

# TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

## TCVN ISO 9001:2015

### ISO 9001:2015

#### HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - CÁC YÊU CẦU

##### *Quality management systems - Requirements*

#### Lời nói đầu

TCVN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) thay thế TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008);

TCVN ISO 9001:2015 hoàn toàn tương đương với ISO 9001:2015;

TCVN ISO 9001:2015 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng biên soạn*, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

#### Lời giới thiệu

##### 0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược đối với tổ chức, việc này có thể giúp cải tiến toàn bộ kết quả hoạt động của tổ chức và đưa ra cơ sở hợp lý cho sự khởi đầu của phát triển bền vững.

Lợi ích tiềm tàng đối với tổ chức từ việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn này là:

- khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- tạo thuận lợi cho các cơ hội nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- giải quyết rủi ro và cơ hội liên quan đến bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
- khả năng chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu quy định của hệ thống quản lý chất lượng.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng bởi các bên nội bộ và bên ngoài.

Tiêu chuẩn này không hàm ý nhu cầu đối với:

- sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- việc sắp xếp hệ thống tài liệu theo cấu trúc các điều của tiêu chuẩn;
- việc sử dụng các thuật ngữ cụ thể của tiêu chuẩn trong tổ chức.

Các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng được quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.

Tiêu chuẩn này vận dụng cách tiếp cận theo quá trình, kết hợp chặt chẽ chu trình Hoạch định - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro.

Cách tiếp cận theo quá trình giúp tổ chức hoạch định các quá trình của mình và sự tương tác giữa các quá trình.

Chu trình PDCA giúp tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của mình được cung cấp nguồn lực và được quản lý một cách thỏa đáng, các cơ hội cải tiến được xác định và thực hiện.

Tư duy dựa trên rủi ro giúp tổ chức xác định các yếu tố có thể là nguyên nhân làm các quá trình và hệ thống quản lý của tổ chức chệch khỏi kết quả được hoạch định, đưa ra các kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu tác động tiêu cực và tận dụng tối đa cơ hội khi nó xuất hiện (xem A.4).

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra thách thức cho tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể thấy cần chấp nhận các hình thức cải tiến khác nhau bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, ví dụ như thay đổi đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.

Trong tiêu chuẩn này từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ sự khuyến nghị;
- “được phép” chỉ một sự cho phép;
- “có thể” chỉ khả năng hoặc năng lực.

Thông tin nêu trong “CHÚ THÍCH” là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ yêu cầu liên quan.

## 0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn này dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000. Phần mô tả bao gồm nội dung của từng nguyên tắc, lý giải vì sao nguyên tắc đó quan trọng đối với tổ chức, các ví dụ về lợi ích liên quan tới nguyên tắc và các ví dụ về những hành động điển hình để cải tiến kết quả thực hiện của tổ chức khi áp dụng nguyên tắc đó.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

- hướng vào khách hàng;
- sự lãnh đạo;
- sự tham gia của mọi người;
- tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

## 0.3 Tiếp cận theo quá trình

### 0.3.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này thúc đẩy việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, áp dụng và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Các yêu cầu cụ thể được coi là thiết yếu đối với việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình được nêu ở 4.4.

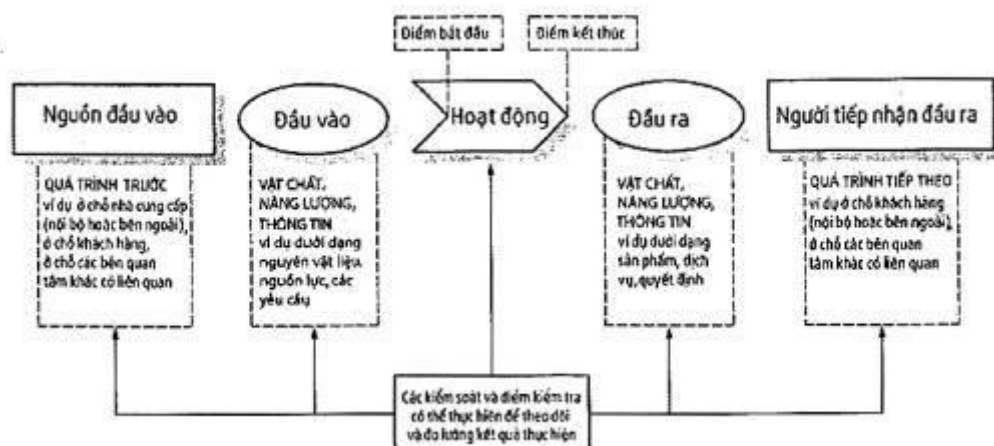
Việc hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau trong một hệ thống sẽ đóng góp cho việc đạt được một cách hiệu lực và hiệu quả các kết quả dự kiến của tổ chức. Cách tiếp cận này giúp tổ chức kiểm soát mối quan hệ và sự phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình của hệ thống, do đó kết quả thực hiện tổng thể của tổ chức có thể được nâng cao.

Cách tiếp cận theo quá trình đòi hỏi việc xác định và quản lý một cách hệ thống các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình để đạt được các kết quả dự kiến phù hợp với định hướng chiến lược và chính sách chất lượng của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và tổng thể hệ thống có thể đạt được thông qua việc sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với trọng tâm chung là tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3) nhằm tận dụng các cơ hội và ngăn ngừa kết quả không mong muốn.

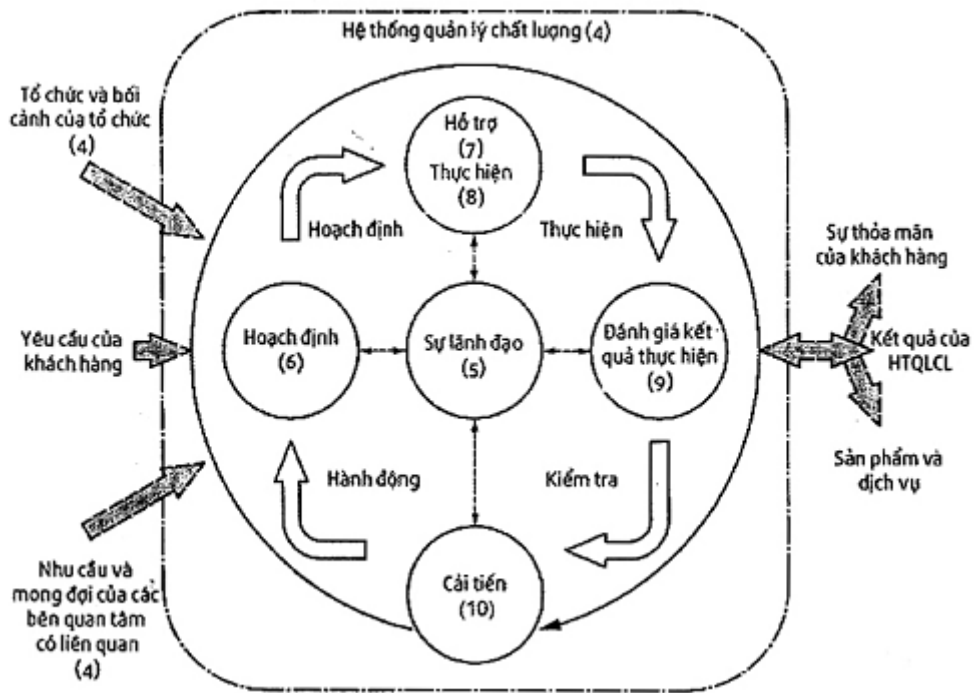
Việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng giúp:

- hiểu và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- xem xét các quá trình về mặt giá trị gia tăng;
- đạt được kết quả thực hiện quá trình một cách hiệu lực;
- cải tiến các quá trình trên cơ sở đánh giá dữ liệu và thông tin

Hình 1 biểu diễn quá trình bất kỳ dưới dạng sơ đồ và thể hiện sự tương tác giữa các yếu tố của quá trình. Các điểm kiểm tra để theo dõi và đo lường cần thiết cho việc kiểm soát đều cụ thể cho từng quá trình và sẽ thay đổi theo các rủi ro liên quan.



Hình 1 - Biểu diễn dưới dạng sơ đồ các yếu tố của một quá trình



CHÚ THÍCH: Các số trong ngoặc đơn thể hiện số điều của tiêu chuẩn

Hình 2 - Biểu diễn cấu trúc của tiêu chuẩn theo chu trình PDCA

### 0.3.2 Chu trình Hoạch định - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động

Chu trình PDCA có thể được áp dụng cho tất cả các quá trình và tổng thể hệ thống quản lý chất lượng. Hình 2 minh họa việc phân nhóm các Điều từ 4 đến 10 trong chu trình PDCA.

Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

- **Hoạch định:** thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, các nguồn lực cần thiết để cho ra kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức và nhận biết và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- **Thực hiện:** thực hiện những gì đã được hoạch định;
- **Kiểm tra:** theo dõi và (khi có thể thực hiện) đo lường các quá trình và sản phẩm, dịch vụ đạt được theo chính sách, mục tiêu, yêu cầu và hoạt động đã hoạch định và báo cáo kết quả;
- **Hành động:** thực hiện các hành động để cải tiến kết quả thực hiện khi cần.

### 0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

Tư duy dựa trên rủi ro (xem A.4) là quan trọng để đạt được hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực. Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được hàm ý trong các phiên bản trước đây của tiêu chuẩn này, bao gồm, ví dụ như thực hiện hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích mọi sự không phù hợp xảy ra và thực hiện hành động thích hợp với tác động của sự không phù hợp, nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

Để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này, tổ chức cần hoạch định và thực hiện các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả rủi ro và cơ hội tạo nền tảng cho việc nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được các kết quả cải tiến và ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Cơ hội có thể nảy sinh từ kết quả của các tình huống thuận lợi cho việc đạt được kết quả dự kiến, ví dụ như tập hợp các trường hợp cho phép tổ chức thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm, dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc nâng cao năng suất. Hành động để giải quyết cơ hội có thể cũng bao gồm việc xem xét các rủi ro liên quan. Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và sự không chắc chắn bất kỳ đó đều có thể có ảnh hưởng tích cực hoặc tiêu cực. Sự chệch hướng tích cực nảy sinh từ rủi ro có thể mang lại cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro đều mang lại cơ hội.

### 0.4 Môi quan hệ với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này áp dụng khuôn khổ do ISO thiết lập nhằm nâng cao sự thống nhất giữa các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (xem A.1).

Tiêu chuẩn này giúp tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình kết hợp với chu trình PDCA và tự duy dựa trên rủi ro để thống nhất hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác.

Tiêu chuẩn này liên quan đến TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 như sau:

- TCVN ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng* cung cấp nền tảng quan trọng cho việc hiểu và áp dụng đúng tiêu chuẩn này;

- TCVN ISO 9004 *Quản lý tổ chức để thành công bền vững - Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn vượt xa hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Phụ lục B nêu chi tiết các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 xây dựng.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với hệ thống quản lý khác như quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hay quản lý tài chính.

Các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn này được xây dựng cho một số lĩnh vực. Một trong số các tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu bổ sung đối với hệ thống quản lý chất lượng, trong khi số khác chỉ giới hạn ở việc đưa ra hướng dẫn cho việc áp dụng tiêu chuẩn này trong lĩnh vực cụ thể.

Bảng thể hiện sự tương quan giữa các điều của tiêu chuẩn này với các điều của phiên bản trước có thể thấy trên trang điện tử công khai của tiểu ban kỹ thuật ISO/TC 176/SC 2: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## **HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - CÁC YÊU CẦU**

### ***Quality management systems - Requirements***

#### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức:

a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng cũng như yêu cầu của luật định và chế định hiện hành; và

b) muốn nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành.

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính khái quát và nhằm áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô hoặc sản phẩm, dịch vụ cung cấp.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” hoặc “dịch vụ” chỉ áp dụng cho các sản phẩm, dịch vụ dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc được khách hàng yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện là các yêu cầu pháp lý.

#### **2 Tài liệu viện dẫn**

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 9000:2015, *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng*

#### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015.

#### **4 Bối cảnh của tổ chức**

##### **4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức**

Tổ chức phải xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình và ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được (các) kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ này.

CHÚ THÍCH 1: Các vấn đề có thể bao gồm những yếu tố hoặc điều kiện tích cực và tiêu cực cho việc xem xét.

**CHÚ THÍCH 2:** Hiểu bối cảnh bên ngoài có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề nảy sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

**CHÚ THÍCH 3:** Hiểu bối cảnh nội bộ có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề liên quan đến các giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả thực hiện của tổ chức.

#### **4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm**

Do tác động hoặc tác động tiềm ẩn của các bên quan tâm tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành, nên tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng;
- b) yêu cầu của các bên quan tâm liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các bên quan tâm và yêu cầu liên quan của họ.

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

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

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ đề cập ở 4.1;
- b) yêu cầu của các bên quan tâm liên quan đề cập ở 4.2;
- c) sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này nếu những yêu cầu đó áp dụng được trong phạm vi đã xác định của hệ thống quản lý chất lượng.

Phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản. Phạm vi này phải nêu loại sản phẩm và dịch vụ được bao trùm và phải đưa ra lý giải cho các yêu cầu của tiêu chuẩn được tổ chức xác định là không thể áp dụng cho phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này chỉ có thể được công bố khi yêu cầu được xác định là không thể áp dụng được không làm ảnh hưởng tới khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

#### **4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống**

**4.4.1** Tổ chức phải thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác giữa các quá trình, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức và phải:

- a) xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình này;
- b) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;
- c) xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và chỉ số kết quả thực hiện có liên quan) cần thiết để đảm bảo thực hiện và kiểm soát có hiệu lực các quá trình này;
- d) xác định nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo sẵn có các nguồn lực đó;
- e) phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình;
- f) giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1;
- g) đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó;
- h) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.

**4.2.2** Ở mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- a) duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ việc thực hiện các quá trình của tổ chức;
- b) lưu giữ thông tin dạng văn bản để có sự tin cậy rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định.

### **5 Sự lãnh đạo**

#### **5.1 Sự lãnh đạo và cam kết**

### 5.1.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc:

- a) chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được thiết lập đối với hệ thống quản lý chất lượng và tương thích với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;
- c) đảm bảo tích hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức;
- d) thúc đẩy việc sử dụng cách tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro;
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng;
- f) trao đổi thông tin về tầm quan trọng của quản lý chất lượng có hiệu lực và của sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;
- g) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến;
- h) lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- i) thúc đẩy cải tiến;
- j) hỗ trợ các vị trí quản lý liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực họ chịu trách nhiệm.

CHÚ THÍCH: Từ “hoạt động chủ chốt” được nhắc đến trong tiêu chuẩn này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng gồm các hoạt động cốt lõi trong mục đích tồn tại của tổ chức, dù là tổ chức công hay tư, lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

### 5.1.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành được xác định, hiểu rõ và đáp ứng một cách nhất quán;
- b) các rủi ro và 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 giải quyết;
- c) duy trì việc tập trung vào nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

## 5.2 Chính sách

### 5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, thực hiện và duy trì chính sách chất lượng:

- a) phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) đưa ra khuôn khổ cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- c) bao gồm việc cam kết thỏa mãn các yêu cầu được áp dụng;
- d) bao gồm việc cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

### 5.2.2 Trao đổi thông tin về chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

- a) sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt, thấu hiểu và thực hiện trong tổ chức;
- c) sẵn có cho các bên quan tâm liên quan, khi thích hợp.

## 5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng trách nhiệm và quyền hạn của các vị trí thích hợp được phân công, truyền đạt và hiểu rõ trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải phân công trách nhiệm và quyền hạn để:

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) đảm bảo rằng các quá trình mang lại đầu ra dự kiến;

- c) báo cáo về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến (xem 10.1), cụ thể là cho lãnh đạo cao nhất;
- d) đảm bảo thúc đẩy việc hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức;
- e) đảm bảo duy trì được tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý, chất lượng được hoạch định và thực hiện.

## **6 Hoạch định**

### **6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội**

**6.1.1** Khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải xem xét các vấn đề được đề cập ở 4.1 và các yêu cầu được đề cập ở 4.2 và xác định các rủi ro và cơ hội cần giải quyết nhằm:

- a) mang lại sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;
- b) nâng cao những tác động mong muốn;
- c) ngăn ngừa hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn;
- d) đạt được cải tiến,

**6.1.2** Tổ chức phải hoạch định:

- a) các hành động giải quyết những rủi ro và cơ hội này;
- b) cách thức để:

- 1) tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4);
- 2) xem xét đánh giá hiệu lực của những hành động này.

Hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương ứng với tác động tiềm ẩn tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

**CHÚ THÍCH 1:** Các phương án giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định đúng đắn.

**CHÚ THÍCH 2:** Cơ hội có thể dẫn đến việc chấp nhận thực hành mới, tung ra sản phẩm mới, mở thị trường mới, tiếp cận khách hàng mới, xây dựng quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và các khả năng mong muốn, khả thi khác để giải quyết nhu cầu của tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức.

### **6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu**

**6.2.1** Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu chất lượng ở các cấp và bộ phận chức năng thích hợp và các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Mục tiêu chất lượng phải:

- a) nhất quán với chính sách chất lượng;
- b) đo được;
- c) tính đến các yêu cầu được áp dụng;
- d) liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- e) được theo dõi;
- f) được truyền đạt;
- g) được cập nhật khi thích hợp.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về mục tiêu chất lượng.

**6.2.2** Khi hoạch định cách thức đạt được các mục tiêu chất lượng của mình, tổ chức phải xác định:

- a) việc gì sẽ thực hiện;
- b) nguồn lực nào là cần thiết;
- c) ai là người chịu trách nhiệm;
- d) khi nào sẽ hoàn thành;
- e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

### **6.3 Hoạch định các thay đổi**

Khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, thì những thay đổi này phải được thực hiện theo cách thức đã hoạch định (xem 4.4).

Tổ chức phải xem xét;

- a) mục đích của những thay đổi và hệ quả tiềm ẩn của chúng;
- b) tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) sự sẵn có các nguồn lực;
- d) việc phân công và phân công lại trách nhiệm và quyền hạn.

## **7 Hỗ trợ**

### **7.1 Nguồn lực**

#### **7.1.1 Khái quát**

Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải xem xét:

- a) khả năng và những hạn chế của các nguồn lực nội bộ hiện có;
- b) những nguồn lực nào cần có được từ các nhà cung cấp bên ngoài.

#### **7.1.2 Con người**

Tổ chức phải xác định và cung cấp nhân sự cần thiết cho việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng và cho việc thực hiện và kiểm soát các quá trình của mình.

#### **7.1.3 Cơ sở hạ tầng**

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) nhà cửa và các phương tiện kèm theo;
- b) trang thiết bị bao gồm cả phần cứng và phần mềm;
- c) nguồn lực vận chuyển;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

#### **7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình**

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì môi trường cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH: Môi trường phù hợp có thể là sự kết hợp của các yếu tố con người và yếu tố vật lý như:

- a) xã hội (ví dụ không phân biệt đối xử, yên ổn, không đói đầu);
- b) tâm lý (ví dụ giảm áp lực, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ nhiệt độ, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những yếu tố này có thể rất khác nhau tùy thuộc vào sản phẩm và dịch vụ cung cấp.

#### **7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường**

##### **7.1.5.1 Khái quát**

Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết để đảm bảo kết quả đúng và tin cậy khi việc theo dõi hoặc đo lường được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp:

- a) thích hợp với loại hình hoạt động theo dõi và đo lường cụ thể được thực hiện;
- b) được duy trì để đảm bảo sự phù hợp liên tục với mục đích của chúng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về sự phù hợp với mục đích của các nguồn lực theo dõi và đo lường.

##### **7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường**



Khi việc liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu trong việc mang lại sự tin cậy về tính đúng đắn của kết quả đo, thì thiết bị đo phải:

a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai theo các khoảng thời gian quy định hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có khả năng liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; khi không có các chuẩn này, thì căn cứ để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản;

b) được nhận biết nhằm xác định tình trạng;

c) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh, làm hư hại hoặc suy giảm chất lượng làm mất tính đúng đắn của tình trạng hiệu chuẩn và kết quả đo sau đó.

Tổ chức phải xác định tính đúng đắn của các kết quả đo trước đó có bị ảnh hưởng hay không khi thiết bị đo được phát hiện không phù hợp với mục đích dự kiến và phải thực hiện hành động thích hợp khi cần.

#### **7.1.6 Tri thức của tổ chức**

Tổ chức phải xác định tri thức cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tri thức này phải được duy trì và sẵn có ở mức độ cần thiết.

Khi giải quyết những nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét tri thức hiện tại của mình và xác định cách thức để thu được hoặc tiếp cận tri thức bổ sung và thông tin cập nhật cần thiết.

CHÚ THÍCH 1: Tri thức của tổ chức là tri thức cụ thể với tổ chức; thường thu được bằng kinh nghiệm. Đây là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được mục tiêu của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Tri thức của tổ chức có thể dựa trên:

a) nguồn nội bộ (ví dụ sở hữu trí tuệ, kiến thức thu được từ kinh nghiệm; các bài học rút ra từ thất bại và các dự án thành công; nắm bắt và chia sẻ kiến thức và kinh nghiệm bất thành văn; kết quả của việc cải tiến quá trình, sản phẩm và dịch vụ);

b) nguồn bên ngoài (ví dụ tiêu chuẩn; giới học viện; hội nghị, thu nhận kiến thức từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài).

#### **7.2 Năng lực**

Tổ chức phải:

a) xác định năng lực cần thiết của (những) người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng tới kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;

b) đảm bảo rằng những người này có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm thích hợp;

c) khi có thể, thực hiện các hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của những hành động được thực hiện;

d) lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực.

CHÚ THÍCH: Hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ cung cấp đào tạo, kèm cặp hoặc phân công lại nhân sự đang được sử dụng; hay thuê hoặc ký hợp đồng với nhân sự có năng lực.

#### **7.3 Nhận thức**

Tổ chức phải đảm bảo rằng người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được về:

a) chính sách chất lượng;

b) mục tiêu chất lượng liên quan;

c) đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả lợi ích của kết quả thực hiện được cải tiến;

d) hậu quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

#### **7.4 Trao đổi thông tin**

Tổ chức phải xác định hoạt động trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài thích hợp với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm:

a) trao đổi thông tin gì;

b) trao đổi thông tin khi nào;

- c) trao đổi thông tin với ai;
- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) người thực hiện trao đổi thông tin.

## **7.5 Thông tin dạng văn bản**

### **7.5.1 Khái quát**

Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải bao gồm:

- a) thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Mức độ thông tin dạng văn bản đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể khác nhau giữa các tổ chức do:

- quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- mức độ phức tạp của các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình;
- năng lực của nhân sự.

### **7.5.2 Tạo lập và cập nhật**

Khi tạo lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo sự thích hợp của:

- a) việc nhận biết và mô tả (ví dụ tiêu đề, thời gian, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b) định dạng (ví dụ ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ thị) và phương tiện truyền thông (bản giấy, bản điện tử);
- c) việc xem xét và phê duyệt sự phù hợp và thỏa đáng.

### **7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản**

**7.5.3.1** Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và của tiêu chuẩn này phải được kiểm soát nhằm đảm bảo:

- a) sẵn có và phù hợp để sử dụng tại nơi và khi cần;
- b) được bảo vệ một cách thỏa đáng (tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn).

**7.5.3.2** Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp:

- a) phân phối, tiếp cận, khôi phục và sử dụng;
- b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả giữ gìn để có thể đọc được;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết khi thích hợp và được kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng về sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi việc sửa đổi ngoài dự kiến,

CHÚ THÍCH: Tiếp cận có thể hàm ý một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và giao quyền xem và thay đổi thông tin dạng văn bản.

## **8 Thực hiện**

### **8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện**

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ và để thực hiện các hành động xác định tại Điều 6, thông qua:

- a) xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;
- b) thiết lập tiêu chí đối với:
  - 1) các quá trình;
  - 2) việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ;

c) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ;

d) thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí này;

e) xác định, duy trì và lưu giữ thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết:

1) để có sự tin tưởng rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định;

2) để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu của chúng.

Đầu ra của việc hoạch định này phải thích hợp với các hoạt động của tổ chức.

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các hệ quả của những thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi khi cần.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài đều được kiểm soát (xem 8.4).

## **8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ**

### **8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng**

Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm việc:

a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;

b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng kể cả các thay đổi;

c) thu nhận thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả khiếu nại của khách hàng;

d) xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng;

e) thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với hành động ứng phó với tình huống bất ngờ, khi thích hợp.

### **8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ**

Khi xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng, tổ chức phải đảm bảo rằng:

a) các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được định rõ, bao gồm:

1) mọi yêu cầu luật định và chế định hiện hành;

2) các yêu cầu được tổ chức cho là cần thiết;

b) tổ chức có thể đáp ứng những công bố đối với sản phẩm và dịch vụ mình cung cấp.

### **8.2.3 Xem xét yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ**

**8.2.3.1** Tổ chức phải đảm bảo rằng mình có khả năng đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng. Tổ chức phải tiến hành xem xét trước khi cam kết cung ứng sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, để tính đến:

a) các yêu cầu quy định của khách hàng bao gồm các yêu cầu đối với hoạt động giao hàng và sau giao hàng;

b) các yêu cầu không được khách hàng nêu ra nhưng cần thiết cho việc sử dụng xác định hoặc dự kiến, nếu đã biết;

c) các yêu cầu do tổ chức quy định;

d) các yêu cầu luật định và chế định áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ;

e) các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với những yêu cầu đã thể hiện trước đó.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với yêu cầu đã được xác định trước đó đều được giải quyết.

Yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận, nếu khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về các yêu cầu của mình.

**CHÚ THÍCH:** Trong một số trường hợp, như bán hàng qua mạng, việc xem xét chính thức cho từng đơn hàng là không thực tế. Thay vào đó, xem xét này có thể bao trùm thông tin thích hợp về sản phẩm như là các bản ca-ta-lô.

**8.2.3.2** Khi thích hợp, tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về:

a) kết quả của việc xem xét;

b) mọi yêu cầu mới đối với sản phẩm và dịch vụ.

## **8.2.4 Thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ**

Tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản có liên quan được sửa đổi và nhân sự có liên quan nhận thức được những yêu cầu đã thay đổi khi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ thay đổi.

## **8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ**

### **8.3.1 Khái quát**

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển thích hợp để đảm bảo việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó.

### **8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển**

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét:

- a) tính chất, khoảng thời gian và mức độ phức tạp của hoạt động thiết kế và phát triển;
- b) các giai đoạn cần thiết của quá trình, gồm cả việc xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển;
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng cần thiết của thiết kế và phát triển;
- d) trách nhiệm và quyền hạn liên quan trong quá trình thiết kế và phát triển;
- e) nhu cầu về nguồn lực nội bộ và bên ngoài đối với thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) nhu cầu kiểm soát sự tương giao giữa các nhân sự tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- g) nhu cầu đối với sự tham gia của khách hàng và người sử dụng vào quá trình thiết kế và phát triển;
- h) yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó;
- i) mức độ kiểm soát mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm thích hợp khác đối với quá trình thiết kế và phát triển;
- j) thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng tỏ rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển được đáp ứng.

### **8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển**

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét:

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng;
- b) thông tin từ hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó;
- c) yêu cầu luật định và chế định;
- d) tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng;
- e) hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính của sản phẩm và dịch vụ.

Đầu vào này phải phù hợp cho mục đích thiết kế và phát triển, phải đầy đủ, rõ ràng.

Các đầu vào của thiết kế và phát triển mâu thuẫn với nhau đều phải được giải quyết.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu vào của thiết kế và phát triển.

### **8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển**

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng:

- a) các kết quả cần đạt được xác định;
- b) các xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng kết quả thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu;
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- d) hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng xác định hoặc việc sử dụng dự kiến;
- e) các hành động cần thiết được thực hiện đối với những vấn đề được xác định trong quá trình xem xét hoặc trong hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
- f) thông tin dạng văn bản về những hoạt động này được lưu giữ.

**CHÚ THÍCH:** Xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có những mục đích khác biệt. Các hoạt động này có thể được thực hiện riêng biệt hoặc kết hợp sao cho thích hợp với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

### **8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển**

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển;
- b) đầy đủ cho các quá trình sau đó để cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp và các chuẩn mực chấp nhận;
- d) quy định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ là cốt yếu cho mục đích dự kiến và sự an toàn và việc cung cấp thích hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu ra của thiết kế và phát triển.

### **8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển**

Tổ chức phải nhận biết, xem xét và kiểm soát những thay đổi tạo ra trong hoặc sau thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động bất lợi tới sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về:

- a) những thay đổi đối với thiết kế và phát triển;
- b) kết quả xem xét;
- c) việc cho phép thay đổi;
- d) hành động được thực hiện để ngăn ngừa những tác động bất lợi.

## **8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp**

### **8.4.1 Khái quát**

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải xác định các kiểm soát được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi:

- a) sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp bên ngoài được dùng để hợp thành sản phẩm và dịch vụ của chính tổ chức;
- b) sản phẩm và dịch vụ được nhà cung cấp bên ngoài cung cấp trực tiếp cho khách hàng với danh nghĩa của tổ chức;
- c) quá trình hoặc một phần của quá trình do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp là kết quả từ quyết định của tổ chức.

Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài trên cơ sở khả năng của họ trong việc cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm, dịch vụ phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá.

### **8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát**

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình.

Tổ chức phải:

- a) đảm bảo rằng các quá trình do bên ngoài cung cấp chịu sự kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
- b) xác định cả các kiểm soát tổ chức muốn áp dụng cho các nhà cung cấp bên ngoài và các kiểm soát muốn áp dụng cho kết quả đầu ra;
- c) tính đến:
  - 1) tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
  - 2) hiệu lực của các kiểm soát được nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;

d) xác định việc kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu.

#### **8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài**

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu trước khi trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài.

Tổ chức phải trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu của mình đối với:

a) quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;

b) việc phê duyệt:

1) sản phẩm và dịch vụ;

2) phương pháp, quá trình và thiết bị;

3) thông qua sản phẩm và dịch vụ;

c) năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;

d) sự tương tác giữa nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;

e) việc kiểm soát và theo dõi kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài được tổ chức áp dụng;

f) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng mà tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức dự kiến thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài,

#### **8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ**

##### **8.5.1. Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ**

Tổ chức phải thực hiện việc sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới các điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, điều kiện được kiểm soát phải bao gồm;

a) sự sẵn có của thông tin dạng văn bản xác định;

1) đặc trưng của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp hoặc hoạt động được thực hiện;

2) kết quả cần đạt được

b) sự sẵn có và việc sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường thích hợp;

c) việc thực hiện hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng chuẩn mực kiểm soát quá trình hoặc đầu ra và chuẩn mực chấp nhận sản phẩm và dịch vụ đều được đáp ứng;

d) sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường thích hợp cho việc vận hành các quá trình;

e) phân công nhân sự có năng lực, gồm cả trình độ chuyên môn cần thiết;

f) xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng định kỳ của khả năng đạt được kết quả hoạch định của quá trình đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó;

g) thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi của con người;

h) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng.

##### **8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc**

Tổ chức phải sử dụng các phương tiện thích hợp để nhận biết đầu ra nếu cần thiết cho việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của đầu ra liên quan đến các yêu cầu theo dõi và đo lường trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ,

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất đầu ra khi việc truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản cần thiết để có thể truy xuất nguồn gốc.

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

Tổ chức phải giữ gìn tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay đang được tổ chức sử dụng.

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ, bảo đảm an toàn cho tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm và dịch vụ.

Khi tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức phải thông báo việc này cho khách hàng hoặc nhà cung cấp và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các vấn đề xảy ra.

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp có thể bao gồm nguyên vật liệu, bộ phận cấu thành, dụng cụ và thiết bị, nhà xưởng, quyền sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

#### **8.5.4 Bảo toàn**

Tổ chức phải bảo toàn đầu ra trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu.

CHÚ THÍCH: Bảo toàn có thể bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát nhiễm bẩn, bao gói, bảo quản, chuyển giao hoặc vận chuyển và bảo vệ.

#### **8.5.5 Hoạt động sau giao hàng**

Tổ chức phải đáp ứng các yêu cầu đối với hoạt động sau giao hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ.

Khi xác định mức độ cần thiết của hoạt động sau giao hàng, tổ chức phải xem xét:

- a) các yêu cầu luật định và chế định;
- b) các hệ quả tiềm ẩn không mong muốn liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- c) tính chất, việc sử dụng và tuổi thọ dự kiến của sản phẩm và dịch vụ;
- d) yêu cầu của khách hàng;
- e) phản hồi của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo điều kiện bảo hành, nghĩa vụ theo hợp đồng dịch vụ bảo trì và dịch vụ bổ sung như tái chế hoặc hủy bỏ cuối cùng.

#### **8.5.6 Kiểm soát thay đổi**

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát những thay đổi đối với sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo duy trì sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản mô tả kết quả xem xét thay đổi, (những) người cho phép thay đổi và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

### **8.6. Thông qua sản phẩm và dịch vụ**

Tổ chức phải thực hiện các sắp đặt theo hoạch định ở những giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được đáp ứng.

Việc thông qua sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thỏa đáng các sắp đặt theo hoạch định, nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về việc thông qua sản phẩm và dịch vụ. Thông tin dạng văn bản phải bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với chuẩn mực chấp nhận;
- b) khả năng truy xuất đến (những) người cho phép thông qua.

### **8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp**

**8.7.1** Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát nhằm ngăn ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến.

Tổ chức phải thực hiện các hành động thích hợp dựa theo bản chất của sự không phù hợp và tác động của nó tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Điều này cũng phải áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao sản phẩm và trong quá trình hoặc sau khi cung cấp dịch vụ.

Tổ chức phải xử lý đầu ra không phù hợp theo một hoặc các cách sau:

- a) khắc phục;
- b) tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông báo cho khách hàng;
- d) có được sự cho phép chấp nhận có nhân nhượng,

Sự phù hợp với các yêu cầu phải được kiểm tra xác nhận khi đầu ra không phù hợp được khắc phục.

**8.7.2** Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản:

- a) mô tả sự không phù hợp;
- b) mô tả hành động thực hiện;
- c) mô tả mọi sự nhân nhượng đạt được;
- d) nhận biết thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp.

## **9. Đánh giá kết quả thực hiện**

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

#### **9.1.1 Khái quát**

Tổ chức phải xác định:

- a) những gì cần được theo dõi và đo lường;
- b) phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá cần thiết để đảm bảo kết quả có giá trị;
- c) khi nào phải thực hiện theo dõi và đo lường;
- d) khi nào các kết quả theo dõi và đo lường phải được phân tích và đánh giá.

Tổ chức phải đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về những kết quả này.

#### **9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng**

Tổ chức phải theo dõi cảm nhận của khách hàng về mức độ theo đó nhu cầu và mong đợi của họ được đáp ứng. Tổ chức phải xác định phương pháp để thu được, theo dõi và xem xét thông tin này.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về việc theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm khảo sát khách hàng, thông tin phản hồi của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ được giao, hội nghị khách hàng, phân tích thị phần, lời khen ngợi, yêu cầu bảo hành và báo cáo của nhà phân phối.

#### **9.1.3 Phân tích và đánh giá**

Tổ chức phải phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin thích hợp từ theo dõi và đo lường.

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá:

- a) sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- b) mức độ thỏa mãn của khách hàng;
- c) kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) nội dung hoạch định có được thực hiện một cách hiệu lực hay không;
- e) hiệu lực của những hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội;
- f) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài;
- g) nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Phương pháp phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

### **9.2. Đánh giá nội bộ**

**9.2.1** Tổ chức phải tiến hành các cuộc đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian được hoạch định để cung cấp thông tin về việc hệ thống quản lý chất lượng có hay không:

- a) phù hợp với
  - 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình;
  - 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

#### **9.2.2** Tổ chức phải:

- a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm các yêu cầu hoạch định và việc báo cáo, và có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức và kết quả của các cuộc đánh giá trước đó;
- b) xác định chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá;



- c) lựa chọn chuyên gia đánh giá và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo rằng kết quả đánh giá được báo cáo tới cấp lãnh đạo thích hợp;
- e) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp;
- f) lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong TCVN ISO 19011.

### **9.3 Xem xét của lãnh đạo**

#### **9.3.1 Khái quát**

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

#### **9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo**

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét;

- a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- b) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về:
  - 1) sự thỏa mãn của khách hàng và thông tin phản hồi từ các bên quan tâm liên quan;
  - 2) mức độ thực hiện các mục tiêu chất lượng;
  - 3) kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
  - 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục;
  - 5) kết quả theo dõi và đo lường;
  - 6) kết quả đánh giá;
  - 7) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài;
- d) sự đầy đủ của nguồn lực;
- e) hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 6.1);
- f) các cơ hội cải tiến.

#### **9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo**

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến:

- a) các cơ hội cải tiến;
- b) mọi nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng;
- c) nhu cầu về nguồn lực.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về các kết quả xem xét của lãnh đạo.

## **10. Cải tiến**

### **10.1 Khái quát**

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Điều này phải bao gồm:

- a) cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng yêu cầu cũng như giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai;
- b) khắc phục, phòng ngừa và giảm tác động không mong muốn;
- c) cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về việc cải tiến có thể bao gồm việc khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi đột phá, đổi mới về tổ chức lại.

### **10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục**

**10.2.1** Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải:

a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp:

- 1) thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
- 2) xử lý các hệ quả;

b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc:

- 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp;
- 2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- 3) xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không;

c) thực hiện mọi hành động cần thiết;

d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;

e) cập nhật rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;

f) thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng nếu cần.

Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

**10.2.2** Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về:

- a) bản chất của sự không phù hợp và hành động được thực hiện sau đó;
- b) kết quả của mọi hành động khắc phục.

### **10.3 Cải tiến liên tục**

Tổ chức phải cải tiến liên tục sự thích hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải xem xét kết quả của phân tích và đánh giá và đầu ra từ xem xét của lãnh đạo để xác định xem có nhu cầu hoặc cơ hội phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

## **Phụ lục A**

(tham khảo)

### **Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới**

#### **A-1 Cấu trúc và thuật ngữ**

Cấu trúc của các điều (nghĩa là trình tự các điều) và một số thuật ngữ của phiên bản tiêu chuẩn này so với phiên bản trước (TCVN ISO 9001:2008) đã được thay đổi để nâng cao sự thống nhất với các tiêu chuẩn khác về hệ thống quản lý.

Tiêu chuẩn này không có yêu cầu đối với cấu trúc và thuật ngữ của tiêu chuẩn được áp dụng đối với thông tin dạng văn bản của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Cấu trúc của các điều nhằm mang lại sự thể hiện gắn kết các yêu cầu thay cho mô hình lập tài liệu về chính sách, mục tiêu và quá trình của tổ chức. Cấu trúc và nội dung của thông tin dạng văn bản liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng có thể thích hợp hơn cho người sử dụng tiêu chuẩn nếu nó liên quan đến cả các quá trình do tổ chức thực hiện và thông tin được duy trì cho các mục đích khác.

Không có yêu cầu đối với thuật ngữ được tổ chức sử dụng được thay thế bởi thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn này để quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức có thể lựa chọn sử dụng những thuật ngữ phù hợp với hoạt động của mình (ví dụ sử dụng “hồ sơ”, “hệ thống tài liệu” hoặc “biên bản” thay cho “thông tin dạng văn bản” hoặc “nhà cung ứng”, “đối tác” hay “người bán hàng” thay cho “nhà cung cấp bên ngoài”). Bảng A.1 chỉ ra những khác biệt chính về thuật ngữ giữa tiêu chuẩn này và phiên bản cũ.

**Bảng A.1 - Khác biệt chính về thuật ngữ giữa TCVN ISO 9001:2008 và TCVN ISO 9001:2015**

<b>TCVN ISO 9001:2008</b>	<b>TCVN ISO 9001:2015</b>
Sản phẩm	Sản phẩm và dịch vụ
Các ngoại lệ	Không sử dụng (A.5 làm rõ về khả năng áp dụng)
Đại diện lãnh đạo	Không sử dụng

	(Trách nhiệm và quyền hạn tương tự được ấn định nhưng không có yêu cầu đối với đại diện lãnh đạo duy nhất)
Hệ thống tài liệu, sổ tay chất lượng, thủ tục dạng văn bản, hồ sơ	Thông tin dạng văn bản
Môi trường làm việc	Môi trường cho việc thực hiện các quá trình
Thiết bị theo dõi và đo lường	Nguồn lực theo dõi và đo lường
Sản phẩm mua vào	Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
Nhà cung ứng	Nhà cung cấp bên ngoài

## A.2 Sản phẩm và dịch vụ

TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ “sản phẩm” bao gồm tất cả các loại đầu ra. Tiêu chuẩn này sử dụng “sản phẩm và dịch vụ” bao gồm tất cả các loại đầu ra (phần cứng, dịch vụ, phần mềm và vật liệu đã được xử lý).

Việc đưa thêm “dịch vụ” vào nhằm nhấn mạnh sự khác biệt giữa sản phẩm và dịch vụ trong việc áp dụng một số yêu cầu. Đặc trưng của dịch vụ là ít nhất phần đầu ra được thực hiện tại nơi tương giao với khách hàng. Điều này có nghĩa là, ví dụ, sự phù hợp với các yêu cầu không nhất thiết được xác nhận trước khi chuyển giao dịch vụ.

Trong phần lớn các trường hợp, sản phẩm và dịch vụ được sử dụng đồng thời. Phần lớn các đầu ra tổ chức cung cấp cho khách hàng hoặc được cung ứng bởi nhà cung cấp bên ngoài đều bao gồm cả sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hoặc vô hình có thể có dịch vụ nhất định kèm theo hoặc một dịch vụ có thể có sản phẩm hữu hình hay vô hình kèm theo.

## A.3 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Điều 4.2 quy định các yêu cầu đối với tổ chức để xác định các bên quan tâm liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của các bên quan tâm này. Tuy nhiên, 4.2 không hàm ý việc mở rộng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng vượt quá phạm vi của tiêu chuẩn này. Như được nêu trong phần phạm vi, tiêu chuẩn này có thể áp dụng khi tổ chức cần chứng tỏ khả năng của mình trong việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng và yêu cầu luật định, chế định hiện hành và nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Không có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn đối với tổ chức là xem xét các bên quan tâm khi tổ chức quyết định rằng các bên quan tâm đó không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình. Chính tổ chức và người quyết định xem yêu cầu cụ thể của bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình hay không.

## A.4 Tư duy dựa trên rủi ro

Khái niệm về tư duy dựa trên rủi ro đã được hàm ý trong những phiên bản trước của tiêu chuẩn, ví dụ thông qua các yêu cầu đối với việc hoạch định, xem xét và cải tiến. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với tổ chức trong việc hiểu bối cảnh của tổ chức (xem 4.1) và xác định các rủi ro làm cơ sở cho việc hoạch định (xem 6.1). Điều này thể hiện việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro cho việc hoạch định và thực hiện các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4) và sẽ hỗ trợ trong việc xác định mức độ của các thông tin dạng văn bản.

Một trong những mục đích chính của hệ thống quản lý chất lượng là hành động như một công cụ phòng ngừa. Theo đó, tiêu chuẩn này không có điều riêng biệt về hành động phòng ngừa. Khái niệm về hành động phòng ngừa được thể hiện thông qua việc sử dụng tư duy dựa trên rủi ro trong việc tạo lập các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

Tư duy dựa trên rủi ro được áp dụng trong tiêu chuẩn này đã giúp giảm phần nào các yêu cầu mang tính quy tắc và thay bằng các yêu cầu dựa trên kết quả thực hiện. Có sự linh hoạt hơn rất nhiều so với TCVN ISO 9001:2008 về các yêu cầu đối với các quá trình, thông tin dạng văn bản và trách nhiệm của tổ chức.

Mặc dù 6.1 quy định tổ chức phải hoạch định các hành động để giải quyết rủi ro, nhưng không có yêu cầu nào đối với phương pháp chính thức để quản lý rủi ro hoặc quá trình quản lý rủi ro dạng văn bản. Tổ chức có thể quyết định xây dựng hoặc không xây dựng phương pháp quản lý rủi ro rộng hơn so với tiêu chuẩn yêu cầu, ví dụ thông qua việc áp dụng các tiêu chuẩn khác.

Không phải tất cả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều thể hiện mức rủi ro như nhau đối với khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các mục tiêu của mình và ảnh hưởng của sự không chắc chắn cũng không giống nhau đối với tất cả các tổ chức. Theo yêu cầu của 6.1, tổ chức chịu trách nhiệm đối với việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và hành động thực hiện để giải quyết rủi ro, bao

gồm việc có hay không lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng cho việc xác định rủi ro của tổ chức.

## **A.5 Khả năng áp dụng**

Tiêu chuẩn này không đề cập đến “các ngoại lệ” liên quan đến khả năng áp dụng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Tuy nhiên, tổ chức có thể xem xét khả năng áp dụng các yêu cầu theo quy mô hoặc mức độ phức tạp của tổ chức, mô hình quản lý tổ chức chấp nhận, phạm vi các hoạt động của tổ chức và tính chất của các rủi ro và cơ hội gặp phải.

Yêu cầu về khả năng áp dụng được đề cập ở 4.3, điều này xác định các điều kiện theo đó tổ chức có thể quyết định một yêu cầu không thể áp dụng cho quá trình bất kỳ trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức chỉ có thể quyết định rằng một yêu cầu không thể áp dụng nếu quyết định của tổ chức không dẫn đến việc không đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

## **A.6 Thông tin dạng văn bản**

Là một phần sự thống nhất với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, điều khoản chung về “thông tin dạng văn bản” được chấp nhận mà không có thay đổi hoặc bổ sung đáng kể (xem 7.5). Khi thích hợp, nội dung văn bản ở chỗ khác của tiêu chuẩn được thống nhất với yêu cầu này. Vì vậy, “thông tin dạng văn bản” được sử dụng đối với tất cả các yêu cầu về tài liệu.

Những chỗ trong TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ cụ thể như “tài liệu” hay “thủ tục dạng văn bản”, “sổ tay chất lượng” hoặc “kế hoạch chất lượng”, thì tiêu chuẩn này xác định các yêu cầu về “duy trì thông tin dạng văn bản”.

Những chỗ trong TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ “hồ sơ” để chỉ tài liệu cần thiết cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu, thì tiêu chuẩn này thể hiện bằng yêu cầu về “lưu giữ thông tin dạng văn bản”. Tổ chức chịu trách nhiệm xác định những thông tin dạng văn bản nào cần được lưu giữ, thời gian lưu giữ và phương tiện sử dụng cho việc lưu giữ của mình.

Yêu cầu “duy trì” thông tin dạng văn bản không loại trừ khả năng tổ chức có thể cũng cần “lưu giữ” chính thông tin dạng văn bản đó cho mục đích cụ thể, ví dụ lưu giữ phiên bản trước đó của thông tin dạng văn bản.

Khi tiêu chuẩn này đề cập đến “thông tin” chứ không phải là “thông tin dạng văn bản” (ví dụ ở 4.1: “Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các vấn đề nội bộ và bên ngoài này”), thì không có yêu cầu là thông tin này được lập thành văn bản. Trong trường hợp này, tổ chức có thể quyết định có cần hoặc có thích hợp để duy trì thông tin dạng văn bản hay không.

## **A.7 Tri thức của tổ chức**

7.1.6 đề cập đến nhu cầu xác định và quản lý tri thức được tổ chức duy trì để đảm bảo việc vận hành các quá trình của mình và có thể đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Yêu cầu về tri thức của tổ chức được đưa vào với mục đích:

- a) bảo vệ tổ chức khỏi sự mất mát về tri thức, ví dụ
  - do thay đổi nhân viên;
  - không đạt được việc nắm giữ và chia sẻ thông tin;
- b) khuyến khích tổ chức đạt được tri thức, ví dụ
  - học hỏi từ kinh nghiệm;
  - kèm cặp;
  - đối sánh chuẩn.

## **A.8 Kiểm soát quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp**

Tất cả các hình thức của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đều được nêu ở 8.4, ví dụ thông qua:

- a) mua từ nhà cung ứng;
- b) sự sắp đặt với một công ty liên kết;
- c) quá trình thầu phụ từ nhà cung cấp bên ngoài.

Thuê ngoài luôn luôn có đặc điểm đặc biệt của dịch vụ, vì nó sẽ có ít nhất một hoạt động cần được thực hiện tại nơi tương giao giữa nhà cung cấp và tổ chức.

Các kiểm soát cần thiết đối với việc cung cấp của bên ngoài có thể rất khác nhau tùy thuộc vào tính chất của quá trình, sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức có thể áp dụng tư duy dựa trên rủi ro để xác định

loại hình và mức độ kiểm soát thích hợp với các nhà cung cấp bên ngoài cụ thể và các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.

## **Phụ lục B**

(tham khảo)

### **Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng**

Các tiêu chuẩn được nêu trong phụ lục này do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng nhằm cung cấp thông tin hỗ trợ cho tổ chức áp dụng tiêu chuẩn này và đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức muốn đạt được cao hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn. Các hướng dẫn hoặc yêu cầu được nêu trong những tiêu chuẩn liệt kê trong phụ lục này không bổ sung hoặc sửa đổi các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Bảng B.1 chỉ ra mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn và điều liên quan của tiêu chuẩn này.

Phụ lục này không bao gồm việc viện dẫn đến các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng.

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn cốt lõi do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng.

- TCVN ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng* cung cấp nền tảng cơ bản cho việc hiểu và áp dụng phù hợp tiêu chuẩn này. Các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả chi tiết trong TCVN ISO 9000 và được đưa vào xem xét trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này. Những nguyên tắc này không phải là các yêu cầu nhưng chúng tạo nền tảng cho các yêu cầu được quy định trong tiêu chuẩn này. TCVN ISO 9000 cũng xác định các thuật ngữ, định nghĩa và khái niệm sử dụng trong tiêu chuẩn này.

- TCVN ISO 9001 (tiêu chuẩn này) quy định các yêu cầu chủ yếu nhằm mang lại lòng tin vào các sản phẩm và dịch vụ do tổ chức cung cấp và do đó nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Việc áp dụng đúng tiêu chuẩn có thể cũng nhằm mang lại các lợi ích khác cho tổ chức như cải tiến việc trao đổi thông tin nội bộ, hiểu và kiểm soát tốt hơn các quá trình của tổ chức.

- TCVN ISO 9004 *Quản lý tổ chức để thành công bền vững - Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức muốn vượt xa các yêu cầu của tiêu chuẩn này, nhằm giải quyết phạm vi các chủ đề lớn hơn có thể mang lại sự cải tiến toàn bộ kết quả thực hiện của tổ chức. TCVN ISO 9004 bao gồm hướng dẫn về phương pháp tự đánh giá cho một tổ chức để có thể đánh giá mức độ nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng.

Các tiêu chuẩn được nêu dưới đây có thể hỗ trợ tổ chức khi đang thiết lập hoặc hướng đến việc cải tiến hệ thống quản lý chất lượng, các quá trình hoặc hoạt động của mình.

- TCVN ISO 10001 *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn về quy phạm thực hành của tổ chức* đưa ra hướng dẫn cho tổ chức trong việc xác định rằng việc mang lại sự thỏa mãn của khách hàng của tổ chức đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của khách hàng. Việc sử dụng tiêu chuẩn có thể nâng cao lòng tin của khách hàng vào tổ chức và cải thiện sự hiểu biết của khách hàng về những điều mong muốn từ một tổ chức, do đó giảm khả năng xảy ra việc hiểu sai và khiếu nại.

- TCVN ISO 10002 *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn xử lý khiếu nại bên trong tổ chức* đưa ra hướng dẫn về quá trình xử lý khiếu nại thông qua việc ghi nhận và giải quyết nhu cầu và mong đợi của bên khiếu nại và giải quyết mọi khiếu nại được tiếp nhận. TCVN ISO 10002 đưa ra quá trình xử lý khiếu nại mang tính mở, có hiệu lực và dễ sử dụng, quá trình này bao gồm cả việc đào tạo con người. Tiêu chuẩn cũng đưa ra hướng dẫn cho doanh nghiệp nhỏ.

- TCVN ISO 10003 *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức* đưa ra hướng dẫn cho việc giải quyết tranh chấp bên ngoài các khiếu nại liên quan đến sản phẩm một cách hiệu lực và hiệu quả. Giải quyết tranh chấp đưa ra cách xử lý khi tổ chức không tự giải quyết khiếu nại. Phần lớn các khiếu nại có thể được giải quyết thành công trong phạm vi tổ chức mà không có thủ tục tranh tụng.

- TCVN ISO 10004 *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn theo dõi và đo lường* đưa ra hướng dẫn đối với các hành động nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng và xác định các cơ hội cải tiến sản phẩm, quá trình và các đặc trưng của tổ chức được tạo dựng giá trị bởi khách hàng. Những hành động này có thể thúc đẩy sự gắn bó của khách hàng và giúp giữ được khách hàng.

- TCVN ISO 10005 *Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn về kế hoạch chất lượng* đưa ra hướng dẫn trong việc thiết lập và sử dụng các kế hoạch chất lượng như một cách đáp ứng các yêu cầu về quá trình, sản phẩm, dự án hoặc hợp đồng, để thực hiện các phương pháp và thực hành hỗ trợ việc tạo sản phẩm. Lợi ích của việc thiết lập kế hoạch chất lượng là làm gia tăng lòng tin về việc các yêu



TCVN ISO 9000	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 9004	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10001					8.2.2 8.5.1	9.1.2	
TCVN ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
TCVN ISO 10003						9.1.2	
TCVN ISO 10004						9.1.2 9.1.3	
TCVN ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tất cả	Tất cả	9.1	10.2
TCVN ISO 10006	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10007					8.5.2		
TCVN ISO 10008	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10012				7.1.5			
TCVN ISO/TR 10013				7.5			
TCVN ISO 10014	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10015				7.2			
TCVN ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
TCVN ISO 10018	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10019					8.4		
TCVN ISO 19011						9.2	

CHÚ THÍCH: Từ “tất cả” thể hiện tất cả các điều con của điều trong tiêu chuẩn này đều liên quan đến tiêu chuẩn khác.

### THƯ MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] TCVN ISO 9004, *Quản lý tổ chức để thành công bền vững - Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng*
- [2] TCVN ISO 10001, *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn về quy phạm đạo đức*
- [3] TCVN ISO 10002, *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - hướng dẫn xử lý khiếu nại bên trong tổ chức*
- [4] TCVN ISO 10003, *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức*
- [5] TCVN ISO 10004, *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn theo dõi và đo lường*
- [6] TCVN ISO 10005, *Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn về kế hoạch chất lượng*
- [7] TCVN ISO 10006, *Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án*
- [8] TCVN ISO 10007, *Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [9] TCVN ISO 10003, *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn về giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng*
- [10] TCVN ISO 10012, *Hệ thống quản lý đo lường - Các yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*
- [11] TCVN ISO/TR 10013, *Hướng dẫn về tài liệu hệ thống quản lý chất lượng*
- [12] TCVN ISO 10014, *Quản lý chất lượng - Hướng dẫn thực hiện các lợi ích tài chính và kinh tế*
- [13] TCVN ISO 10015, *Quản lý chất lượng - Hướng dẫn đào tạo*
- [14] TCVN ISO/TR 10017, *Hướng dẫn về kỹ thuật thống kê cho ISO 9001:2000*
- [15] TCVN ISO 10018, *Quản lý chất lượng - Hướng dẫn về năng lực và sự tham gia của mọi người*

- [16] TCVN ISO 10019, *Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng tư vấn hệ thống quản lý chất lượng*
- [17] TCVN ISO 14001, *Hệ thống quản lý môi trường - Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [18] TCVN ISO 19011, *hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [19] TCVN ISO 31000, *Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn*
- [20] ISO 37500, *Hướng dẫn thuê ngoài*
- [21] TCVN ISO/IEC 90003, *Kỹ thuật phần mềm - Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001:2008 cho phần mềm máy tính*
- [22] IEC 60300-1, *Quản lý tính tin cậy - Phần 1: Hướng dẫn quản lý và áp dụng*
- [23] IEC 61160, *Xem xét thiết kế*
- [24] Các nguyên tắc quản lý chất lượng, ISO<sup>1</sup>
- [25] Lựa chọn và sử dụng bộ tiêu chuẩn ISO 9000, ISO<sup>1</sup>
- [26] ISO 9001 cho doanh nghiệp nhỏ - Những nội dung cần thực hiện, ISO<sup>1</sup>
- [27] Sử dụng tích hợp các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, ISO<sup>1</sup>
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

## MỤC LỤC

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

1 Phạm vi áp dụng

2 Tài liệu viện dẫn

3 Thuật ngữ và định nghĩa

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

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

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

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.2 Chính sách

5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

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

6.3 Hoạch định thay đổi

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.2 Năng lực

7.3 Nhận thức

7.4 Trao đổi thông tin

7.5 Thông tin dạng văn bản

8 Thực hiện

---

<sup>1</sup> Có tại trang tin điện tử <http://www.iso.org>



- 8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện
- 8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ
- 8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ
- 8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
- 8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ
- 8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ
- 8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

## 9 Đánh giá kết quả thực hiện

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

- 9.2 Đánh giá nội bộ

- 9.3 Xem xét của lãnh đạo

## 10 Cải tiến

- 10.1 Khái quát

- 10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

- 10.3 Cải tiến liên tục

Phụ lục A (tham khảo) Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới

Phụ lục B (tham khảo) Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng

Thư mục tài liệu tham khảo