

**TCVN ISO 9001 : 2008**

Xuất bản lần 3

Third edition

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG – CÁC YÊU  
CẦU**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS –  
REQUIREMENTS**

**HÀ NỘI – 2008**

<b>Mục lục</b>	<b>Trang</b>
0 Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	13
1.1 Khái quát.....	13
1.2 Áp dụng.....	13
2 Tài liệu viện dẫn.....	14
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	14
4 Hệ thống quản lý chất lượng .....	14
4.1 Yêu cầu chung.....	14
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu .....	16
5 Trách nhiệm của lãnh đạo .....	18
5.1 Cam kết của lãnh đạo .....	18
5.2 Hướng vào khách hàng .....	18
5.3 Chính sách chất lượng .....	19
5.4 Hoạch định .....	19
5.5 Trách nhiệm quyền hạn và trao đổi thông tin .....	20
5.6 Xem xét của lãnh đạo.....	20
6 Quản lý nguồn lực .....	21
6.1 Cung cấp nguồn lực.....	21
6.2 Nguồn nhân lực .....	22
6.3 Cơ sở hạ tầng.....	22
6.4 Môi trường làm việc .....	23
7 Tạo sản phẩm.....	23
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm .....	23
7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng .....	24
7.3 Thiết kế và phát triển .....	26
7.4 Mua hàng .....	28
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ .....	30
7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường .....	32
8 Đo lường, phân tích và cải tiến.....	33
8.1 Khái quát.....	33
8.2 Theo dõi và đo lường .....	33
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp .....	35
8.4 Phân tích dữ liệu.....	36
8.5 Cải tiến.....	37
<b>Phụ lục A</b> (tham khảo) Sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001: 2005. ...	39
<b>Phụ lục B</b> (tham khảo) Những thay đổi của ISO 9001 : 2008 so với ISO 9001 : 2000 .....	47
<b>Thư mục tài liệu tham khảo</b> .....	62

## **Lời nói đầu**

TCVN ISO 9001 : 2008 thay thế cho TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001 : 2000);

TCVN ISO 9001 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO 9001 : 2008;

TCVN ISO 9001 : 2008 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 nên là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phụ thuộc vào

- a) môi trường của tổ chức, các thay đổi và những rủi ro trong môi trường đó,
- b) các nhu cầu khác nhau,
- c) các mục tiêu riêng biệt,
- d) các sản phẩm cung cấp,
- e) các quá trình được sử dụng,
- f) quy mô và cơ cấu của tổ chức.

Mục đích của tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm. Thông tin ở "Chú thích" là để hướng dẫn hiểu đúng hoặc làm rõ các yêu cầu cần chú thích.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm cũng như các yêu cầu riêng của tổ chức.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 đã được xem xét khi xây dựng tiêu chuẩn này.

### **0.2 Cách tiếp cận theo quá trình**

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực hiện và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Hoạt động hoặc tổ hợp các hoạt động tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường đầu ra của quá trình này sẽ là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và mối tương tác giữa các quá trình này, cũng như sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là việc kiểm soát liên tục sự kết nối các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận trên nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- a) việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu,
- b) nhu cầu xem xét quá trình về mặt giá trị gia tăng,
- c) có được kết quả về việc thực hiện và hiệu lực của quá trình, và
- d) cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường khách quan.

Mô hình "hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình" nêu ở Hình 1 minh họa sự kết nối của quá trình được trình bày trong các điều từ 4 đến 8. Mô hình này thể hiện rằng khách hàng đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu được xem như đầu vào. Việc theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như các yêu cầu của khách hàng có được

đáp ứng hay không. Mô hình nêu ở Hình 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

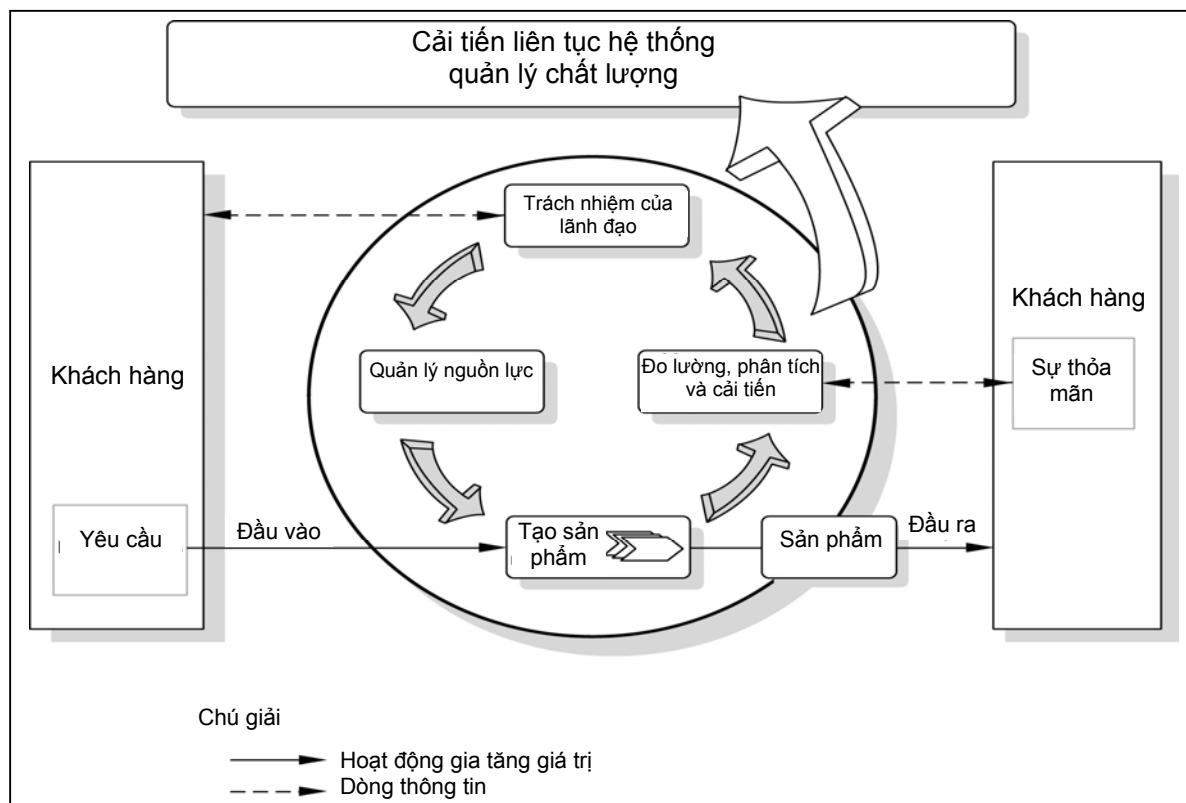
**CHÚ THÍCH:** Phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

**Lập kế hoạch:** Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để có được các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.

**Thực hiện:** Thực hiện các quá trình.

**Kiểm tra:** Theo dõi và đo lường các quá trình và sản phẩm theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo các kết quả.

**Hành động:** Có các hành động để cải tiến liên tục việc thực hiện quá trình.



**Hình 1 – Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình**

### 0.3 Mối quan hệ với ISO 9004

TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập.

TCVN ISO 9001 quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ tổ chức cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn này tập trung vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách hàng.

Vào thời điểm công bố tiêu chuẩn này, ISO 9004 đang được soát xét. Bản tiêu chuẩn ISO 9004 được soát xét sẽ đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với TCVN ISO 9001; tiêu

chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như việc thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.

#### **0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác**

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 : 2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A nêu ra sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005 (ISO 14001 : 2004).

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hoà hợp và hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý có liên quan. Tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

# **Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu**

## **Quality management system – Requirements**

### **1 Phạm vi áp dụng**

#### **1.1 Khái quát**

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 sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định thích hợp; và
- b) muốn nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định được áp dụng.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho

- a) sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu,
- b) mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.

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

#### **1.2 Áp dụng**

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

Khi có bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này không thể áp dụng được do bản chất của tổ chức và đặc thù của sản phẩm, có thể xem xét yêu cầu này như một ngoại lệ.

Khi có ngoại lệ, việc công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi các yêu cầu của điều 7, và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định thích hợp.

### **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 : 2007, 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.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng có nghĩa "dịch vụ".

### **4 Hệ thống quản lý chất lượng**

#### **4.1 Yêu cầu chung**

Tổ chức **phải** xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức **phải**

- a) xác định các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này,
- c) xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực,
- d) đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc vận hành và theo dõi các quá trình này,
- e) theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này, và
- f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức **phải** quản lý các quá trình theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức **phải** đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này **phải** được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, phân tích và cải tiến.

CHÚ THÍCH 2: “Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài” là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý chất lượng của mình và lựa chọn để bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3: Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định. Loại và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như

- a) tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu,
- b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình,
- c) khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua việc áp dụng 7.4.

## **4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu**

### **4.2.1 Khái quát**

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng **phải** bao gồm

- a) các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,
- b) sổ tay chất lượng,
- c) các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và
- d) các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó **phải** được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì. Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong nhiều tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào

- a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động,
- b) sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình, và
- c) năng lực nhân sự.

CHÚ THÍCH 3: Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện nào.



#### 4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức **phải** thiết lập và duy trì sổ tay chất lượng trong đó bao gồm

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào (xem 1.2),
- b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng và,
- c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

#### 4.2.3 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng **phải** được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và **phải** được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.4 .

Tổ chức **phải** lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành,
- b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu,
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,
- d) đảm bảo các phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết,
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và
- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

#### 4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

**Phải** kiểm soát hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức **phải** lập một thủ tục bằng văn bản để xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và huỷ bỏ hồ sơ.

Hồ sơ **phải** luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

### 5 Trách nhiệm của lãnh đạo

#### 5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất **phải** cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó bằng cách

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định,
- b) thiết lập chính sách chất lượng,
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng,
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo, và
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

#### 5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất **phải** đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thoả mãn khách hàng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

### **5.3 Chính sách chất lượng**

Lãnh đạo cao nhất **phải** đảm bảo rằng chính sách chất lượng

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức,
- b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng,
- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng,
- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức, và
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

### **5.4 Hoạch định**

#### **5.4.1 Mục tiêu chất lượng**

Lãnh đạo cao nhất **phải** đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại các cấp và bộ phận chức năng liên quan trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng **phải** đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

#### **5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng**

Lãnh đạo cao nhất **phải** đảm bảo

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng, và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

### **5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin**

#### **5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn**

Lãnh đạo cao nhất **phải** đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn được xác định và thông báo trong tổ chức.

#### **5.5.2 Đại diện của lãnh đạo**

Lãnh đạo cao nhất **phải** chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức, ngoài các trách nhiệm khác, **phải** có trách nhiệm và quyền hạn sau

- a) đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì;
- b) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến, và
- c) đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

#### **5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ**

Lãnh đạo cao nhất **phải** đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

### **5.6 Xem xét của lãnh đạo**

#### **5.6.1 Khái quát**

Lãnh đạo cao nhất **phải** định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này **phải** đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo **phải** được duy trì (xem 4.2.4)

### 5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo **phải** bao gồm thông tin về

- a) kết quả của các cuộc đánh giá,
- b) phản hồi của khách hàng,
- c) việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,
- d) tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,
- f) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng, và
- g) các khuyến nghị về cải tiến.

### 5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

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

- a) việc cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống,
- b) việc cải tiến sản phẩm liên quan đến các yêu cầu của khách hàng, và
- c) nhu cầu về nguồn lực.

## 6 Quản lý nguồn lực

### 6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức **phải** xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để

- a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng, cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó, và
- b) nâng cao sự thoả mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

### 6.2 Nguồn nhân lực

#### 6.2.1 Khái quát

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm **phải** có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

CHÚ THÍCH: Sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những người thực hiện nhiệm vụ bất kỳ trong hệ thống quản lý chất lượng.

#### 6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức

Tổ chức **phải**

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp,
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,
- d) đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng, và
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm (xem 4.2.4).

### 6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức **phải** xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo,
- b) trang thiết bị quá trình (cả phần cứng và phần mềm), và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin hay hệ thống thông tin).

#### **6.4 Môi trường làm việc**

Tổ chức **phải** xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ “môi trường làm việc” liên quan tới các điều kiện tiến hành công việc, bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng hoặc thời tiết).

### **7 Tạo sản phẩm**

#### **7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm**

Tổ chức **phải** lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm **phải** nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.1).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp, tổ chức **phải** xác định những điều sau đây:

- a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b) nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu cũng như việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu chí chấp nhận sản phẩm;
- d) các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.4).

Đầu ra của việc hoạch định **phải** được thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu quy định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức cũng có thể áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

#### **7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng**

##### **7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm**

Tổ chức **phải** xác định

- a) yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- b) yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng quy định hoặc sử dụng dự kiến, khi đã biết;
- c) yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm, và
- d) mọi yêu cầu bổ sung được tổ chức cho là cần thiết.

CHÚ THÍCH: Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hành động theo những điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.

##### **7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm**

Tổ chức **phải** xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này **phải** được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp

đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và **phải** đảm bảo rằng

- a) yêu cầu về sản phẩm được định rõ;
- b) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó **phải** được giải quyết; và
- c) tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

**Phải** duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét (xem 4.2.4).

Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng **phải** được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận.

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức **phải** đảm bảo rằng các tài liệu liên quan được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

CHÚ THÍCH: Trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét một cách chính thức là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin liên quan về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

### 7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức **phải** xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng có liên quan tới

- a) thông tin về sản phẩm;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi, và
- c) phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

## 7.3 Thiết kế và phát triển

### 7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức **phải** lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển tổ chức **phải** xác định

- a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,
- b) việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển, và
- c) trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức **phải** quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

Kết quả hoạch định **phải** được cập nhật một cách thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển.

CHÚ THÍCH: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Có thể tiến hành và lập hồ sơ riêng rẽ hoặc kết hợp các hoạt động này sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức.

### 7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm **phải** được xác định và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4). Đầu vào **phải** bao gồm

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng,
- b) yêu cầu luật định và chế định thích hợp,
- c) khi thích hợp thông tin nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và
- d) các yêu cầu thiết yếu khác cho thiết kế và phát triển.

Đầu vào này **phải** được xem xét về sự thỏa đáng. Các yêu cầu **phải** đầy đủ, rõ ràng và không mâu thuẫn với nhau.

### 7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển **phải** ở dạng thích hợp để kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và **phải** được phê duyệt trước khi ban hành.

Đầu ra của thiết kế và phát triển **phải**

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển,
- b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ,
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, và
- d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Thông tin cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm chi tiết về việc bảo toàn sản phẩm.

### 7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

Tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách có hệ thống **phải** được thực hiện theo hoạch định (xem 7.3.1) để

- a) đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và
- b) nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham gia vào việc xem xét **phải** bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới (các) giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. **Phải** duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

### 7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận **phải** được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển. **Phải** duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

### 7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển **phải** được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định khi đã biết. Khi có thể, **phải** tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm. **Phải** duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

### 7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Các thay đổi của thiết kế và phát triển **phải** được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này **phải** được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển **phải** bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao. **Phải** duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

## 7.4 Mua hàng

### 7.4.1 Quá trình mua hàng

Tổ chức **phải** đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức **phải** đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. **Phải** xác định các tiêu chí lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. **Phải** duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá (xem 4.2.4).

### 7.4.2 Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng **phải** miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm

- a) yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị,
- b) yêu cầu về trình độ con người, và
- c) yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức **phải** đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu mua hàng đã quy định trước khi thông báo cho người cung ứng.

### 7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức **phải** lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã quy định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của người cung ứng, tổ chức **phải** công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong thông tin mua hàng.

## 7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

### 7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức **phải** lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát **phải** bao gồm

- a) sự sẵn có thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm,
- b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,
- c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp,
- d) sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường,
- e) thực hiện việc theo dõi và đo lường, và
- f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng.

### 7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức **phải** xác nhận giá trị sử dụng của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó và vì vậy những sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng **phải** chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được kết quả đã hoạch định.

Đối với các quá trình này, khi có thể, tổ chức **phải** sắp xếp những điều sau:

- a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình,
- b) phê duyệt thiết bị và trình độ con người,
- c) sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể,
- d) các yêu cầu về hồ sơ (xem 4.2.4); và
- e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

### 7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi thích hợp, tổ chức **phải** nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức **phải** nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức **phải** kiểm soát việc nhận biết duy nhất sản phẩm và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu.



CHÚ THÍCH: Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

#### **7.5.4 Tài sản của khách hàng**

Tổ chức **phải** giữ gìn tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức **phải** nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Khi có bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức đều **phải** thông báo cho khách hàng và **phải** duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

#### **7.5.5 Bảo toàn sản phẩm**

Tổ chức **phải** bảo toàn sản phẩm trong quá trình xử lý nội bộ và giao hàng đến vị trí dự kiến nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu. Khi thích hợp, việc bảo toàn **phải** bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ và bảo quản. Việc bảo toàn cũng **phải** áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

#### **7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường**

Tổ chức **phải** xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các thiết bị theo dõi, đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định.

Tổ chức **phải** thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường **phải**

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận **phải** được lưu hồ sơ (xem 4.2.4);
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần;
- c) có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn;
- d) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- e) được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra, tổ chức **phải** đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức **phải** tiến hành hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng.

**Phải** duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu quy định, **phải** khẳng định khả năng thoả mãn việc ứng dụng dự kiến. Việc này **phải** được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần.

CHÚ THÍCH: Việc xác nhận khả năng đáp ứng ứng dụng dự kiến của phần mềm máy tính thường bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình để duy trì tính thích hợp để sử dụng của phần mềm đó.

### **8 Đo lường, phân tích và cải tiến**

#### **8.1 Khái quát**

Tổ chức **phải** hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để

- a) chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
- b) đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng, và
- c) cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.



Điều này **phải** bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê, và mức độ sử dụng chúng.

## 8.2 Theo dõi và đo lường

### 8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

Tổ chức **phải** theo dõi các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng. **Phải** xác định các phương pháp thu thập và sử dụng các thông tin này.

CHÚ THÍCH: Theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát về sự thoả mãn của khách hàng, dữ liệu khách hàng về chất lượng sản phẩm giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích thua lỗ kinh doanh, những khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý.

### 8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức **phải** tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định hệ thống quản lý chất lượng

a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập, và

b) có được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

Tổ chức **phải** hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá **phải** được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá **phải** đảm bảo được tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

**Phải** thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá, lập hồ sơ và báo cáo kết quả.

**Phải** duy trì hồ sơ đánh giá và các kết quả đánh giá (xem 4.2.4).

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá **phải** đảm bảo tiến hành không chậm trễ mọi sự khắc phục cũng như các hành động khắc phục cần thiết để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hoạt động tiếp theo **phải** bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận (xem 8.5.2).

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong TCVN ISO 19011.

### 8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức **phải** áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi có thể, đo lường các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng. Các phương pháp này **phải** chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, **phải** tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp.

CHÚ THÍCH: Để xác định các phương pháp thích hợp, tổ chức nên xem xét loại và phạm vi theo dõi hoặc đo lường thích hợp với mỗi quá trình trong mối tương quan với ảnh hưởng của những quá trình này tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm cũng như hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

### 8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức **phải** theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này **phải** được tiến hành ở những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1). **Phải** duy trì bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận.

Hồ sơ **phải** chỉ ra (những) người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng (xem 4.2.4).

Việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không thì **phải** được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

### 8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Tổ chức **phải** đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến. **Phải** thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát và trách nhiệm, quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm không phù hợp.

Khi thích hợp, tổ chức **phải** xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

- tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;
- cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;
- tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.
- tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng.

Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng **phải** được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu.

**Phải** duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

### 8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức **phải** xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu thích hợp để chứng tỏ sự phù hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem việc cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

Việc phân tích dữ liệu **phải** cung cấp thông tin về:

- sự thoả mãn khách hàng (xem 8.2.1);
- sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 8.2.4);
- đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa (xem 8.2.3 và 8.2.4), và
- người cung ứng (xem 7.4).

### 8.5 Cải tiến

#### 8.5.1 Cải tiến liên tục

Tổ chức **phải** cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

#### 8.5.2 Hành động khắc phục

Tổ chức **phải** thực hiện hành động nhằm loại bỏ những nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc tái diễn. Hành động khắc phục **phải** tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp **phải**.

**Phải** lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với

- việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng),
- việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp,

- c) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn,
- d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,
- e) việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- f) việc xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

### 8.5.3 Hành động phòng ngừa

Tổ chức **phải** xác định hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành **phải** tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

**Phải** lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với

- a) việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng,
- b) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp,
- c) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,
- d) hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- e) việc xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa đã thực hiện.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

**Bibliography**

- [1] ISO 9004:<sup>1)</sup>, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach (Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp quản lý chất lượng)
- [2] ISO 10001:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations (Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm đạo đức đối với tổ chức)
- [3] TCVN ISO 10002:2007, Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về xử lý khiếu nại trong tổ chức
- [4] ISO 10003:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations (Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức)
- [5] TCVN ISO 10005:2007, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng
- [6] ISO 10006:2003, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects (Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án)
- [7] TCVN ISO 10007:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình
- [8] TCVN ISO 10012:2007, Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo
- [9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation (Hướng dẫn đối với hệ thống tài liệu quản lý chất lượng)
- [10] TCVN ISO 10014:2008, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn để thu được các lợi ích kinh tế và tài chính
- [11] TCVN ISO 10015:2008, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo
- [12] TCVN 7781:2008, Hướng dẫn sử dụng kỹ thuật thống kê trong TCVN ISO 9001
- [13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Hướng dẫn lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng dịch vụ tư vấn)
- [14] TCVN ISO 14001:2004, Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng
- [15] TCVN ISO 19011:2003, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [16] IEC 60300-1:2003, Dependability management — Part 1: Dependability management systems (Quản lý tính tin cậy – Phần 1: Các hệ thống quản lý tính tin cậy)
- [17] IEC 61160:2006, Design review (Xem xét thiết kế)
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software (Kỹ thuật phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001 cho phần mềm máy tính)
- [19] Quality management principles <sup>2)</sup>, ISO, 2001 (Các nguyên tắc quản lý chất lượng)
- [20] ISO 9000 — Selection and use <sup>2)</sup>, ISO, 2008 (ISO 9000 – Lựa chọn và sử dụng)

---

<sup>1)</sup> To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

<sup>2)</sup> Available from website: <http://www.iso.org>

[21] ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176 <sup>3)</sup>, ISO, 2002 (ISO 9001 cho doanh nghiệp nhỏ - Phải làm gì; Lời khuyên của Ban kỹ thuật ISO/TC 176)

[22] ISO Management Systems <sup>4)</sup> (Hệ thống quản lý của ISO)

[23] Reference web sites (Tham khảo các trang web) :

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

---

<sup>3)</sup> To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

<sup>4)</sup> A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).