**CHECKLIST ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ ISO 9001**

Nội dung chính của checklist đánh giá nội bộ ISO 9001 bao gồm 7 mục liên quan tới các điều khoản chính của ISO 9001:

Điều khoản 4: Bối cảnh của tổ chức

Điều khoản 5: Lãnh đạo

Điều khoản 6: Hoạch định

Điều khoản 7: Hỗ trợ

Điều khoản 8: Thực hiện

Điều khoản 9: Đánh giá kết quả thực hiện

Điều khoản 10: Cải tiến

**Bảng câu hỏi đánh giá nội bộ ISO 9001**

[**Bảng hỏi đánh giá nội bộ ISO 9001**](https://intercertvietnam.com/bang-cau-hoi-danh-gia-noi-bo-iso-9001-checklist-iso-90012015/) là một công cụ được sử dụng để đánh giá mức độ tuân thủ của Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch (PNTU) đối với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng (QMS). Bảng hỏi này bao gồm một loạt các câu hỏi được thiết kế để đánh giá các khía cạnh khác nhau của QMS. Dưới đây là Bảng hỏi đánh giá nội bộ ISO 9001:

| **Điều khoản ISO 9001:2015** | **Câu hỏi đánh giá nội bộ ISO 9001** |
| --- | --- |
| ***Điều khoản 4: Bối cảnh tổ chức***(Đánh giá Ban giám hiệu hoặc Lãnh đạo phụ trách HT QLCL) |
| ***4.1. Hiểu tổ chức và bối cảnh tổ chức***  | - PNTU đã xác định các vấn đề bên ngoài và bên trong có liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình như thế nào? - Những yếu tố đó ảnh hưởng tích cực hay tiêu cực đến khả năng thành công của Hệ thống quản lý chất lượng trong PNTU?  - PNTU có theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ hay không?  - PNTU đã dùng các biện pháp gì để theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ trên?  |
| ***4.2. Hiểu được nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm***  | - Các bên quan tâm của PNTU là gì? - Các bên quan tâm có liên quan gì đến QMS hay không? - PNTU đã xác định những yêu cầu nào mà các bên quan tâm có ảnh hưởng đến QMS ? - PNTU theo dõi và xem xét thông tin về các bên quan tâm và yêu cầu của họ như thế nào?  |
| ***4.3. Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng***  | - PNTU đã xác định các ranh giới và khả năng áp dụng QMS để thiết lập phạm vi của mình như thế nào? - PNTU đã áp dụng tất cả các yêu cầu của ISO 9001:2015 trong phạm vi xác định của hệ thống quản lý chất lượng hay chưa? - Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của PNTU có sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin dạng văn bản không? - Phạm vi của PNTU có nêu rõ các loại sản phẩm và dịch vụ được đề cập không? - Phạm vi có cung cấp nguyên nhân nào cho các yêu cầu của ISO 9001: 2015 mà PNTU xác định là không thể áp dụng cho phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình không?  |
| ***4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quy trình của nó***    | - Hệ thống quản lý chất lượng đã được PNTU thiết lập như thế nào?  - Các quy trình  của QMS đã được xác định như thế nào? - Đầu vào và đầu ra của quy trình đó là gì? - Tiêu chí, phương pháp đo lường và hiệu suất liên quan các chỉ số cần thiết để vận hành và kiểm soát những quá trình đó là gì? - Những nguồn lực nào là cần thiết cho quá trình QMS?  |
| ***Điều khoản 5: Lãnh đạo***(Đánh giá Ban Giám hiệu hoặc Lãnh đạo phụ trách HT QLCL) |
| ***5.1. Sự lãnh đạo và cam kết***  | - Quản lý cấp cao đã thể hiện sự lãnh đạo và cam kết trong QMS như thế nào?  - Lãnh đạo thúc đẩy việc sử dụng phương pháp tiếp cận theo quy trình và tư duy dựa trên rủi ro như thế nào? - Lãnh đạo truyền đạt tầm quan trọng của quản lý chất lượng hiệu quả và việc tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng như thế nào? - Lãnh đạo có đảm bảo rằng khách hàng và các yêu cầu luật định và quy định hiện hành được xác định, hiểu rõ và đáp ứng nhất quán hay không?  |
| ***5.2. Chính sách***  | - Chính sách chất lượng có sẵn ở đâu? - Ban quản lý cấp cao thiết lập, xem xét và duy trì chính sách chất lượng như thế nào? - Làm thế nào để xác định chính sách có phù hợp với mục đích và bối cảnh của PNTU? - Chính sách chất lượng được truyền đạt như thế nào trong PNTU? - Bạn hiểu và áp dụng chính sách như thế nào trong QMS ?  |
| ***5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn của tổ chức***  | - Ban quản lý cấp cao phân công trách nhiệm cho nhân viên trong PNTU và đảm bảo tuân thủ các yêu cầu của QMS như thế nào? - Lãnh đạo làm thế nào để thúc đẩy sự tập trung vào khách hàng trong PNTU?  - Tính toàn vẹn của QMS được duy trì như thế nào khi những thay đổi đối với QMS được lên kế hoạch và đã được thực hiện?  |
| ***Điều khoản 6: Hoạch định***(Đánh giá các Khoa/ Phòng/ Trung Tâm) |
| ***6.1. Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội***  | - Những rủi ro và cơ hội của PNTU được xác định như thế nào? - Các hành động được lên kế hoạch như thế nào để giải quyết rủi ro và cơ hội?  - Các hành động được tích hợp và được triển khai như thế nào vào quy trình QMS?   - Bạn đánh giá hiệu quả hành động đó như thế nào? - Xem bảng nhận diện và đánh giá rủi ro có lập và phê duyệt? |
| ***6.2. Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu***  | - Mục tiêu chất lượng của PNTU là gì? - Mục tiêu chất lượng có phù hợp với chính sách chất lượng không?  - Mục tiêu chất lượng có thể đo lường được không? - Mục tiêu chất lượng liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của PNTU như thế nào? - Mục tiêu chất lượng có được giám sát không và giám sát bằng cách nào?  Tần suất như thế nào?  - Chúng được truyền đạt như thế nào?  - Thông tin được ghi chép ở đâu? - Xem bảng đăng ký Mục tiêu năm và Báo cáo thực hiện hằng tháng có phù hợp? |
| ***6.3. Hoạch định các thay đổi***  | - Những thay đổi đối với Hệ thống quản lý chất lượng được lên kế hoạch như thế nào? - Mục đích và cơ hội đạt được khi có những thay đổi là gì?- Khi thực hiện thay đổi (tái cấu trúc, thay đổi công nghệ, thay đổi phương pháp..), đơn vị đã có nhận diện những rủi ro và cơ hội? và biện pháp xử lý (nếu có). |
| ***Điều khoản 7: Hỗ trợ*** (Đánh giá P.HCQT, P.TBDA, P.CNTT, P.TCCB, Văn phòng Trường…)  |
| ***7.1. Nguồn lực***  | - PNTU phân công nguồn lực như thế nào để luôn đáp ứng khách hàng, áp dụng yêu cầu theo luật định và quy định đối với QMS?  - PNTU bạn  đã xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cho hoạt động của các quá trình như thế nào? - PNTU đã xác định, cung cấp và duy trì môi trường cho hoạt động của các quá trình QMS như thế nào?  - Các nguồn lực nào được xác định cho việc  giám sát, đo lường? - Các công cụ, phương pháp đo lường phù hợp yêu cầu QMS là gì? - Làm thế nào để xác định tính hợp lệ của các phép đo nếu có lỗi sai? - Làm thế để xác định  kiến thức cần thiết để vận hành các quy trình trong QMS? - Làm thế nào để bạn có được thêm kiến thức khi giải quyết vấn đề thay đổi theo nhu cầu và xu hướng thị trường? - Danh mục trang thiết bị/dụng cụ đang sử dụng có được lập?- Có lập kế hoạch hiệu chuẩn/kiểm định không?- Có lập kế hoạch bảo trì/ sửa chữa?- Chọn mẫu xem hồ sơ bảo trì/sửa chữa có phù hợp với kế hoạch?- Chọn mẫu xem hồ sơ bảo trì/ sửa chữa có phù hợp với quy định thanh toán của kế toán? |
| ***7.2. Năng lực***  | - PNTU xác định năng lực cần thiết của những người tham gia vào QMS như thế nào?  - Làm thế nào để xác định năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo?  - PNTU có những hoạt động như thế nào để nâng cao năng lực của nhân viên? - Xem Quy chế hoạt động, chọn vị trí ngẫu nhiên và xem hồ sơ chứng minh năng lực (học vấn, kinh nghiệm…). |
| ***7.3. Nhận thức***  | - Mọi người nhận thức như thế nào về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng ? - Vai trò và trách nhiệm của mọi người là gì trong Hệ thống quản lý chất lượng? - Mọi người đã hiểu và tuân thủ các yêu cầu của QMS như thế nào? - Hậu quả của việc không tuân thủ theo Yêu cầu của QMS là gì? - Kế hoạch đào tạo năm của Trường có xây dựng và phê duyệt?- Hồ sơ thực hiện đào tạo cho CBNV có phù theo kế hoạch?- Sau đào tạo có thực hiện theo dõi/đánh giá hiệu quả sau đào tạo? |
| ***7.4. Trao đổi thông tin***  | - PNTU đã xác định các thông tin liên lạc nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng bao gồm: - Giao tiếp những gì? - Giao tiếp khi nào? - Giao tiếp với ai? - Làm thế nào để giao tiếp? - Ai là người giao tiếp? - Xem công tác phối hợp xử lý các chỉ đạo có bị sót đơn vị nào?- Chọn cuộc họp cụ thể, xem nội dung và các đơn vị liên quan có phù hợp? |
| ***7.5. Thông tin dạng văn bản***  | - PNTU có thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng như thế nào? - Quy trình kiểm soát thông tin của PNTU là gì? - Phương pháp bảo quản và lưu trữ thông tin của PNTU là gì? - Làm thế nào để bảo vệ thông tin của PNTU? - Đơn vị có lập Danh mục các Quy trình/quy định đang áp dụng?- Đơn vị có lập Danh mục các loại hồ sơ đang lưu trữ và thời gian lưu có phù hợp quy định pháp luật? |
| ***Điều khoản 8: Thực hiện*** (Đánh giá các Khoa/ Trung tâm) |
| ***8.1. Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện***  | - Các quy trình cần thiết để đáp ứng yêu cầu cung cấp sản phẩm và dịch vụ được lập kế hoạch, thực hiện và được kiểm soát như thế nào? - Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được xác định như thế nào? - Các tiêu chí cho các quy trình và chấp nhận sản phẩm và dịch vụ xác định là gì? - PNTU đã xác định đầu ra quá trình như thế nào? - PNTU kiểm soát những thay đổi của quá trình như thế nào? - Kế hoạch đào tạo môn học có được lập và được phê duyệt?- Đề cương môn học có xây dựng phù hợp kế hoạch đào tạo ?- Xem thời khóa biểu chọn môn học để xem xét tình phủ hợp? |
| ***8.2. Yêu cầu đối với sản phẩm dịch vụ***  | - Quy trình để xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ là gì? - Quy trình giao tiếp của PNTU với khách hàng, nhân viên như thế nào? - PNTU có những phản ứng gì khi khách hàng có yêu cầu về sản phẩm/dịch vụ? - Các chương trình đào tạo theo yêu cầu của các trường/dự án có phát sinh?- Xem bằng chứng đáp ứng các yêu cầu này có phù hợp?- Những thay đổi trong quá trình thực hiện được ghi nhận và điều chỉnh như thế nào? |
| ***8.3. Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ***  | - PNTU thiết lập, thực hiện và duy trì một quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm/dịch vụ như thế nào? - Bản chất, thời lượng và mức độ phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển là gì? - Các giai đoạn quy trình bắt buộc, bao gồm cả đánh giá thiết kế và phát triển có thể áp dụng là gì? - Các hoạt động xác minh và xác nhận thiết kế và phát triển được yêu cầu là gì? - Trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến quá trình thiết kế và phát triển là gì? - Làm thế nào để PNTU xác định rằng đầu vào là đầy đủ và rõ ràng cho hoạt động thiết kế và phát triển sản phẩm?  - PNTU làm thế nào để giải quyết xung đột giữa các đầu vào? - Xem Quy trình (QT) nghiên cứu đề tài, chọn đề tài xem có phù hợp với quy trình?- QT chuyển giao công nghệ: Chọn mẫu công nghệ chuyển giao phát sinh trong năm xem xét có phù hợp với qui trình ban hành? |
| ***8.4. Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp***  | - PNTU đã đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bên ngoài có phù hợp với các yêu cầu không? - PNTU đã thiết lập và áp dụng tiêu chí đánh giá, lựa chọn, giám sát của hiệu suất và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài như thế nào? - PNTU có cung cấp dịch vụ chăm sóc nào cho khách hàng hoặc tài sản của nhà cung cấp bên ngoài trong khi dưới kiểm soát của PNTU hay không? - Đơn vị mua sản phẩm, dịch vụ, thiết bị bên ngoài có lập danh sách NCC (nhà cung cấp)? - Các NCC này có được theo dõi và đánh giá chất lượng và thời gian cung cấp… có đúng hợp đồng? Nếu chưa đúng có ghi nhận hoặc lập biên bản?- Có xây dựng tiêu chí đánh giá NCC trước khi tái ký hợp đồng ?- Đối với NCC với tiêu chí xét chọn có không? Chọn một NCC mời đối chiếu với các tiêu chí có phù hợp?  |
| ***8.5. Sản xuất và cung cấp dịch vụ***  | - PNTU có những điều kiện kiểm soát nào cho sản xuất và cung cấp dịch vụ? - PNTU làm thế nào để đáp ứng được các yêu cầu về hoạt động giao hàng liên quan đến sản phẩm/dịch vụ? - PNTU đã xem xét và kiểm soát các hoạt động không được lên kế hoạch như thế nào? - Xem kế hoạch khảo sát ý kiến SV/HV có lập?- Có thực hiện tổng hợp và phân tích dữ liệu khảo sát ý kiến SV/HV đúng thời hạn?- Xem Bảng tổng hợp yêu cầu của SV/HV và bằng chứng xử lý có đúng thời hạn ? |
| ***8.6. Thông qua sản phẩm dịch vụ***  | - PNTU đã thực hiện các sắp xếp theo kế hoạch, ở các giai đoạn thích hợp, để xác minh rằng các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng chưa? - Cách phát hành sản phẩm và dịch vụ của PNTU cho đến khi có sự sắp xếp theo kế hoạch để xác minh sự phù hợp là gì?   - Xem kế hoạch bài giảng đối chiếu đề cương và bài giảng lý thuyết/thực hành thực tế có phù hợp? |
| ***8.7. Kiểm soát đầu ra không phù hợp***  | - PNTU xác định và kiểm soát quá trình đầu ra sản phẩm/dịch vụ không phù hợp với các yêu cầu như thế nào? - Những hành động khắc phục thích hợp là gì? - Làm thế nào để xác minh sự phù hợp khi quá trình đầu ra, sản phẩm và dịch vụ là được sửa chữa sau khi không phù hợp? Qui trình kiểm soát sản phẩm/dịch vụ không phù hợp.- Xem Danh mục sản phẩm/dịch vụ không phù hợp.- Xem Báo cáo sản phẩm/dịch vụ không phù hợp. |
| ***Điều khoản 9: Đánh giá kết quả thực hiện***  |
| ***9.1. Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá***  | - PNTU cần theo dõi những gì và đã theo dõi được chưa? - Khi nào thực hiện giám sát và đo lường? - Có những phương pháp dùng để giám sát, đo lường? - PNTU phân tích và đánh giá dữ liệu như thế nào về thông tin phát sinh từ việc giám sát, đo lường. - Các đơn vị có định kỳ thống kê và phân tích các hoạt động? Bằng phương pháp? có Theo dõi so sánh với cùng kỳ/tháng trước? - Có đưa ra các giải pháp cải thiện ? |
| ***9.2. Đánh giá nội bộ***  | - PNTU có kế hoạch đánh giá nội bộ không? - Quy trình đánh giá nội bộ như thế nào? - PNTU có đánh giá nội bộ tại khoảng thời gian đã lên kế hoạch không? - Tiêu chí và phạm vi đánh giá ở đâu?  - PNTU có thể chứng minh rằng lựa chọn của đánh giá viên và việc tiến hành đánh giá là khách quan và công bằng rằng các đánh giá viên không tự kiểm tra công việc của mình hay không? - Kết quả đánh giá được báo cáo cho các bên liên quan như thế nào?  |
| ***9.3. Xem xét của lãnh đạo***  | - Lãnh đạo cao nhất đã xem xét hệ thống quản lý chất lượng của PNTU, theo các khoảng thời gian đã định, để đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng luôn ổn định, đầy đủ, hiệu quả và phù hợp với định hướng chiến lược của PNTU chưa? - Tần suất mà ban quản lý cấp cao đánh giá QMS của PNTU là bao nhiêu lần/năm?  - PNTU có lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về kết quả của các cuộc xem xét của ban lãnh đạo không? - Các nội dung trong báo cáo có phù hợp đầu vào và đầu ra của tiêu chuẩn? |
| ***Điều khoản 10: Cải tiến***  |
| ***10.1. Khái quát***  | - PNTU đã xác định và lựa chọn các cơ hội cải tiến và thực hiện bất kỳ hành động cần thiết nào để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự hài lòng của khách hàng chưa? - PNTU có kế hoạch cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng các yêu cầu cũng như để giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai hay không? - Trường có xây dựng tiêu chí/thể lệ để đánh giá các sáng kiến cải tiến của đơn vị? |
| ***10.2. Sự không phù hợp và hành động khắc phục***  | - PNTU có tìm nguyên nhân của sự không phù hợp hay không? - PNTU có xác định xem sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có thể xảy ra không? - PNTU thực hiện các hành động khắc phục như thế nào khi có sự không phù hợp xảy ra? - PNTU đã đảm bảo rằng các hành động khắc phục phù hợp với các ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải như thế nào? - PNTU lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về: bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được thực hiện hay kết quả của bất kỳ hành động như thế nào? - Trường có xây dựng Quy trình hành động khắc phục?- Chọn Phiếu hành động khắc phục/phòng ngừa xem xét nguyên nhân và giải pháp có phù hợp? |
| ***10.3. Cải tiến liên tục***  | - PNTU có liên tục cải tiến tính phù hợp, đầy đủ và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng không? - PNTU đã xem xét các kết quả phân tích và đánh giá, và các kết quả đầu ra từ việc xem xét của lãnh đạo để xác định xem có nhu cầu và cơ hội để giải quyết như một phần của cải tiến liên tục không?          - Các sáng kiến cải tiến có được kế thừa và phát huy dựa trên các SKCT được công nhận? |