

+ Điểm ≤ 4 : nguy cơ, rủi ro cao

+ Điểm từ 5 đến ≤ 12 : nguy cơ, rủi ro trung bình

+ Điểm > 12 : nguy cơ, rủi ro thấp

- **P (Possibility):** xác suất có thể xảy ra

+ Điểm 1: xác suất rất cao (có thể xảy ra liên tục)

+ Điểm 2: xác suất cao (thường xuyên)

+ Điểm 3: xác suất trung bình (thỉnh thoảng)

+ Điểm 4: xác suất thấp (hiếm khi)

+ Điểm 5: xác suất rất thấp (gần như không xảy ra)

- **S (Severity):** mức độ nghiêm trọng

+ Điểm 1: ảnh hưởng rất nghiêm trọng

+ Điểm 2: ảnh hưởng lớn

- + Điểm 3: ảnh hưởng trung bình
- + Điểm 4: ảnh hưởng nhỏ
- + Điểm 5: ảnh hưởng rất ít

6.2.4. Bước 4: Biện pháp kiểm soát

Căn cứ trên các rủi ro đã được xác định, các đơn vị xác định biện pháp kiểm soát đối với mỗi nguy cơ, rủi ro như sau:

- **Đối với các rủi ro có $R > 4$:** Phụ trách đơn vị sẽ đưa ra quyết định cuối cùng để thiết lập mục tiêu và chỉ tiêu hoặc những hành động thích hợp. Việc thực hiện các biện pháp kiểm soát đối với các rủi ro loại này tại Các đơn vị phải đính kèm hồ sơ lưu trữ cho việc xem xét trong tương lai.

- **Đối với các rủi ro có $R \leq 4$:** biện pháp kiểm soát là phải dẫn chiếu đến một quy trình, hướng dẫn, quy định, mục tiêu, kế hoạch... hoặc có chương trình cải tiến. Xem xét các quy trình đang áp dụng trong Cục Quản lý Dược có đủ để kiểm soát các nguy cơ, rủi ro được xác định hay không. Cần phải cải tiến trong các trường hợp quy trình đang có nhưng chưa đủ để kiểm soát.

6.3. Tần suất

Việc xem xét, nhận diện, xác định các nguy cơ và đánh giá rủi ro được tiến hành khi:

- Khi xây dựng hệ thống quản lý điều hành.
- Kết quả hoạt động của hệ thống quản lý điều hành không đáp ứng được yêu cầu mong muốn.
- Thay đổi cơ cấu tổ chức: thay đổi hoạt động của đơn vị, thay đổi chức năng nhiệm vụ.
- Xây dựng/thay đổi cơ sở hạ tầng.
- Triển khai hoạt động mới (bao gồm cả việc sử dụng thiết bị/công nghệ mới).
- Có yêu cầu khác từ các bên quan tâm (nội bộ hay bên ngoài).
- Nếu không có các yếu tố trên việc nhận diện các nguy cơ, rủi ro cho các quá trình hoạt động tại Các đơn vị được tiến hành định kỳ năm/1 lần vào kỳ đánh giá nội bộ toàn bộ hoạt động của Cục.

6.4. Phê duyệt biện pháp kiểm soát

Trong một số trường hợp theo yêu cầu của khách hàng thì việc phê duyệt các biện pháp kiểm soát cần có sự thống nhất với khách hàng.

6.5. Cập nhật bảng tổng hợp chức năng nhiệm vụ và quản lý rủi ro, cập nhật hệ thống tài liệu

Sau khi các đơn vị hoàn thành việc nhận diện rủi ro và xác định biện pháp để kiểm soát thì phải gửi lại “Phiếu nhận diện và đánh giá rủi ro” và các tài liệu liên quan về quản lý nguy cơ, rủi ro của đơn vị về Ban QMS để tổng hợp, cập nhật.

6.6. Theo dõi thực hiện

- Đơn vị nào có nguy cơ có rủi ro cao, trường đơn vị đó là người chịu trách nhiệm giám sát các biện pháp kiểm soát đối với nguy cơ đó.

- Ban QMS chịu trách nhiệm tổng hợp tất cả các nguy cơ có rủi ro trong Cục QLD để theo dõi và kiểm soát chung.

7. HỒ SƠ

Stt	Tên hồ sơ	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Phiếu đánh giá rủi ro và chương trình quản lý rủi ro	BM.QLD.07.01/01	Ban QMS, Trưởng bộ phận	03 năm

8. PHỤ LỤC

Phiếu đánh giá rủi ro và chương trình quản lý rủi ro: BM.QLD.07.01/01

Biểu mẫu BM.QLD.07.01/01

PHIẾU ĐÁNH GIÁ RỦI RO VÀ CHƯƠNG TRÌNH QUẢN LÝ RỦI RO

Tên đơn vị:

TT	Hoạt động	Nguy cơ	Rủi ro	Xác suất (P)	Mức độ nghiêm trọng (R)	Điểm rủi ro (P × R)	Phân loại rủi ro	Biện pháp kiểm soát hiện có	Biện pháp kiểm soát bổ sung, cải tiến	Kế hoạch thực hiện
1										
2										
3										
...										

PHỤ TRÁCH ĐƠN VỊ
(ký, ghi rõ họ tên)