

TÀI LIỆU ĐÀO TẠO

TIÊU CHUẨN IATF 16949: 2016

Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025Aspose Pty Ltd.

Người trình bày: Đỗ Thị Xuân Thu

Một số nguyên tắc



Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.



SỬ DỤNG CHẾ ĐỘ
ĐIỆN THOẠI PHÙ HỢP



NHIỆT TÌNH THAM GIA

NỘI DUNG

1. LƯU Ý BẢN QUYỀN IATF
2. CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, TU ĐUY DỰA TRÊN RỦI RO
3. ĐỊNH NGHĨA, THUẬT NGỮ
4. GIẢI THÍCH CÁC YÊU CẦU TIÊU CHUẨN

1. Lưu ý bản quyền của IATF

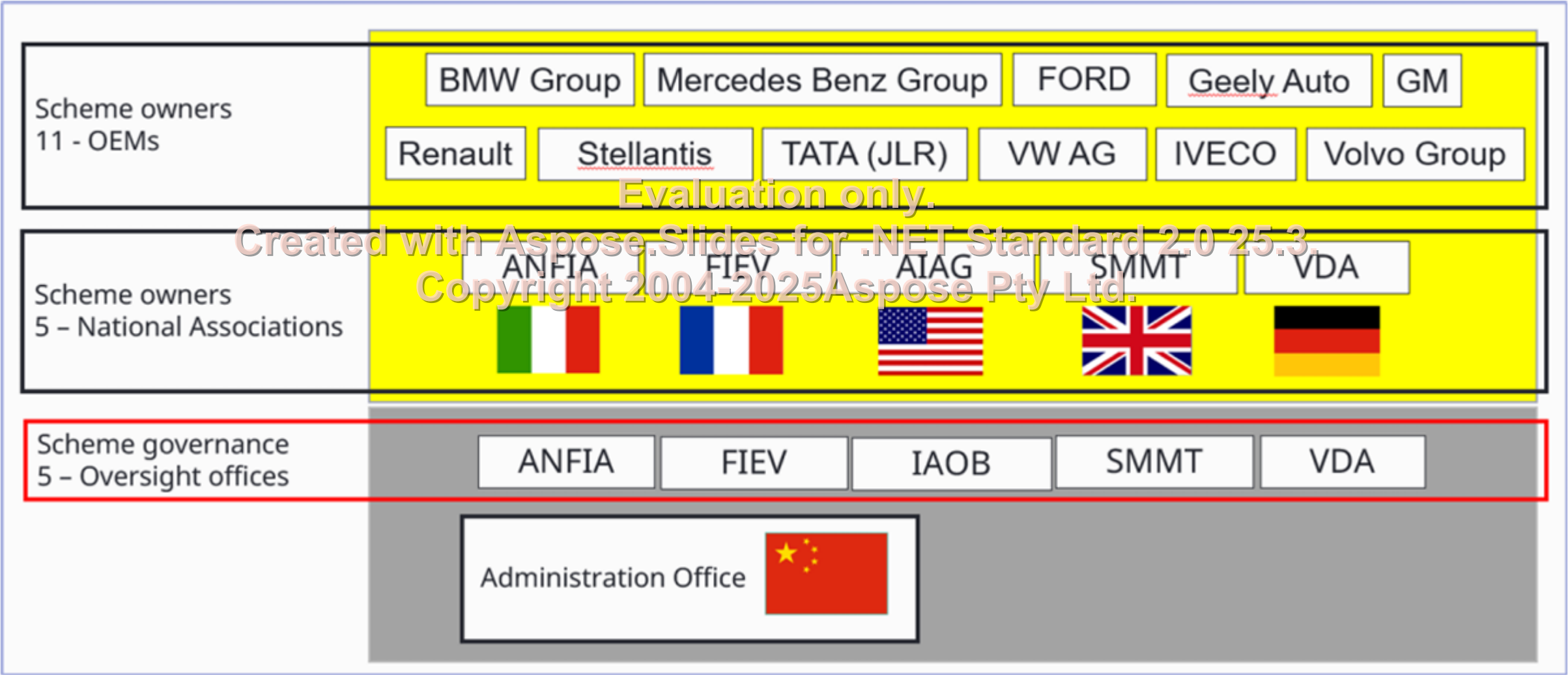
Tiêu chuẩn Hệ thống quản lý chất lượng xe hơi này, được biết đến là IATF 16949, được bảo hộ tác quyền bởi các thành viên của IATF. Tiêu đề của tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ô tô này “IATF 16949” là nhãn hiệu thương mại được đăng ký của IATF.

Evaluation only.

Trừ khi cho phép bởi luật pháp Quốc gia của người sử dụng, cả tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ô tô này hay bất cứ trích dẫn nào từ nó không thể được sao chép, lưu trữ trong hệ thống có thể truy xuất hay truyền dẫn dưới bất cứ dạng thức nào khác, như điện tử, sao chép (copy), ghi âm nếu không được sự cho phép trước bằng văn bản từ IATF.

Việc sao chép có thể bị buộc phải trả tiền tác quyền và thỏa thuận bản quyền và người vi phạm bị khởi kiện.

Thành viên tổ chức IATF



Tiêu chuẩn QMS ngành ô tô

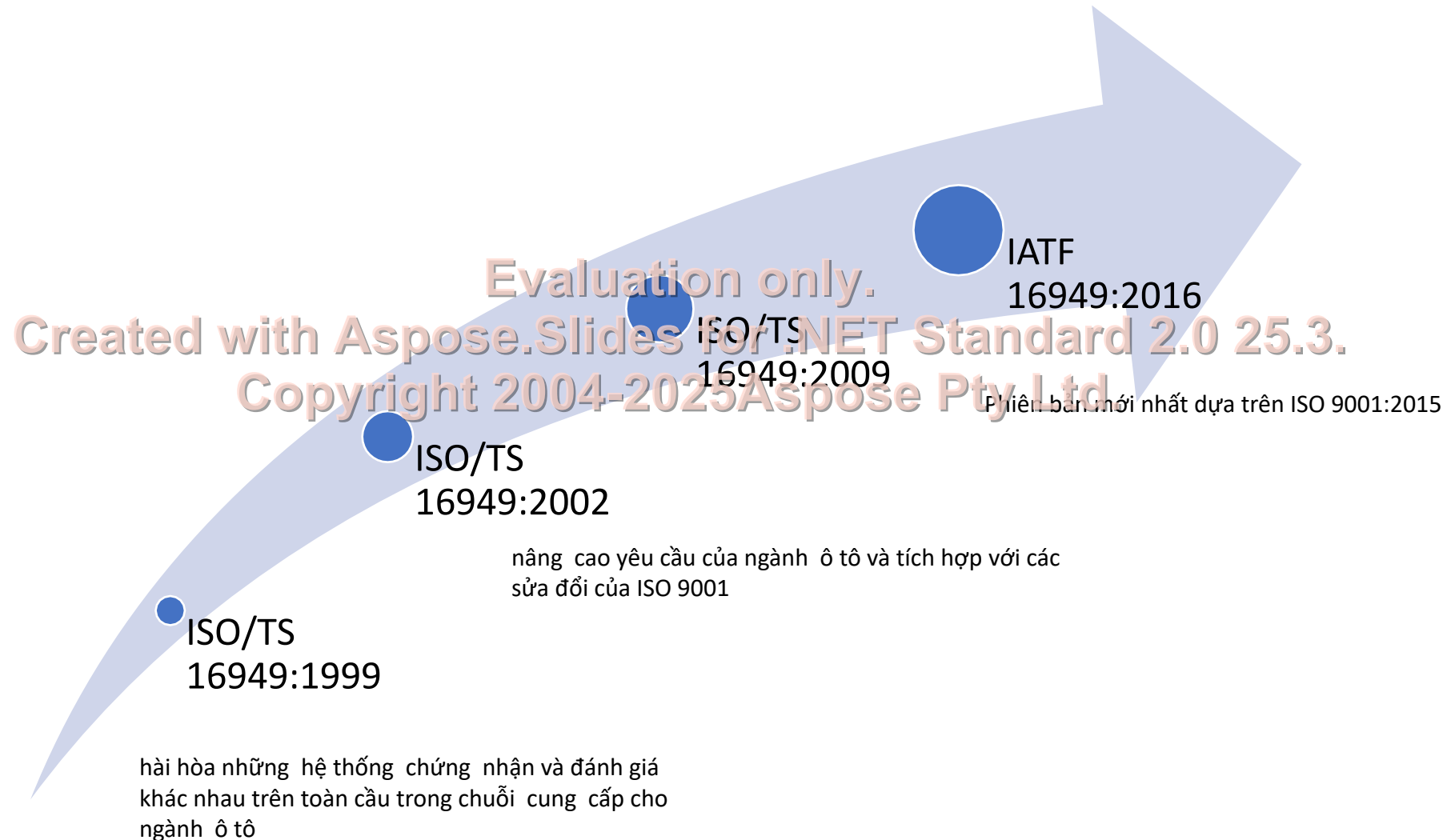
Tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ngành ô tô này, sau đây được gọi là “Tiêu chuẩn QMS ngành ô tô” hoặc “IATF 16949”, cùng với các yêu cầu riêng của khách hàng ngành ô tô được áp dụng, các yêu cầu của ISO 9001:2015, và ISO 9000:2015 định ra các yêu cầu cơ bản của hệ thống quản lý chất lượng cho các tổ chức sản xuất và cung cấp linh kiện ngành ô tô. Vì vậy, Tiêu chuẩn QMS ngành ô tô này không được coi là Tiêu chuẩn QMS riêng biệt mà phải được hiểu là phần bổ sung và được sử dụng gắn liền với ISO 9001:2015. ISO 9001:2015 được ban hành như một tiêu chuẩn riêng rẽ.

IATF 16949:2016 là một tiêu chuẩn có tính cách mạng, đưa ra những định hướng mạnh mẽ tới khách hàng, với hàng loạt các yêu cầu riêng của khách hàng đã được hợp nhất.

Phụ lục B đưa ra hướng dẫn áp dụng các yêu cầu của IATF trừ khi có chỉ định khác bởi các yêu cầu riêng của khách hàng.

IATF: International Automotive Task Force

LỊCH SỬ CỦA TIÊU CHUẨN



2. CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ

Nguyên tắc 1: Hướng vào khách hàng



Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ

Nguyên tắc 2: Sự lãnh đạo



Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ

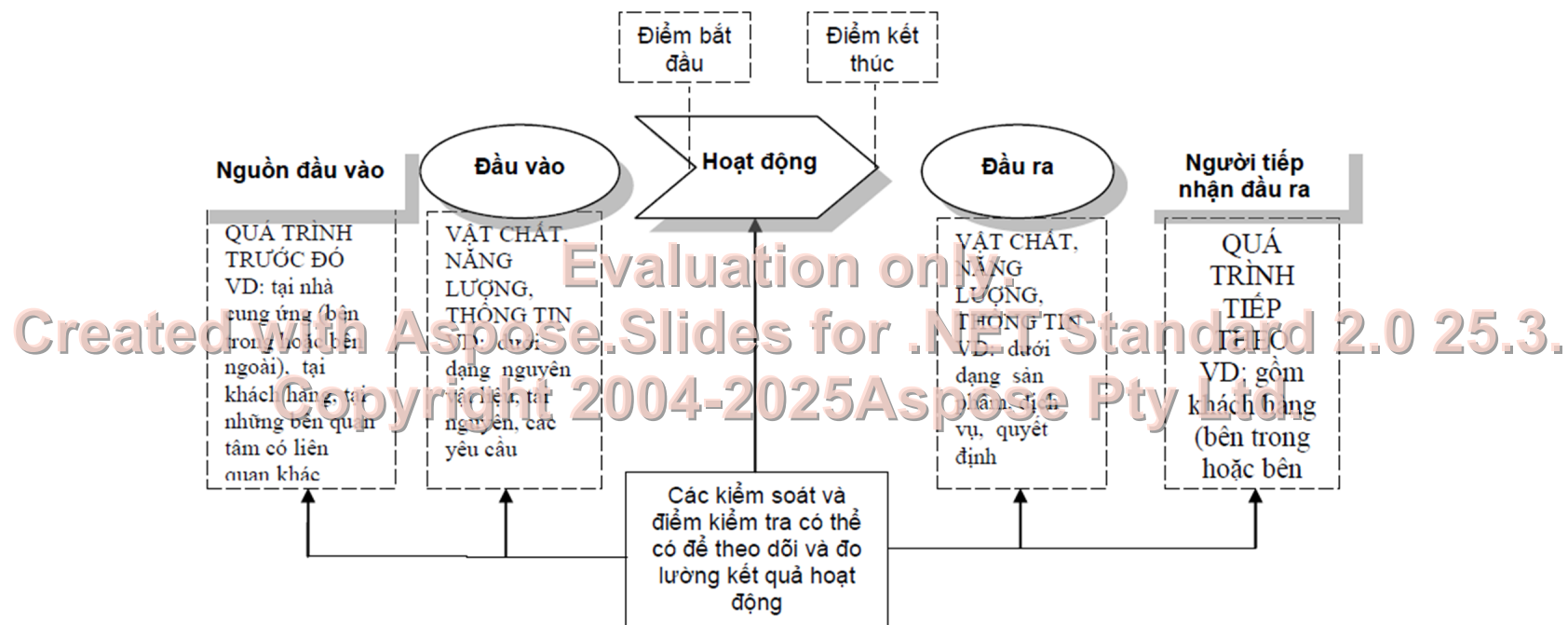
Nguyên tắc 3: Sự tham gia của mọi người



Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

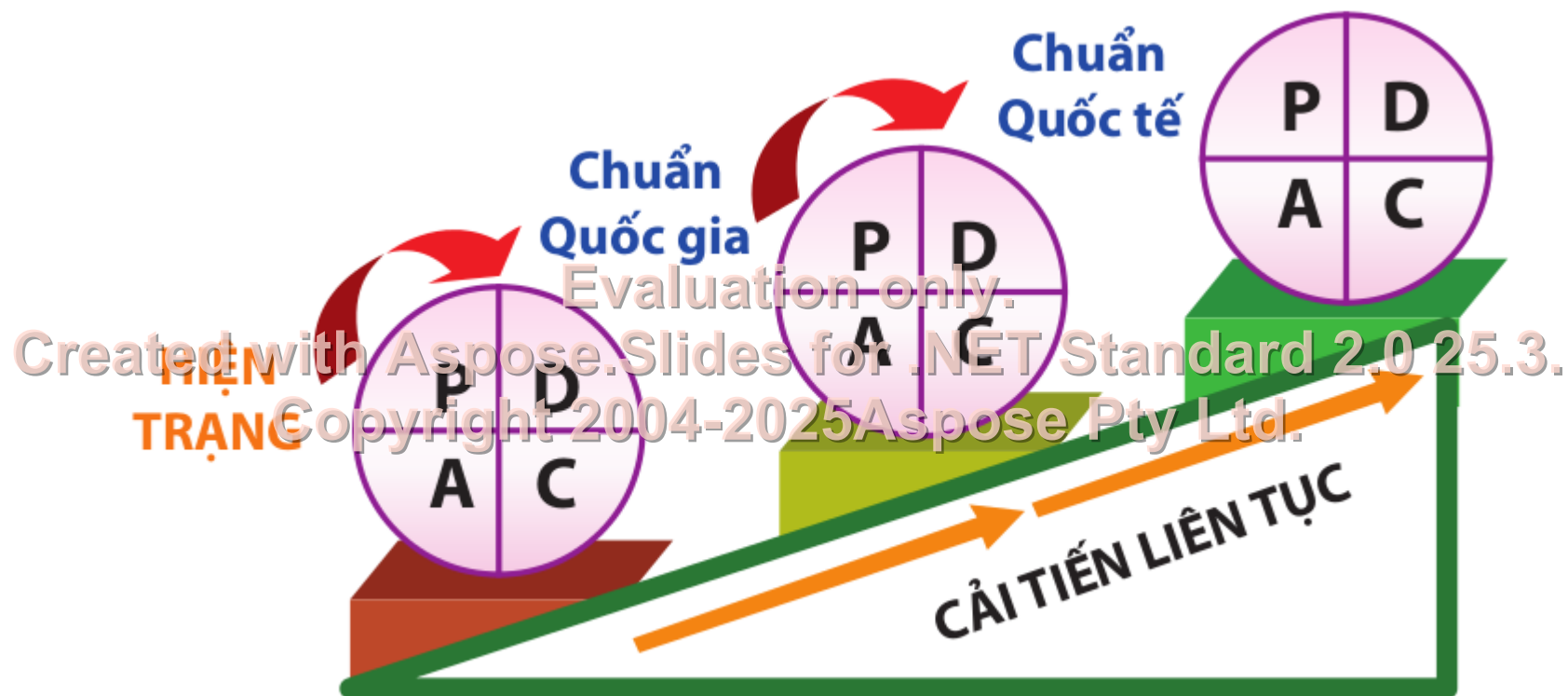
CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ

Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình



Hình 1 — Lược đồ về các yếu tố của một quá trình đơn lẻ

Nguyên tắc 5: Cải tiến liên tục



CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ

Nguyên tắc 6: Quyết định dựa trên sự kiện



Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ

Nguyên tắc 7: quản lý mối quan hệ



Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

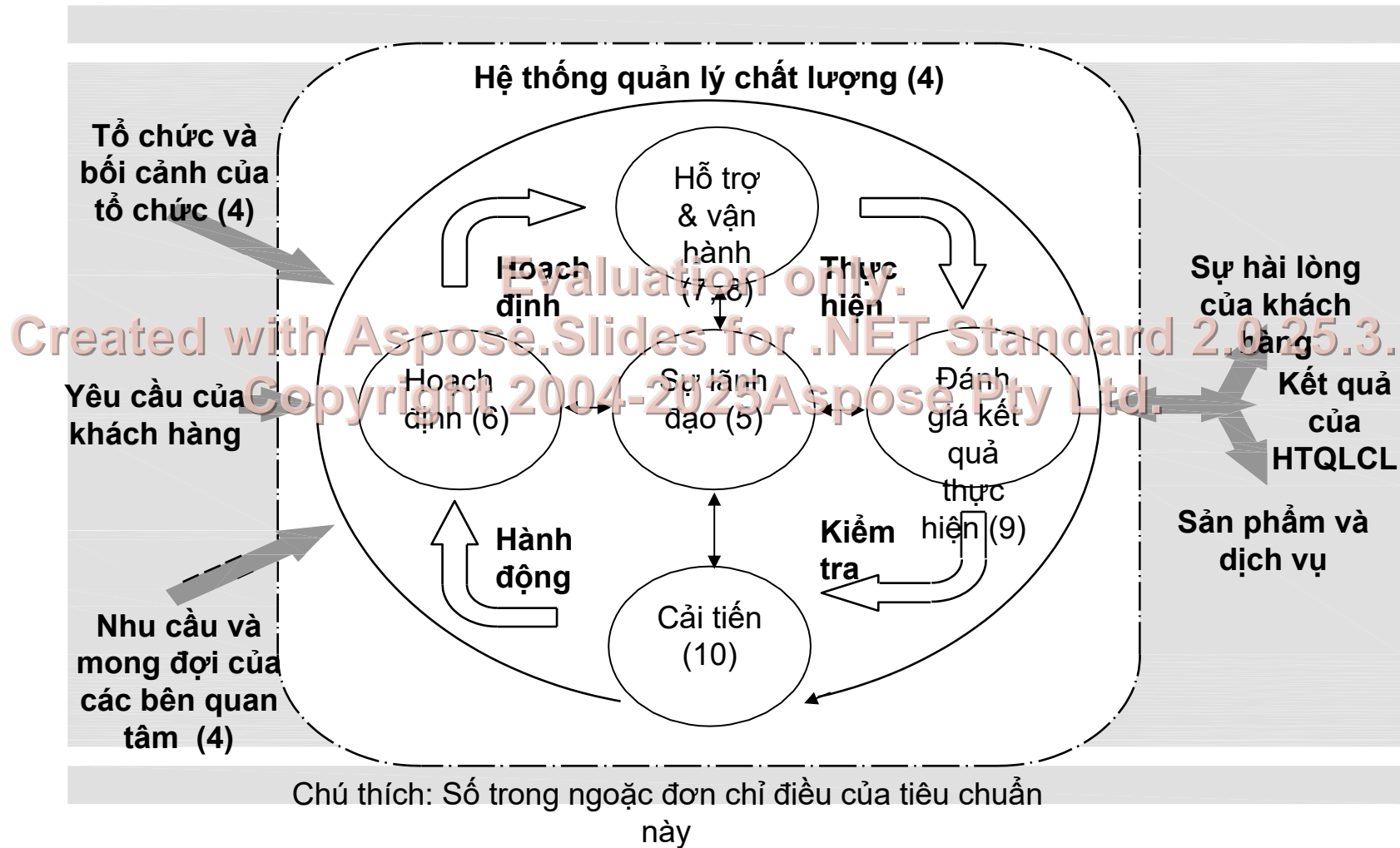
PHƯƠNG PHÁP TIẾP CẬN

Phương pháp tiếp cận này dùng cho mọi tiêu chuẩn hệ thống



PHƯƠNG PHÁP TIẾP CẬN

Phương pháp tiếp cận này dùng cho mọi tiêu chuẩn hệ thống



RISK- BASED THINKING

- ☞ Risk: Ảnh hưởng của sự không chắc chắn đến kết quả mong muốn (tích cực hoặc tiêu cực)
- ☞ Tư duy dựa trên rủi ro là thiết yếu để đạt được tính hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng.
- ☞ Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước đó
- ☞ Tư duy dựa trên rủi ro cho phép tổ chức xác định các yếu tố có thể làm cho các quá trình của tổ chức và hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đi chệch khỏi các kết quả dự kiến, và để đưa ra các biện pháp kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu các tác động tiêu cực và tận dụng tối đa các cơ hội khi chúng xuất hiện
- ☞ Để đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này, tổ chức cần lập kế hoạch và thực hiện các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả những rủi ro và cơ hội sẽ tạo cơ sở để tăng tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được kết quả cải thiện và ngăn ngừa các tác động tiêu cực

3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Thuật ngữ	Định nghĩa
Linh phụ kiện (accessory part)	Các bộ phận được bổ sung theo khách hàng chỉ định, cho dù là cơ hoặc điện kết nối với xe hoặc các cơ cấu truyền động trước (hoặc sau) khi giao cho khách hàng cuối cùng (ví dụ thảm sàn tùy chỉnh, lót giường xe tải, vỏ, bao bánh xe, hệ thống cải tiến âm thanh, tấm chắn nắng, cánh gió, sạc, vv)
Hoạch định chất lượng trước khi sản xuất sản phẩm (APQP - advanced product quality planning)	APQP hỗ trợ phát triển một sản phẩm hay một dịch vụ mà phải thỏa mãn yêu cầu khách hàng APQP đóng vai trò hướng dẫn triển khai quá trình phát triển và cũng là cách tiêu chuẩn hóa để chia sẻ kết quả giữa các tổ chức và khách hàng của họ APQP bao gồm tính chặt chẽ của thiết kế, thử nghiệm thiết kế và đặc điểm kỹ thuật phù hợp, thiết kế quá trình sản xuất, tiêu chuẩn kiểm định chất lượng, khả năng xử lý, năng lực sản xuất, đóng gói sản phẩm, kế hoạch kiểm tra sản phẩm, đào tạo vận hành và các hạng mục khác
Phụ kiện sau khi ra thị trường (Aftermarket part)	Các bộ phận thay thế không được phát hành bởi một OEM áp dụng cho các dịch vụ phụ trợ, có thể hoặc không được sản xuất theo thông số kỹ thuật thiết bị gốc

3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Thẩm quyền (Authorization)	Sự cho phép bằng văn bản cho một người những quyền hạn và trách nhiệm cụ thể liên quan đến việc cho phép hoặc từ chối, hoặc sự phê chuẩn trong tổ chức
Kế hoạch kiểm soát (Control plan)	tài liệu mô tả các hệ thống và các quá trình cần thiết để kiểm soát việc sản xuất sản phẩm (xem Phụ lục A)
Yêu cầu của khách hàng (customer requirements)	tất cả các yêu cầu theo quy định của khách hàng (ví dụ, kỹ thuật, thương mại, sản phẩm và quy trình sản xuất) liên quan đến các yêu cầu, các điều khoản và điều kiện chung, các yêu cầu của khách hàng cụ thể, vv)
Yêu cầu khách hàng cụ thể (CSRs - customer-specific requirements)	Diễn giải các yêu cầu bổ sung liên quan đến một điều khoản cụ thể của Tiêu chuẩn QMS này
Tổ chức chịu trách nhiệm thiết kế (design-responsible organization)	Tổ chức có thẩm quyền thành lập mới, hoặc thay đổi đặc điểm kỹ thuật sản phẩm hiện có
Phòng chống lỗi (error proofing)	Thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình sản xuất để ngăn chặn sản xuất sản phẩm không phù hợp

3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Phòng thí nghiệm (aboratory)	cơ sở để kiểm tra, thử nghiệm, hoặc hiệu chuẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn: hóa chất, luyện kim, chiều, vật lý, điện, hoặc kiểm tra độ tin cậy
Tính khả thi của việc sản xuất (manufacturing feasibility)	Việc phân tích và đánh giá các dự án được đề xuất nhằm mục đích xác định tính khả thi về mặt kỹ thuật để sản xuất các sản phẩm đáp ứng yêu cầu của khách hàng. Việc này bao gồm nhưng không giới hạn (có thể có): trong dự toán chi phí và trong trường hợp cần thiết bao gồm các nguồn lực, phương tiện, dụng cụ năng lực, phần mềm, và nhân sự với các kỹ năng cần thiết, gồm các chức năng hỗ trợ, cơ sở hoặc dự kiến phải có sẵn
Dịch vụ sản xuất (manufacturing services)	Công ty làm thử nghiệm, sản xuất, phân phối và cung cấp dịch vụ sửa chữa cho các phụ kiện và lắp ráp
Phương pháp tiếp cận đa năng (multi-disciplinary approach)	phương pháp để nắm bắt thông tin đầu vào từ tất cả những bên liên quan có thể gây ảnh hưởng đến quá trình. Phương pháp này được thực hiện bởi một nhóm bao gồm nhân viên từ các tổ chức và có thể gồm các đại diện khách hàng và nhà cung cấp; thành viên trong nhóm có thể là nội bộ hay bên ngoài; hoặc đội ngũ hiện có hoặc đội ngũ được thành lập theo sự vụ có thể được sử dụng như các nhóm bảo hành; nguồn đầu vào cho nhóm có thể bao gồm các yêu cầu từ cả tổ chức và khách hàng

3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Đại tu định kỳ (Periodic overhaul)	phần chức năng của một tổ chức (hoặc quá trình) được thực hiện qua phương pháp bảo trì của một tổ chức bên ngoài nhằm mục đích ngăn chặn những sự cố lớn ngoài ý muốn, dựa trên lịch sử lỗi hoặc gián đoạn, một phần của thiết bị hoặc hệ thống phụ của thiết bị, được chủ động đưa ra khỏi khu vực dịch vụ và tháo rời, sửa chữa, thay thế phụ tùng, lắp ráp lại, và sau đó được trả về khu vực dịch vụ
Bảo trì dự báo (predictive maintenance)	một cách tiếp cận và một tổ hợp các biện pháp kỹ thuật được sử dụng để đánh giá tình trạng của thiết bị đang sử dụng bằng cách thực hiện giám sát định kỳ hoặc liên tục các điều kiện thiết bị, nhằm dự đoán khi nào việc bảo trì phải được thực hiện
Bảo trì phòng ngừa (preventive maintenance)	kế hoạch hoạt động đều đặn (theo thời gian, kiểm tra định kỳ và sửa chữa lớn) để loại bỏ nguyên nhân của lỗi thiết bị và gián đoạn đột xuất đến sản xuất, đây được coi như sản phẩm đầu ra của hoạt động thiết kế quá trình sản xuất
Bảo trì hiệu suất toàn diện (TPM - total productive maintenance)	Một hệ thống duy trì và cải tiến khả năng tích hợp của sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng thông qua máy móc thiết bị, quá trình, và các nhân viên làm gia tăng giá trị cho tổ chức

3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Phí vận chuyển vượt trội (premium freight)	chi phí phụ trội hoặc phí phát sinh ngoài hợp đồng giao hàng
An toàn sản phẩm (product safety)	các tiêu chuẩn liên quan đến việc thiết kế và sản xuất các sản phẩm để đảm bảo không gây ra tác hại hoặc tạo ra mối nguy cho khách hàng
Sản phẩm (product)	dùng để gọi bất kỳ kết quả đầu ra được định trước nào kể từ khâu hiện thực hóa sản phẩm
Kế hoạch đối ứng (reaction plan)	Một hay chuỗi các bước được mô tả trong kế hoạch kiểm soát trong trường hợp phát hiện sự kiện bất thường hoặc không phù hợp
Địa điểm hỗ trợ từ xa (remote location)	nơi hỗ trợ cho địa điểm sản xuất và tại đó diễn ra các quy trình phi sản xuất

3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Địa điểm (site)	địa điểm mà tại đó quá trình sản xuất giá trị gia tăng được diễn ra
Đặc tính đặc biệt (special characteristic)	Việc phân loại đặc tính của sản phẩm hoặc thông số quá trình sản xuất có thể ảnh hưởng đến an toàn hoặc việc tuân thủ các quy định, phù hợp, chức năng, hiệu suất, yêu cầu, hoặc giá công tiến theo của sản phẩm
Tình trạng đặc biệt (special status)	thông báo của một nhóm khách hàng xác định cho một tổ chức nơi mà yêu cầu của một hoặc nhiều khách hàng không được đáp ứng do những vấn đề lớn về chất lượng và giao hàng
chức năng hỗ trợ (support function)	hoạt động phi sản xuất (thực hiện tại địa điểm chính hoặc tại một địa điểm hỗ trợ từ xa) hỗ trợ một (hoặc nhiều hơn) các địa điểm sản xuất của cùng một tổ chức

4. GIẢI THÍCH

CÁC YÊU CẦU TIÊU CHUẨN

Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025Aspose Pty Ltd.

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 trong và bên ngoài có liên quan đến mục đích, định hướng chiến lược và những vấn đề ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được kết quả mong đợi của hệ thống quản lý chất lượng.

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

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

CHÚ THÍCH 2: Có thể tạo điều kiện cho việc hiểu rõ bối cảnh bên ngoài bằng cách xem xét các vấn đề phát sinh từ các môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, hoặc là quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

CHÚ THÍCH 3: Có thể tạo điều kiện cho việc hiểu rõ bối cảnh nội bộ bằng cách xem xét các vấn đề liên quan đến giá trị, văn hóa, kiến thức và hoạt động của tổ chức.

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

Do có tác động hoặc tác động tiềm ẩn tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp nhất quán các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định thích hợp, tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- b) các yêu cầu của các bên quan tâm này liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các bên quan tâm và các yêu cầu liên quan của họ.

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

Tổ chức phải xác định các ranh giới và khả năng áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng để thiết lập phạm vi hệ thống của tổ chức.

Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét:

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

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này nếu chúng áp dụng được trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng mà tổ chức xác định.

Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì ở dạng thông tin bằng văn bản.

Phạm vi phải nêu rõ các loại sản phẩm và bao gồm dịch vụ, và giải thích cho bất kỳ yêu cầu nào của Tiêu chuẩn quốc tế này mà tổ chức xác định là không áp dụng trong phạm vi áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Tuyên bố phù hợp với Tiêu chuẩn quốc tế này chỉ được khẳng định, nếu các yêu cầu được xác định là không áp dụng trong hệ thống không làm ảnh hưởng đến khả năng hoặc trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

4.3.1 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng – Bổ sung

Các chức năng hỗ trợ, dù cùng địa điểm sản xuất hay tách biệt (như là các trung tâm thiết kế, tổng hành dinh, và các trung tâm phân phối), sẽ phải bao gồm trong phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng.

Chỉ cho phép ngoại trừ với tiêu chuẩn này liên quan tới các yêu cầu của thiết kế và phát triển sản phẩm trong ISO 9001, phần 8.3. Ngoại trừ phải được lý giải và duy trì dưới hình thức thông tin dạng văn bản. (xem ISO 9001, phần 7.5)

Các ngoại trừ không bao gồm thiết công đoạn sản xuất.

4.3.2 Các yêu cầu riêng của khách hàng

Các yêu cầu riêng của khách hàng phải được đánh giá và bao gồm trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của Tổ chức.

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

4.4.1 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác của các quá trình, theo các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này. Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức, và phải:

- a) xác định các yếu tố đầu vào cần thiết và đầu ra mong đợi từ các quá trình này;
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này;
- c) xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và các chỉ số hoạt động liên quan) cần thiết để đảm bảo việc điều hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
- d) xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực;
- e) phân công trách nhiệm và quyền hạn cho các quá trình này
- 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 bất kỳ thay đổi nào cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình này đạt được kết quả như mong đợi của tổ chức;
- h) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.

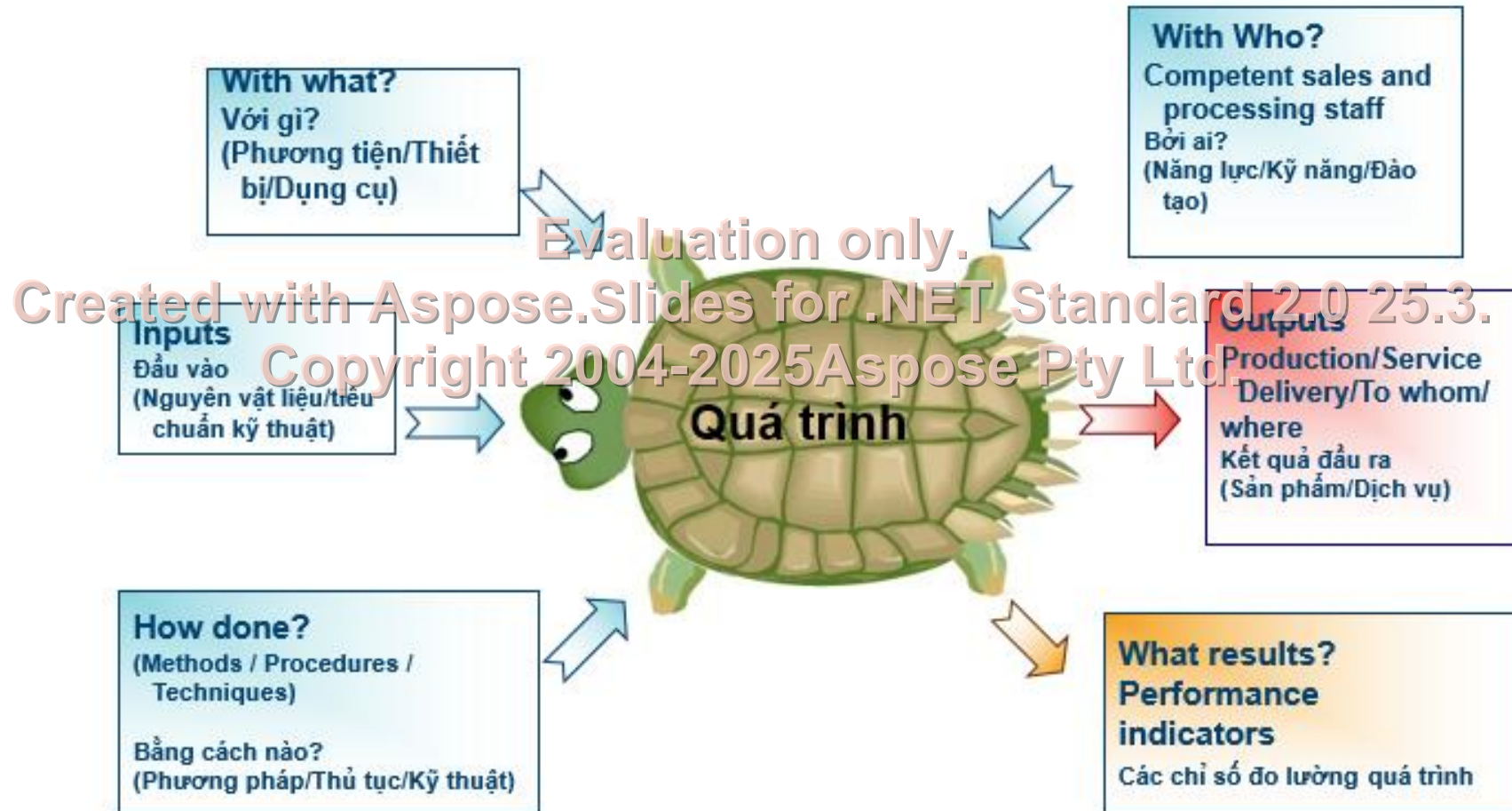
Trong cách tiếp cận của mình, IATF - International Automotive Task Force đưa ra một mô hình quá trình khá dễ dàng vận dụng là COP - SOP - MOP.

COP (Customer Oriented Process) hay còn gọi là quá trình định hướng khách hàng, được định nghĩa bởi IATF dựa trên thực tế là mọi tổ chức cần đầu vào từ khách hàng để xác định nhu cầu của khách hàng & thỏa mãn các yêu cầu đó. COP là các quá trình ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng và chuyển giao sản phẩm cho khách hàng. Chúng là các quá trình liên quan trực tiếp đến khách hàng bên ngoài thông qua đầu vào và đầu ra. Việc nhận biết và kiểm soát đầy đủ các quá trình COP có tiếng nói quyết định đến khả năng thỏa mãn khách hàng của tổ chức

SOP (Support Process) hay còn gọi là quá trình hỗ trợ, được xác định dựa trên nguyên tắc là các quá trình COP đòi hỏi phải có sự hỗ trợ từ các quá trình khác để đạt được kết quả/đầu ra mong muốn. SOP tiếp nhận đầu vào từ các quá trình COP và cung cấp đầu ra cho các quá trình COP. Những quá trình như đào tạo, tuyển dụng, vận hành hệ thống thông tin,...được coi là quá trình SOP.

MOP (Management Process) hay còn gọi là quá trình quản lý, là các quá trình được thiết lập để khởi xướng, định hướng, theo dõi hay xem xét các quá trình COP & SOP. Mục tiêu cuối cùng của các quá trình MOP là tạo văn hóa định hướng khách hàng, triển khai một cách có hiệu lực và hiệu quả các quá trình COP & SOP. Các quá trình MOP điển hình là hoạch định chiến lược, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo, cải tiến liên tục...

TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH



HÌNH 3.7. Sơ đồ hình con rùa của quá trình

4.4.1.2 Sản phẩm an toàn

Tổ chức phải có các quá trình bằng văn bản về quản lý sản phẩm an toàn liên quan tới các sản phẩm và quá trình chế tạo bao gồm nhưng không giới hạn với các điều sau đây, khi có thể:

- a. Nhận biết của Tổ chức về các yêu cầu của luật định và chế định về sản phẩm an toàn;
- b. Các yêu cầu về thông báo của khách hàng tại mục a);
- c. Phê duyệt đặc biệt về design FMEA;
- d. Nhận biết các đặc tính liên quan tới sản phẩm an toàn;
- e. Nhận biết và kiểm soát các đặc tính liên quan tới an toàn của sản phẩm khi sản xuất;
- f. Phê duyệt đặc biệt về kế hoạch kiểm soát (control plan) và process FMEA;
- g. Các kế hoạch ứng phó;
- h. Xác định các trách nhiệm, khái niệm về quá trình yêu cầu trợ giúp và luồng thông tin, bao gồm lãnh đạo cao nhất, và thông báo của khách hàng;
- i. Đào tạo được xác định bởi Tổ chức hoặc bởi khách hàng cho các nhân sự gắn liền với các sản phẩm có liên quan tới an toàn và các quá trình chế tạo liên quan;
- j. Những thay đổi của sản phẩm hoặc quá trình phải được phê duyệt trước khi áp dụng, bao gồm việc đánh giá những tác động tiềm ẩn tới sản phẩm an toàn từ những thay đổi của quá trình và sản phẩm (xem ISO 9001, phần 8.3.6);
- k. Chuyển những yêu cầu liên quan tới sản phẩm an toàn trong toàn bộ chuỗi cung cấp, bao gồm cả các nguồn do khách hàng chỉ định (xem phần 8.4.3.1);
- l. Truy tìm nguồn gốc sản phẩm theo lô chế tạo (ở mức tối thiểu) trong toàn bộ chuỗi cung cấp (xem phần 8.5.2.1);
- m. Các bài học kinh nghiệm khi giới thiệu sản phẩm mới.

4.4.2 Theo mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- a) duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ việc điều hành các quá trình;

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd

- b) lưu giữ thông tin dạng văn bản để khẳng định rằng các quá trình đang được tiến hành theo như 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 vai trò lãnh đạo và cam kết đối với hệ thống quản lý chất lượng qua việc:

- a) chịu trách nhiệm về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng và phù hợp với định hướng chiến lược và bối cảnh của tổ chức;
- c) đảm bảo sự tích hợp của các yêu cầu trong hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình kinh doanh của tổ chức;
- d) thúc đẩy việc sử dụng cách tiếp cận 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) truyền đạt về tầm quan trọng của việc quản lý chất lượng có hiệu lực và phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng;
- g) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả mong đợi;
- h) tham gia, chỉ đạo và hỗ trợ các cá nhân đóng góp vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- i) thúc đẩy sự cải tiến;
- j) hỗ trợ vai trò quản lý khác có liên quan để chứng tỏ vai trò lãnh đạo của họ khi hệ thống áp dụng trong các phạm vi thuộc trách nhiệm.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ “kinh doanh” trong Tiêu chuẩn quốc tế này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng bao hàm tất cả các hoạt động mang tính cốt lõi cho mục đích tồn tại của tổ chức; bất kể đó là tổ chức công lập, tư nhân, có mục đích vì lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

5.1.1.1 Trách nhiệm phổ quát

Tổ chức phải xác định và áp dụng các chính sách trách nhiệm có tính phổ quát, bao gồm tối thiểu là chính sách chống hối lộ, bộ quy tắc ứng xử của nhân viên, và chính sách về đạo đức.

5.1.1.2 Hiệu lực và hiệu quả của quá trình

Lãnh đạo cao nhất phải thực hiện xem xét các quá trình tạo sản phẩm và các quá trình hỗ trợ để đánh giá và cải tiến hiệu lực và hiệu quả của chúng. Kết quả của hoạt động xem xét các quá trình phải bao gồm trong đầu vào của xem xét lãnh đạo (xem mục 9.3.2.1)

5.1.1.3 Những người quản lý quá trình

Lãnh đạo cao nhất phải xác định những người quản lý quá trình là người chịu trách nhiệm quản lý các quá trình của tổ chức và các đầu ra có liên quan. Những người quản lý các quá trình phải hiểu vai trò và có năng lực để thực hiện những vai trò này (xem ISO 9001, mục 7.2).

5.1.2 Hướng tới khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ vai trò lãnh đạo và cam kết liên quan đến việc hướng về khách hàng bằng cách đảm bảo rằng: các yêu cầu khách hàng và luật định và chế định được xác định, thấu hiểu và được đáp ứng một cách nhất quán; những rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và khả năng nâng cao sự hài lòng của khách hàng được xác định và được giải quyết; sự tập trung vào việc nâng cao sự hài lòng của khách hàng được duy trì.

5.2 Chính sách chất lượng

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, đảm bảo rằng:

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

5.2.2 Truyền đạt chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

- a. sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin bằng văn bản;
- b. được truyền đạt, thấu hiểu và được áp dụng trong tổ chức;
- c. sẵn có cho các bên 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 các trách nhiệm và quyền hạn cho các vai trò thích hợp được phân công, truyền đạt và thấu hiểu 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 Quốc tế này;
- b. đảm bảo rằng các quá trình đang cung cấp các kết quả đầu ra như dự kiến;
- c. báo cáo về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội để cải tiến (xem 10.1), báo cáo đến lãnh đạo cao nhất.
- d. đảm bảo thúc đẩy việc hướng về khách hàng trong toàn bộ tổ chức;
- e. đảm bảo rằng tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi có sự thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.3.1 Vai trò của Tổ chức, các trách nhiệm và quyền hạn – Bổ sung

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định nhân sự với trách nhiệm và quyền hạn để bảo đảm rằng các yêu cầu của khách hàng được đáp ứng. Sự chỉ định này phải bằng văn bản. Điều đó bao gồm nhưng không giới hạn với việc lựa chọn các đặc tính quan trọng, thiết lập các mục tiêu chất lượng và các đào tạo liên quan, các hành động khắc phục và phòng ngừa, thiết kế và phát triển sản phẩm, phân tích năng suất, thông tin hậu cần, các thẻ điểm của khách hàng (score cards), và công thông tin của khách hàng.

5.3.2 Trách nhiệm và quyền hạn với yêu cầu của sản phẩm và hành động khắc phục

Lãnh đạo cao nhất phải bảo đảm rằng:

- a. Nhân sự chịu trách nhiệm cho sự phù hợp của sản phẩm có thẩm quyền dừng giao hàng và dừng sản xuất để xử lý các vấn đề về chất lượng; **Lưu ý:** thiết kế công đoạn trong một vài lĩnh vực công nghiệp, không phải lúc nào cũng có thể dừng sản xuất ngay lập tức. Khi đó, lô sản phẩm bị ảnh hưởng phải được chặn lại và ngăn ngừa sự chuyển giao tới khách hàng.
- b. Nhân sự với thẩm quyền và trách nhiệm về hành động khắc phục phải được thông báo ngay về các sản phẩm hay quá trình không đáp ứng các yêu cầu để đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp không được chuyển giao tới khách hàng và tất cả sản phẩm không phù hợp tiềm tàng được nhận biết và bị chặn lại;
- c. Hoạt động sản xuất tại tất cả các ca phải được bố trí nhân sự với trách nhiệm, hoặc trách nhiệm được ủy quyền về đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

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 tại điểm 4.1 và các yêu cầu nêu trong mục 4.2 và xác định các rủi ro và cơ hội cần phải được giải quyết để:

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

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định:

a. các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội;

b. làm thế nào để:

1] tích hợp và thực hiện các hành động vào trong các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức (xem 4.4);

2] đánh giá hiệu lực của các hành động này

Các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội phải tương xứng với tác động tiềm ẩn đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

6.1.2.1 Phân tích rủi ro

Tổ chức phải bao gồm trong trong phân tích rủi ro của mình, tối thiểu là, các bài học kinh nghiệm từ các triệu hồi sản phẩm, đánh giá sản phẩm, hàng bị trả lại và sửa chữa, sản phẩm bị thải loại, và bị làm lại.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản như là bằng chứng của các kết quả phân tích rủi ro.

6.1.2.2 Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định và áp dụng hành động để loại trừ nguyên nhân của những không phù hợp tiềm ẩn để ngăn ngừa chúng xảy ra. Những hành động phòng ngừa phải tương xứng với sự nghiêm trọng của những vấn đề tiềm ẩn.

Tổ chức phải thiết lập một quá trình để làm giảm tác động của những ảnh hưởng tiêu cực của các rủi ro bao gồm những điều sau:

- a) Xác định những không phù hợp tiềm ẩn;
- b) Đánh giá nhu cầu về hành động để ngăn ngừa việc xảy ra sự không phù hợp;
- c) Xác định và áp dụng những hành động cần thiết ;
- d) Thông tin dạng văn bản của hành động đã thực hiện;
- e) Xem xét hiệu lực của những hành động phòng ngừa đã thực hiện;
- f) Sử dụng những bài học kinh nghiệm để ngăn ngừa sự tái diễn ra tại các quá trình tương tự (xem ISO 9001, mục 7.1.6)

6.1.2.3 Kế hoạch ứng phó

Tổ chức phải:

- a. Nhận biết và đánh giá những rủi ro bên trong và bên ngoài với tất cả các quá trình sản xuất và trang thiết bị cơ sở hạ tầng cần thiết để duy trì đầu ra của sản xuất và đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được đáp ứng;
- b. Xác định các kế hoạch ứng phó theo các rủi ro và tác động tới khách hàng;
- c. Chuẩn bị các kế hoạch ứng phó về liên tục cung cấp trong bất cứ tình huống nào sau đây: máy chính hỏng (cùng xem mục 8.5.6.1.1); gián đoạn từ sản phẩm, quá trình và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài; tái diễn các thảm họa thiên nhiên, hỏa hoạn, gián đoạn về hạ tầng thiết yếu; thiếu hụt lao động; hoặc gián đoạn cơ sở hạ tầng, sự cố bảo mật, dịch bệnh;
- d. Bao gồm, như là phần bổ sung cho các kế hoạch ứng phó, một quá trình thông báo tới khách hàng và các bên quan tâm khác về mức độ và thời gian tác động tới hoạt động của khách hàng;
- e. Định kỳ thử nghiệm các kế hoạch ứng phó về tính hiệu lực (Ví dụ như giả định, khi thích hợp);
- f. Sử dụng nhóm đa nhiệm bao gồm cả **lãnh đạo cao nhất thực hiện xem xét kế hoạch ứng phó** (tối thiểu là hàng năm), và cập nhật khi được yêu cầu; Văn bản hóa các kế hoạch ứng phó và lưu giữ thông tin dạng văn bản mô tả mọi thay đổi bao gồm nhân sự có thẩm quyền thay đổi.

Các kế hoạch ứng phó phải bao gồm các dự tính để xác nhận rằng sản phẩm làm ra vẫn đáp ứng các yêu cầu của khách hàng khi sản xuất được tái khởi động theo sau một tình huống khẩn cấp mà trong đó sản xuất bị dừng nhưng không theo trình tự thông thường.

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 tại các cấp, bộ phận chức năng và các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng.

Mục tiêu chất lượng phải:

- a. nhất quán với chính sách chất lượng;
- b. đo lường được;
- c. có tính đến các yêu cầu có thể 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 giám sát;
- f. được truyền đạt;
- g. được cập nhật khi thích hợp.

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

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

- a. cái gì sẽ được thực hiện;
- b. những nguồn lực nào sẽ được yêu cầu;
- c. ai sẽ chịu trách nhiệm;
- d. khi nào chúng sẽ được hoàn thành;
- e. kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

6.2.2.1 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu – Bổ sung

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng mục tiêu chất lượng được xác định, thiết lập, và duy trì tại các bộ phận chức năng thích hợp, các quá trình và tại các cấp trong toàn bộ tổ chức. Kết quả xem xét của tổ chức dựa trên các bên quan tâm và các yêu cầu tương ứng của họ phải được cân nhắc khi tổ chức thiết lập mục tiêu chất lượng hàng năm (là tối thiểu) và các mục tiêu điều hành liên quan (bên trong và bên ngoài) của mình.

6.3 Hoạch định sự thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu cho các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, các thay đổi phải được tiến hành một cách hệ thống và có kế hoạch (xem 4.4).

Tổ chức phải xem xét:

- a. mục đích và phạm vi của các thay đổi và các hậu quả tiềm ẩn của sự thay đổi;
- b. tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng;
- c. sự sẵn có các nguồn lực;
- d. việc phân bổ hoặc tái phân bổ trách nhiệm và quyền hạn.

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, thực hiện, 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 gì cần phải cung cấp từ các nhà cung cấp bên ngoài.

7.1.2 Nhân lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp nhân lực cần thiết để việc thực hiện có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức và cho hoạt động và kiểm soát các quá trình của hệ thống.

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

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

Evaluation only.

Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) Nhà xưởng và phương tiện kèm theo;
- b) Trang thiết bị, gồm cả phần cứng lẫn phần mềm;
- c) nguồn lực vận chuyển;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.3.1 Hoạch định nhà xưởng, trang bị và thiết bị

Tổ chức phải sử dụng cách tiếp cận đa nhiệm bao gồm các phương pháp nhận biết và giảm thiểu các rủi ro khi triển khai và cải tiến các kế hoạch về nhà xưởng, trang bị và thiết bị. Khi thiết kế mặt bằng nhà xưởng, tổ chức phải:

- a. Tối ưu hóa dòng nguyên liệu, xếp dỡ nguyên liệu, sử dụng hữu ích không gian nhà xưởng bao gồm kiểm soát sản phẩm không phù hợp, và
- b. Trang bị dòng nguyên liệu được đồng bộ hóa, khi có thể.

Các phương pháp phải được triển khai và áp dụng để đánh giá tính khả thi của sản xuất cho sản phẩm mới hoặc hoạt động mới. Đánh giá tính khả thi của sản xuất phải bao gồm hoạch định về năng suất. Những phương pháp này phải được áp dụng để đánh giá cả những thay đổi của các hoạt động hiện hành.

Tổ chức phải duy trì tính hiệu lực của quá trình, gồm cả tái đánh giá định kỳ liên quan tới rủi ro, tới mọi thay đổi diễn ra khi phê duyệt quá trình, duy trì kế hoạch kiểm soát – control plan – (xem mục 8.5.1.1) và thẩm tra việc thiết định công việc (xem mục 8.5.1.3).

Đánh giá tính khả thi của sản xuất và đánh giá hoạch định năng suất phải là đầu vào của xem xét lãnh đạo (xem ISO 9001, mục 9.3)

Chú thích 1 Những yêu cầu này nên bao gồm việc áp dụng các nguyên tắc của sản xuất tinh gọn (lean manufacturing).

Chú thích 2 Những yêu cầu này nên áp dụng đối với các hoạt động của nhà cung cấp tại hiện trường

7.1.4 Môi trường cho việc vận hành các quá trình

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

CHÚ THÍCH: Môi trường thích hợp có thể là một sự kết hợp của yếu tố con người và vật chất, chẳng hạn như:

- a. xã hội (ví dụ như không phân biệt đối xử, bình đẳng, không đói đầu);
- b. tâm lý (ví dụ như giảm căng thẳng, phòng ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c. vật lý (ví dụ như nhiệt độ, tiếng ồn, độ ẩm, ánh sáng, lương không khí, vệ sinh, tiếng ồn)

Những yếu tố này có thể khác nhau đáng kể tùy thuộc vào các sản phẩm, dịch vụ cung cấp.

7.1.4.1 Môi trường cho việc vận hành các quá trình – bổ sung

Tổ chức phải duy trì nhà xưởng của mình sao cho gọn gàng, sạch sẽ, và được duy tu tương ứng với nhu cầu của sản phẩm và quá trình sản xuất.

7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Khái quát

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

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

- a. phù hợp với các loại hình cụ thể của các hoạt động giám sát và đo lường đang được thực hiện;
- b. được duy trì để đảm bảo chúng liên tục phù hợp với mục đích của tổ chức.

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

7.1.5.1.1 Phân tích hệ thống đo lường

Nghiên cứu thống kê phải được thực hiện để phân tích biến động trong kết quả của hệ thống thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm được xác định trong kế hoạch kiểm soát. Phương pháp phân tích và tiêu chí chấp nhận phải tuân theo những sổ tay tham chiếu của phân tích hệ thống đo lường.

Evaluation only.

Những phương pháp phân tích và tiêu chí chấp nhận khác có thể được áp dụng nếu được phê duyệt bởi khách hàng.

Hồ sơ chấp thuận của khách hàng về các phương pháp thay thế phải được lưu giữ cùng với kết quả phân tích hệ thống đo lường thay thế (xem mục 9.1.1.1).

Chú thích Sự ưu tiên của nghiên cứu MSA nên tập trung vào đặc tính thiết yếu hoặc quan trọng của sản phẩm hoặc quá trình.

7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường

Khi liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu, hoặc khi tổ chức xem xét rằng đây là một phần thiết yếu của việc cung cấp sự tin cậy về tính xác thực của các kết quả đo, thì thiết bị đo phải:

- a. được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên tiêu chuẩn đo lường được liên kết với các tiêu 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 giữ thông tin dạng văn bản;
- b. được nhận biết để xác định tình trạng;
- c. giữ gìn tránh bị điều chỉnh hư hỏng hoặc xuống cấp có thể làm mất hiệu lực các tình trạng hiệu chuẩn và các kết quả tiếp đo lường sau đó.

Tổ chức phải xác định tính xác thực của các kết quả đo lường trước đó có bị ảnh hưởng xấu khi có thiết bị đo lường được xác định là không thích hợp với mục đích dự kiến, và phải có hành động thích hợp khi cần thiết.

7.1.5.2.1 Hồ sơ hiệu chuẩn/ kiểm tra xác nhận

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản về quản lý hồ sơ hiệu chuẩn/ kiểm tra xác nhận.

Các hồ sơ của hoạt động hiệu chuẩn/ kiểm tra xác nhận của tất cả dưỡng kiểm và thiết đo lường và thử nghiệm (bao gồm cả thiết bị thuộc sở hữu của nhân viên dùng để đo lường, thiết bị thuộc sở hữu của khách hàng, hoặc thiết bị thuộc sở hữu của nhà cung cấp tại hiện trường) cần thiết để cung cấp bằng chứng của sự phù hợp với những yêu cầu bên trong, những yêu cầu của luật định và chế định, và những yêu cầu được xác định bởi khách hàng phải được lưu giữ.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các hoạt động và hồ sơ hiệu chuẩn/ kiểm tra xác nhận phải bao gồm các chi tiết sau:

- a. những cập nhật theo sự thay đổi điều kiện gia công có tác động đến hệ thống đo lường;
- b. mọi kết quả đo ngoài tiêu chuẩn khi hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận;
- c. đánh giá rủi ro về sử dụng dự kiến của sản phẩm gây ra bởi tình trạng ngoài tiêu chuẩn;
- d. khi một thiết bị đo lường kiểm tra hoặc thử nghiệm bị phát hiện là không được hiệu chuẩn hoặc bị lỗi khi kiểm tra xác nhận hoặc khi hiệu chuẩn hoặc khi sử dụng, thông tin dạng văn bản về hiệu lực của kết quả đo lường trước đó có được từ thiết bị này phải được lưu giữ, bao gồm ngày hiệu chuẩn cuối cùng và ngày hết hạn của các tiêu chuẩn liên quan trong báo cáo hiệu chuẩn;
- e. thông báo tới khách hàng nếu sản phẩm hoặc nguyên liệu bị nghi ngờ đã được chuyển giao;
- f. công bố về sự phù hợp với tiêu chuẩn sau khi hiệu chuẩn/ kiểm tra xác nhận;
- g. xác nhận rằng phiên bản của phần mềm được sử dụng để kiểm soát sản phẩm và quá trình là như đã định;
- h. các hồ sơ của hiệu chuẩn và các hoạt động bảo trì của tất cả dưỡng kiểm (bao gồm cả thiết bị thuộc sở hữu của nhân viên, thiết bị thuộc sở hữu của khách hàng, hoặc thiết bị thuộc sở hữu của nhà cung cấp tại hiện trường);
- i. xác nhận phần mềm liên quan đến sản xuất được sử dụng cho kiểm soát sản phẩm và quá trình

7.1.5.3 Những yêu cầu với các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn

7.1.5.3.1 Các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn nội bộ

Các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn nội bộ của tổ chức phải có phạm vi xác định bao gồm khả năng thực hiện các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn. Phạm vi này phải bao gồm trong tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng. Các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn sẽ định rõ và thực hiện, tối thiểu là các yêu cầu về:

- a. sự thích hợp của các quy trình kỹ thuật của các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn;
- b. năng lực của nhân sự thực hiện các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn;
- c. thử nghiệm sản phẩm;
- d. khả năng thực hiện các hoạt động này một cách đúng đắn, có khả năng liên kết tới các tiêu chuẩn có liên quan (như là ASTM, EN, vv.); khi không có các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, tổ chức phải xác định và thực hiện một phương cách để kiểm tra xác nhận năng lực của hệ thống đo lường;
- e. các yêu cầu của khách hàng, nếu có;
- f. xem xét các hồ sơ liên quan.

Chú thích Công nhận của bên thứ ba với ISO/IEC 17025 (hoặc tương đương) có thể được sử dụng để chứng minh sự phù hợp của các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn của tại cơ sở tổ chức với yêu cầu này.

7.1.5.3.2 Các phép kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn bên ngoài

Các phòng kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn bên ngoài/ thương mại/ độc lập được tổ chức sử dụng để kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn phải có phạm vi được xác định bao gồm khả năng thực hiện về kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn khi được yêu cầu, và:

- ☐ các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn phải được công nhận với ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương và bao gồm các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tương ứng trong phạm vi công nhận (chứng chỉ công nhận), chứng chỉ hiệu chuẩn hoặc báo cáo thử nghiệm phải bao gồm dấu hiệu của cơ quan công nhận quốc gia; hoặc
- ☐ có bằng chứng là các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn bên ngoài có thể được chấp nhận với khách hàng.

Chú thích: Bằng chứng như vậy có thể được chứng tỏ bằng đánh giá của khách hàng, là ví dụ, hoặc đánh giá bên thứ hai được phê duyệt bởi khách hàng rằng các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn phù hợp với ý định của ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương. Đánh giá bên thứ hai có thể được tổ chức đánh giá các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn bằng một phương pháp đánh giá được phê duyệt bởi khách hàng.

Evaluation only.

Dịch vụ hiệu chuẩn có thể được thực hiện bởi nhà chế tạo thiết bị khi không có sẵn phòng hiệu chuẩn có năng lực với nhóm thiết bị nào đó. Trong trường hợp đó, tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu đưa ra ở mục 7.1.5.3.1 phải được đáp ứng.

Việc sử dụng các dịch vụ hiệu chuẩn, trừ khi bởi các phòng hiệu chuẩn có năng lực, có thể phải phụ thuộc vào yêu cầu chế định của chính phủ, nếu có yêu cầu.

7.1.6 Tri thức của tổ chức

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

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

Khi giải quyết các nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét tri thức hiện tại của tổ chức và xác định làm thế nào để có được hoặc tiếp cận bất kỳ kiến thức bổ sung và cập nhật tri thức cần thiết.

CHÚ THÍCH 1: Tri thức của tổ chức là kiến thức đặc trưng đối với tổ chức; được thu thập từ kinh nghiệm. Nó là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Tri thức của tổ chức có thể dựa trên: nguồn nội bộ (ví dụ như sở hữu trí tuệ, kiến thức thu được từ kinh nghiệm; bài học kinh nghiệm từ các dự án thất bại và thành công; nắm bắt và chia sẻ kinh nghiệm và kiến thức không được lập văn bản; các kết quả của những cải tiến trong các quá trình, sản phẩm và dịch vụ); Các nguồn bên ngoài (ví dụ như các tiêu chuẩn; học viện; hội nghị; thu thập kiến thức từ khách hàng hoặc các nhà cung cấp bên ngoài).

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a. xác định năng lực cần thiết của những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b. đảm bảo rằng những người này có năng lực dựa trên giáo dục, đào tạo, hoặc kinh nghiệm thích hợp;
- c. khi thích hợp, phải có những hành động để đạt được các năng lực cần thiết, và đánh giá tính hiệu lực của các hành động này;
- d. lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp như bằng chứng chứng minh năng lực.

CHÚ THÍCH: Các hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ, việc cung cấp đào tạo, hướng dẫn, hoặc bố trí lại những người hiện đang làm việc; hoặc thuê mượn hoặc thuê hợp đồng với người có đủ năng lực.

7.2.1 Năng lực – Bổ sung

Tổ chức phải thiết lập và duy trì một (nhiều) quá trình dạng văn bản cho việc nhận biết các nhu cầu đào tạo bao gồm nhận thức (xem mục 7.3) và việc đạt được những khả năng của tất cả nhân sự thực hiện các hoạt động có ảnh hưởng sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và quá trình. Nhân sự thực hiện những công việc được phân công cụ thể phải có đủ khả năng, khi được yêu cầu, với chú ý đặc biệt tới sự thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng.

Evaluation only.

7.2.2 Năng lực – Đào tạo tại hiện trường

Tổ chức phải cung cấp đào tạo tại hiện trường (bao gồm cả đào tạo các yêu cầu của khách hàng) cho các nhân sự trong mọi trách nhiệm mới hoặc được điều chuyển ảnh hưởng tới sự phù hợp với các yêu cầu chất lượng, các yêu cầu nội bộ, các yêu cầu của luật định và chế định; điều đó bao gồm cả các nhân sự hợp đồng hay đại lý. Mức độ chi tiết được yêu cầu với đào tạo tại hiện trường phải tương xứng với trình độ mà nhân sự có được và sự phức tạp của (những) công việc mà họ được yêu cầu thực hiện hàng ngày. Những nhân sự mà công việc có thể ảnh hưởng tới chất lượng phải được thông báo về hậu quả của sự không phù hợp với các yêu cầu của khách hàng

7.2.3 Năng lực của đánh giá viên nội bộ

Tổ chức phải có một (những) quá trình dạng văn bản để xác nhận rằng đánh giá viên nội bộ là có năng lực, có tính đến mọi yêu cầu riêng của khách hàng. Hướng dẫn bổ sung về những năng lực của đánh giá viên nội bộ, tham khảo ISO 19011. Tổ chức phải duy trì một danh sách các đánh giá viên nội bộ có đủ khả năng.

Các đánh giá viên hệ thống quản lý chất lượng phải có khả năng để chứng tỏ những năng lực tối thiểu sau đây:

- a. hiểu rõ cách tiếp cận theo quá trình của ngành ô tô để đánh giá, bao gồm cả tư duy dựa trên rủi ro;
- b. hiểu rõ việc áp dụng các yêu cầu riêng của khách hàng;
- c. hiểu rõ việc áp dụng các yêu cầu của ISO 9001 và IATF 16949 liên quan tới phạm vi đánh giá;
- d. hiểu rõ việc áp dụng các yêu cầu của công cụ thiết yếu liên quan tới phạm vi đánh giá;
- e. hiểu rõ cách lập kế hoạch đánh giá, thực hiện đánh giá, báo cáo đánh giá và kết thúc các phát hiện đánh giá.

Tối thiểu, các đánh giá viên công đoạn sản xuất phải chứng tỏ hiểu biết về mặt kỹ thuật của (những) công đoạn sản xuất tương ứng được đánh giá, bao gồm phân tích rủi ro của quá trình (như là FMEA) và kế hoạch kiểm soát.

Đánh giá viên sản phẩm phải chứng tỏ khả năng trong việc hiểu rõ các yêu cầu của sản phẩm và việc sử dụng những thiết bị đo lường và thử nghiệm tương ứng để xác nhận dự phù hợp của sản phẩm.

Khi đào tạo được cung cấp để đạt được năng lực, thông tin dạng văn bản phải được lưu giữ. Việc duy trì và cải thiện năng lực của đánh giá viên nội bộ phải được chứng tỏ thông qua:

- f. thực hành một số lượng đánh giá tối thiểu hàng năm, được xác định bởi tổ chức;
- g. việc duy trì kiến thức của các yêu cầu tương ứng dựa trên những thay đổi bên trong (VD., quy trình công nghệ, công nghệ sản phẩm) và những thay đổi từ bên ngoài (VD., ISO 9001, IATF 16949, các công cụ thiết yếu, và những yêu cầu riêng của khách hàng).

7.2.4 Năng lực của đánh giá viên bên thứ hai

Tổ chức phải chứng minh năng lực của các đánh giá viên thực hiện đánh giá bên thứ hai. Các đánh giá viên bên thứ hai phải đáp ứng các yêu cầu riêng của khách hàng về trình độ của đánh giá và chứng minh tối thiểu nhưng năng lực thiết yếu sau đây, bao gồm việc hiểu rõ về:

- a. cách tiếp cận quá trình của ngành ô tô để đánh giá, bao gồm cả tư duy dựa trên rủi ro;
- b. việc áp dụng các yêu cầu riêng của khách hàng và của tổ chức;
- c. việc áp dụng các yêu cầu của ISO 9001 và IATF 16949 liên quan tới phạm vi đánh giá;
- d. (các) công đoạn sản xuất được đánh giá, bao gồm PFMEA và kế hoạch kiểm soát;
- e. Việc áp dụng những yêu cầu của công cụ thiết yếu liên quan tới phạm vi đánh giá;
- f. cách lập kế hoạch đánh giá, thực hiện đánh giá, báo cáo đánh giá và kết thúc các phát hiện đánh giá.

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được:

- a. chính sách chất lượng;
- b. các mục tiêu chất lượng liên quan;
- c. đóng góp của họ đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các lợi ích khi kết quả hoạt động chất lượng được cải tiến;
- d. những tác động của sự không phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng.

7.3.1 Nhận thức – Bổ sung

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản để chứng tỏ rằng tất cả nhân viên nhận thức được ảnh hưởng của họ về chất lượng sản phẩm và tầm quan trọng của các hoạt động của họ trong việc đạt được, duy trì, và cải tiến chất lượng, gồm cả các yêu cầu của khách hàng và các rủi ro liên quan với khách hàng về sản phẩm không phù hợp.

7.3.2 Tạo động lực cho nhân viên và trao quyền

Tổ chức phải duy trì một (những) quá trình bằng văn bản tạo động lực cho nhân viên để đạt được các mục tiêu chất lượng, để thực hiện cải tiến liên tục, và để tạo ra một môi trường thúc đẩy sự đổi mới. Quá trình sẽ bao gồm sự thúc đẩy nhận thức về chất lượng và công nghệ trong toàn bộ tổ chức.

7.4 Trao đổi thông tin

Tổ chức phải xác định việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm:

- a. điều gì tổ chức sẽ truyền đạt;
- b. khi nào phải truyền đạt;
- c. truyền đạt cho ai;
- d. truyền đạt như thế nào;
- e. ai truyền đạt.

Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

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. các thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này;
- b. các 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 của một hệ thống quản lý chất lượng có thể khác nhau giữa các tổ chức bởi:

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

7.5.1.1 Tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng

Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải được văn bản hóa và bao gồm một sổ tay chất lượng, mà có thể là một dãy các tài liệu (dạng điện tử hoặc bản cứng).

Định dạng và cấu trúc của sổ tay chất lượng do tổ chức tự xác định và phụ thuộc vào quy mô, văn hóa và sự phức tạp của tổ chức. Nếu một dãy tài liệu được sử dụng thì phải duy trì một danh mục các tài liệu cấu thành nên sổ tay chất lượng của tổ chức.

Sổ tay chất lượng phải bao gồm, tối thiểu là, những điều sau:

- a. phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm chi tiết của lý giải cho bất cứ ngoại trừ nào;
- b. các quá trình dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng, hoặc viện dẫn tới chúng;
- c. các quá trình của tổ chức và trình tự và sự tương tác của chúng (các đầu vào và các đầu ra) bao gồm kiểu và mức độ kiểm soát của bất cứ quá trình nào được đưa ra bên ngoài;
- d. một tài liệu (VD., ma trận) chỉ ra trong hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức các yêu cầu riêng của khách hàng được nêu ra.

Chú thích một ma trận về các yêu cầu của tiêu chuẩn này được nêu ra bởi các quá trình của tổ chức có thể được sử dụng để giúp sự kết nối giữa các quá trình của tổ chức với tiêu chuẩn này.

7.5.2 Tạo mới và cập nhật

Khi tạo mới và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo:

- a. việc nhận biết và mô tả thích hợp (ví dụ: tiêu đề, ngày, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b. định dạng trình bày thích hợp (ví dụ: ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, hình ảnh) và dạng phát hành (ví dụ: giấy, điện tử);
- c. xem xét và phê duyệt cho sự thích hợp và thỏa đáng

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.1 Thông tin dạng văn bản được yêu cầu bởi hệ thống quản lý chất lượng và bởi Tiêu chuẩn quốc tế này phải được kiểm soát để đảm bảo:

- a. nó sẵn có và thích hợp cho việc sử dụng, bất cứ khi nào và bất cứ ở đâu khi cần thiết;
- b. nó được bảo vệ đầy đủ (ví dụ: tránh mất tình trạng 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, truy cập, thu hồi và sử dụng;
- b. lưu trữ, bảo quản, bao gồm cả việc bảo quản mức độ rõ ràng;
- c. kiểm soát sự 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 điều hành 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 lại làm bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ tránh bị sửa đổi ngoài ý muốn.

CHÚ THÍCH: Truy cập có thể bao hàm một quyết định liên quan đến việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản, hoặc sự cho phép và thẩm quyền để xem và sửa đổi thông tin dạng văn bản.

7.5.3.2.1 Lưu giữ hồ sơ

Tổ chức sẽ xác định, văn bản hóa, và áp dụng một chính sách lưu giữ hồ sơ. Việc kiểm soát hồ sơ phải thỏa mãn các yêu cầu của luật định, chế định, của tổ chức, và của khách hàng.

Các hồ sơ phê duyệt sản phẩm, hồ sơ công cụ dụng cụ (bao gồm bảo dưỡng và chủ sở hữu), các hồ sơ thiết kế sản phẩm và quá trình, các đơn đặt hàng (nếu thích hợp), hoặc các hợp đồng và các sửa đổi phải được lưu giữ theo thời gian mà sản phẩm còn hoạt động theo các yêu cầu của sản xuất và dịch vụ, cộng với một năm, trừ khi có yêu cầu nào khác của khách hàng hoặc của chế định.

Chú thích thông tin dạng văn bản của phê duyệt sản phẩm có thể bao gồm sản phẩm được phê duyệt, các hồ sơ thiết bị thử nghiệm được sử dụng, hoặc dữ liệu thử nghiệm được duyệt.

7.5.3.2.2 Tiêu chuẩn kỹ thuật

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản mô tả việc xem xét, phân phối, và áp dụng tất cả các tiêu chuẩn/yêu cầu kỹ thuật của khách hàng và các phiên bản liên quan dựa trên kế hoạch của khách hàng, khi được yêu cầu.

Khi thay đổi tiêu chuẩn/yêu cầu kỹ thuật diễn ra với thay đổi thiết kế sản phẩm, theo yêu cầu của ISO9001, mục 8.3.6. Khi thay đổi tiêu chuẩn/yêu cầu kỹ thuật diễn ra với thay đổi quá trình tạo sản phẩm, theo các yêu cầu tại mục 8.5.6.1. Tổ chức phải lưu giữ hồ sơ về ngày mà tại đó mỗi thay đổi được áp dụng trong sản xuất. Việc áp dụng sẽ bao gồm cả các tài liệu được cập nhật.

Việc xem xét nên được hoàn thành trong 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo của những thay đổi tiêu chuẩn/yêu cầu kỹ thuật.

Chú thích: Thay đổi của những tiêu chuẩn/yêu cầu kỹ thuật này có thể yêu cầu cập nhật hồ sơ phê duyệt sản phẩm của khách hàng khi những yêu cầu này được viện dẫn trong hồ sơ thiết kế hoặc nếu chúng ảnh hưởng tới tài liệu của quá trình phê duyệt sản phẩm, như là kế hoạch kiểm soát, phân tích rủi ro (như là các FMEA), vv...

8 Điều hành

8.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành

Tổ chức phải lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình cần thiết (xem 4.4) để đáp ứng các yêu cầu cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và để thực hiện các hành động xác định trong điều 6, bằng cách:

xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;

a. thiết lập chuẩn mực cho:

1] các quá trình;

2] việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ;

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

c. thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các chuẩn mực;

d. xác định, duy trì và lưu giữ các thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết:

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

2] để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ.

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

Tổ chức phải kiểm soát các thay đổi theo kế hoạch và xem xét hậu quả của các thay đổi không mong muốn, thực hiện hành động để giảm thiểu bất kỳ ảnh hưởng tiêu cực nào, khi cần thiết. Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài được kiểm soát (xem 8.4)

8.1.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành – Bổ sung

Khi hoạch định tạo sản phẩm, sẽ bao gồm các chủ đề sau đây:

- a) những yêu cầu sản phẩm và yêu cầu kỹ thuật của khách hàng;
- b) những yêu cầu về giao nhận;
- c) tính khả thi của sản xuất;
- d) hoạch định cho dự án
- e) các tiêu chí chấp nhận.

Các nguồn lực được nhận biết trong ISO 9001, mục 3.1 c, dẫn chiếu tới các hoạt động thẩm tra, xác nhận, theo dõi, đo lường, kiểm tra, và thử nghiệm được yêu cầu cụ thể với sản phẩm và tiêu chí cho chấp nhận sản phẩm.

8.1.2 Bảo mật

Tổ chức phải đảm bảo tính bảo mật của các sản phẩm đã hợp đồng với khách hàng và các dự án đang phát triển, bao gồm thông tin của sản phẩm liên quan.

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:

- a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, bao gồm cả những thay đổi;
- c) thu thập thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến các sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả các 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 các hành động dự phòng, khi thích hợp.

8.2.1.1 Trao đổi thông tin với khách hàng – Bổ sung

Trao đổi thông tin với khách hàng bằng văn bản hay bằng lời phải là ngôn ngữ được đồng ý với khách hàng. Tổ chức phải có khả năng để trao đổi những thông tin cần thiết, bao gồm dữ liệu theo định dạng và ngôn ngữ máy tính được khách hàng chỉ định (VD., dữ liệu thiết kế được máy tính trợ giúp, trao đổi dữ liệu điện tử).

8.2.2 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ

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

- a) các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ được xác định, bao gồm:
 - 1) các yêu cầu luật định và chế định áp dụng;
 - 2) những yêu cầu mà tổ chức xem xét là cần thiết;
- b) có khả năng đáp ứng các tuyên bố về sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

8.2.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản – bổ sung

Những yêu cầu này sẽ bao gồm việc tái chế, tác động của môi trường, và các đặc tính được coi như là kiến thức của tổ chức về sản phẩm và các quá trình sản xuất.

Tuân thủ ISO 9001, mục 8.2.2 mục a)1) sẽ bao gồm nhưng không giới hạn với những điều sau đây: tất cả các yêu cầu được áp dụng của chính phủ, yêu cầu về an toàn, và môi trường liên quan tới việc tiếp nhận, lưu trữ, chuyên chở, tái chế, loại bỏ hoặc hủy bỏ nguyên liệu.

8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ

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

- a) các yêu cầu đưa ra bởi khách hàng, bao gồm các yêu cầu đối với các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- b) các yêu cầu khách hàng không đưa ra, nhưng cần thiết cho mục đích sử dụng, khi đã biết;
- c) các yêu cầu do tổ chức xác định;
- d) các yêu cầu chế định và luật pháp áp dụng đối với các sản phẩm và dịch vụ;
- e) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác biệt so với những yêu cầu đã đưa ra trước đó.

Tổ chức phải đảm bảo rằng hợp đồng hoặc đơn đặt hàng có các yêu cầu khác biệt với những gì đã đưa ra trước đó phải được xác định và giải quyết.

Tổ chức phải xác nhận yêu cầu của khách hàng trước khi chấp nhận, khi khách hàng không cung cấp yêu cầu của họ bằng văn bản.

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, như bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét chính thức là không thực tế cho mỗi đơn hàng. Thay vào đó, việc xem xét có thể thực hiện với các thông tin liên quan về sản phẩm, như tài liệu chào hàng.

8.2.3.1.1 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ - Bổ sung

Tổ chức phải duy trì bằng chứng dạng văn bản của sự miễn trừ được phép của khách hàng cho các yêu cầu nêu ra trong ISO 9001, mục 8.2.3.1, về một xem xét chính thức.

8.2.3.1.2 Các đặc tính quan trọng được chỉ định bởi khách hàng

Tổ chức phải tuân theo các yêu cầu của khách hàng về sự chỉ định, phê duyệt tài liệu, và kiểm soát các đặc tính quan trọng.

8.2.3.1.3 Tính khả thi về sản xuất của Tổ chức

Tổ chức phải sử dụng cách tiếp cận đa nhiệm nhằm phân tích để xác định tính khả thi rằng các quá trình sản xuất của tổ chức là có khả năng sản xuất một cách ổn định sản phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu về chế tạo và sản lượng đã được xác định bởi khách hàng. Tổ chức phải thực hiện nghiên cứu khả thi này cho mọi chế tạo mới và công nghệ sản phẩm mới và mọi thiết kế công đoạn sản xuất hoặc thiết kế sản phẩm bị thay đổi. Thêm vào đó, tổ chức nên xác nhận thông qua sản xuất, phân tích đối chứng, hoặc bất cứ phương pháp nào khác, về khả năng của tổ chức để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu tại một tỷ lệ xác định.

8.2.3.2 Tổ chức phải lưu trữ các thông tin dạng văn bản, khi thích hợp:

- a) về kết quả xem xét;
- b) về bất kỳ yêu cầu mới cho các sản phẩm và dịch vụ

8.2.4 Các thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải đảm bảo các thông tin dạng văn bản liên quan được hiệu chỉnh, và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu đã bị thay đổi, khi các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ thay đổi.

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và 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.

8.3.1.1 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ – bổ sung 25.3.

Các yêu cầu của ISO 9001, mục 8.3.1 phải áp dụng với thiết kế và phát triển sản phẩm và công đoạn sản xuất và phải tập trung vào phòng lỗi hơn là phát hiện.

Tổ chức phải văn bản hóa quá trình thiết kế và phát triển.

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

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

- a) bản chất, thời gian và mức độ phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển;
- b) các giai đoạn thiết kế cần thiết, bao gồm các hoạt động xem xét thiết kế và phát triển phù hợp;
- c) các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển cần thiết;
- d) trách nhiệm và quyền hạn trong quá trình thiết kế và phát triển;
- e) nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết cho việc thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) nhu cầu kiểm soát các mối liên hệ giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- g) nhu cầu tham gia của khách hàng và người sử dụng trong quá trình thiết kế và phát triển;
- h) các yêu cầu đối với việc cung cấp của sản phẩm và dịch vụ sau đó;
- i) mức độ kiểm soát dự kiến cho quá trình thiết kế và phát triển bởi các khách hàng và các bên quan tâm khác có liên quan;
- j) các thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng minh rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng.

8.3.2.1 Hoạch định thiết kế và phát triển – bổ sung

Tổ chức phải đảm bảo rằng hoạch định thiết kế và phát triển bao gồm tất cả các bên liên quan bị ảnh hưởng trong tổ chức và, khi thích hợp, chuỗi cung cấp của mình. Những ví dụ của các lĩnh vực có sử dụng cách tiếp cận đa nhiệm bao gồm nhưng không giới hạn như dưới đây:

- a) quản lý dự án (Ví dụ, APQP hoặc VDA-RGA);
- b) các hoạt động thiết kế sản phẩm và công đoạn sản xuất, cũng như việc cân nhắc sử dụng các quá trình thiết kế và sản xuất thay thế;
- c) Phát triển và xem xét các phân tích rủi ro của thiết kế sản phẩm (FMEAs), bao gồm những hành động để giảm thiểu các rủi ro tiềm ẩn;
- d) Phát triển và xem xét các phân tích rủi ro của quá trình sản xuất (ví dụ, FMEAs, sơ đồ công đoạn, kế hoạch kiểm soát, và các hướng dẫn công việc).

Một cách tiếp cận đa nhiệm điển hình bao gồm các chức năng thiết kế, chế tạo, kỹ thuật, chất lượng, sản xuất, mua hàng, nhà cung cấp, bảo trì và các chức năng thích hợp khác của tổ chức.

8.3.2.2 Kỹ năng thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải đảm bảo rằng nhân sự với trách nhiệm thiết kế là có năng lực để đạt được các yêu cầu thiết kế và có kỹ năng để áp dụng các kỹ thuật và công cụ thiết kế sản phẩm. Các công cụ và kỹ thuật áp dụng phải được tổ chức nhận biết.

Chú thích Một ví dụ của kỹ năng thiết kế sản phẩm là việc áp dụng cơ sở dữ liệu được số hóa.

8.3.2.3 Phát triển sản phẩm với phần mềm nhúng

Tổ chức phải sử dụng một quá trình để đảm bảo chất lượng cho các sản phẩm của mình với các phần mềm nhúng được phát triển nội bộ. Một phương pháp đánh giá phát triển phần mềm phải được sử dụng để đánh giá quá trình phát triển phần mềm của tổ chức. Đặt rủi ro và tác động tiềm ẩn tới khách hàng làm ưu tiên, tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản của việc tự đánh giá khả năng phát triển phần mềm.

Tổ chức phải bao hàm phát triển phần mềm vào trong phạm vi của chương trình đánh giá nội bộ (xem mục 9.2.2.1).

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

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

- a) các yêu cầu chức năng và kết quả hoạt động;
- b) thông tin từ các hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó;
- c) các yêu cầu chế định và luật định;
- d) tiêu chuẩn hoặc quy phạm thực hành mà tổ chức đã cam kết thực hiện;
- e) những hậu quả tiềm ẩn của sự thất bại do bản chất của các sản phẩm và dịch vụ.

Đầu vào phải đầy đủ cho các mục đích thiết kế và phát triển, toàn vẹn, và không mơ hồ. Mâu thuẫn trong đầu vào thiết kế và phát triển phải được giải quyết.

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

8.3.3.1 Đầu vào của thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải nhận biết, văn bản hóa, và xem xét các yêu cầu đầu vào của thiết kế sản phẩm coi như một kết quả của xem xét hợp đồng.

Các yêu cầu đầu vào của thiết kế sản phẩm bao gồm nhưng không giới hạn với dưới đây:

- a) các đặc tính của sản phẩm bao gồm nhưng không giới hạn với các đặc tính quan trọng (xem mục 8.3.3.3);
- b) những yêu cầu về ranh giới và giao diện;
- c) nhận biết, truy tìm nguồn gốc và bao gói;
- d) xem xét các tương đồng về thiết kế;
- e) đánh giá rủi ro với các yêu cầu đầu vào và khả năng của tổ chức để giảm thiểu/ quản lý các rủi ro, bao gồm cả phân tích tính khả thi;
- f) các mục tiêu cho sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm bao gồm sự bảo quản, tính tin cậy, tính lâu bền, tính tiện dụng, tính (hợp) thể chất, tính an toàn, tính môi trường, thời gian phát triển và chi phí;
- g) việc áp dụng các yêu cầu luật định và chế định của nơi đến là quốc gia được khách hàng nhận biết, nếu được đưa ra;
- h) những yêu cầu của phần mềm nhúng.

Tổ chức phải có một quá trình để triển khai thông tin có được từ các dự án thiết kế trước đó, phân tích sản phẩm của đối thủ (so sánh đối chứng), phản hồi của nhà cung cấp, dữ liệu nội bộ, dữ liệu thị trường, và những nguồn thích hợp khác cho các dự án hiện tại và tương lai có cùng bản chất.

8.3.3.2 Đầu vào của thiết kế công đoạn sản xuất

Tổ chức phải nhận biết, văn bản hóa và xem xét các yêu cầu đầu vào của thiết kế công đoạn sản xuất bao gồm nhưng không giới hạn với dưới đây:

- a) dữ liệu đầu ra của thiết kế sản phẩm các đặc tính quan trọng;
- b) các mục tiêu về năng suất, năng lực quá trình, thời gian và chi phí;
- c) những tương đồng về công nghệ chế tạo;
- d) những yêu cầu của khách hàng nếu có;
- e) kinh nghiệm từ các phát triển trước đó;
- f) những nguyên liệu mới;
- g) những yêu cầu về di chuyển sản phẩm và tư thế an toàn; và
- h) thiết kế cho chế tạo và thiết kế cho lắp ráp.

Thiết kế công đoạn sản xuất phải bao gồm việc sử dụng các phương pháp phòng lỗi tương ứng với mức độ nghiêm trọng của vấn đề và tương xứng với rủi ro gặp phải.

8.3.3.3 Các đặc tính quan trọng

Tổ chức phải sử dụng cách tiếp cận đa nhiệm để thiết lập, văn bản hóa, và áp dụng (các) quá trình để nhận biết các đặc tính quan trọng, bao gồm những thứ được xác định bởi khách hàng và phân tích rủi ro được thực hiện bởi tổ chức, và phải bao gồm những điều dưới đây:

- a) tài liệu của tất cả các đặc tính quan trọng trong các bản vẽ (khi được yêu cầu), phân tích rủi ro (như là FMEA), các kế hoạch kiểm soát, và các hướng dẫn công việc/ hướng dẫn vận hành; các đặc tính quan trọng được nhận biết bằng các dấu hiệu cụ thể và cũng được hiển thị trong các tài liệu này;
- b) việc triển khai các kế hoạch kiểm soát và theo dõi các đặc tính quan trọng của các sản phẩm và các quá trình sản xuất;
- c) sự phê duyệt của khách hàng, khi được yêu cầu;
- d) tuân thủ với các định nghĩa và biểu tượng được khách hàng chỉ định hoặc các biểu tượng hoặc ký hiệu tương đương của tổ chức, được xác định trong một bảng chuyển đổi ký hiệu. Bảng chuyển đổi phải được đệ trình tới khách hàng nếu được yêu cầu

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

Tổ chức phải áp dụng các biện pháp kiểm soát quá trình thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo rằng:

- a) các kết quả cần đạt được xác định;
- b) các hoạt động xem xét được tiến hành để đánh giá các kết quả thiết kế và phát triển nhằm đáp ứng các yêu cầu;
- c) các hoạt động thẩm tra xác nhận được tiến hành để đảm bảo rằng các kết quả đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- d) các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được tiến hành để đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ sau cùng đáp ứng các yêu cầu ứng dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến;
- e) bất kỳ hành động cần thiết nào được thực hiện đối với các vấn đề được xác định trong quá trình xem xét, hoặc các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
- f) thông tin dạng văn bản của các hoạt động này được lưu giữ.

CHÚ THÍCH: Xem xét thiết kế và phát triển, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng có các mục đích riêng biệt. Các việc này thể được tiến hành riêng rẽ hoặc kết hợp, khi thích hợp cho các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

8.3.4.1 Theo dõi thiết kế

Việc theo dõi tại các giai đoạn đã định của thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình phải được xác định, được phân tích và được báo cáo kết quả tổng hợp như là một đầu vào với xem xét lãnh đạo (xem mục 9.3.2.1).

Khi được yêu cầu bởi khách hàng, việc theo dõi hoạt động phát triển sản phẩm và quá trình phải được báo cáo với khách hàng tại các giai đoạn đã định hoặc được đồng ý bởi khách hàng.

Chú thích khi thích hợp, những theo dõi này có thể bao gồm các rủi ro về chất lượng, chi phí, khoảng thời gian gia công, đường tới hạn, và các theo dõi khác.

8.3.4.2 Xác nhận giá trị thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị của thiết kế và phát triển phải được thực hiện theo các yêu cầu của khách hàng kể cả khi áp dụng các tiêu chuẩn chuyên ngành và tiêu chuẩn luật định được chính phủ ban hành. Thời gian của xác nhận giá trị thiết kế và phát triển phải được lên kế hoạch theo thời gia được khách hàng chỉ định, khi có thể.

Khi được đồng ý bằng hợp đồng với khách hàng, điều này phải bao gồm việc đánh giá sự tương tác sản phẩm của tổ chức, gồm cả phần mềm nhúng, trong cơ cấu sản phẩm cuối cùng của khách hàng.

8.3.4.3 Chương trình sản phẩm mẫu

Khi được yêu cầu bởi khách hàng, tổ chức phải có một chương trình và kế hoạch kiểm soát cho sản phẩm mẫu. Tổ chức phải sử dụng, khi có thể, cùng nhà cấp, cùng dụng cụ và các quá trình chế tạo như khi sản xuất đại trà.

Tất cả hoạt động thử nghiệm vận hành phải được theo dõi theo sự hoàn thành đúng hạn và phù hợp với các yêu cầu.

Khi các dịch vụ được đưa ra bên ngoài, tổ chức phải bao gồm kiểu và mức độ kiểm soát trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo rằng các dịch vụ đưa ra bên ngoài phù hợp với các yêu cầu (xem ISO 9001, mục 8.4)

Evaluation only.
Created with Aspose Slides for .NET Standard 2.0 25.3
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.3.4.4 Quá trình phê duyệt sản phẩm

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng, và duy trì một quá trình phê duyệt sản phẩm tuân theo các yêu cầu được xác định bởi (các) khách hàng.

Tổ chức phải phê duyệt sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài theo ISO 9001, mục 8.4.3, trước khi đệ trình phê duyệt sản phẩm của mình tới khách hàng.

Tổ chức phải có được phê duyệt sản phẩm bằng văn bản trước khi giao hàng, nếu được yêu cầu bởi khách hàng. Các hồ sơ phê duyệt như vậy phải được lưu giữ.

Chú thích phê duyệt sản phẩm nên diễn ra sau việc kiểm tra xác nhận quá trình sản xuất.

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

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

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
 - b) đầy đủ cho các quá trình tiếp theo trong việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ;
 - c) bao gồm hoặc viện dẫn đến các yêu cầu giám sát và đo lường, khi thích hợp, và các chuẩn mực chấp nhận;
 - d) xác định rõ các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ cần thiết cho mục đích sử dụng và việc chuyển giao chúng đúng cách và an toàn.
- Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản về kết quả đầu ra của thiết kế và phát triển.

8.3.5.1 Đầu ra của thiết kế và phát triển – bổ sung

Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải được nêu ra theo cách mà có thể thẩm và xác nhận dựa trên các yêu cầu đầu vào của thiết kế sản phẩm. Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải bao gồm nhưng không giới hạn với các điều sau, khi có thể:

- a) phân tích rủi ro thiết kế (FMEA);
- b) kết quả nghiên cứu độ tin cậy;
- c) các đặc tính quan trọng của sản phẩm;
- d) các kết quả của phòng lỗi thiết kế sản phẩm, như là DFMEA, và FTA;
- e) sự diễn giải của sản phẩm bao gồm các mô hình 3D, các gói dữ liệu kỹ thuật, thông tin chế tạo sản phẩm, và kích thước hình học và dung sai;
- f) các bản vẽ 2D, thông tin chế tạo sản phẩm, và kích thước hình học và dung sai;
- g) kết quả xem xét thiết kế sản phẩm;
- h) các chỉ dẫn chẩn đoán và sửa chữa và các hướng dẫn tiện dụng;
- i) những yêu cầu về phụ tùng dịch vụ;
- j) những yêu cầu về bao gói và nhãn mác cho giao hàng.

Chú thích các đầu ra của thiết kế tạm thời nên bao gồm mọi vấn đề kỹ thuật đang được giải quyết bằng quá trình trao đổi.

8.3.5.2 Đầu ra của thiết kế quá trình sản xuất

Tổ chức phải văn bản hóa đầu ra của thiết kế quá trình sản xuất theo cách mà có thể thẩm tra được dựa trên các đầu vào của thiết kế quá trình sản xuất. Tổ chức phải thẩm tra các đầu ra dựa trên những yêu cầu đầu vào của thiết kế quá trình sản xuất. Đầu ra của thiết kế quá trình sản xuất phải bao gồm nhưng không giới hạn với các điều sau:

- a) các yêu cầu kỹ thuật và bản vẽ;
- b) các đặc tính quan trọng của sản phẩm và quá trình sản xuất;
- c) nhận biết những biến số đầu vào của quá trình tác động tới các đặc tính;
- d) công cụ và thiết bị cho sản xuất và kiểm soát, bao gồm các nghiên cứu về năng lực của thiết bị và (các) quá trình;
- e) Lưu đồ/ sơ đồ của quá trình sản xuất, bao gồm tính liên kết của sản phẩm, quá trình và công cụ;
- f) Phân tích sản lượng;
- g) FMEA của quá trình sản xuất;
- h) Các kế hoạch và hướng dẫn bảo dưỡng;
- i) Kế hoạch kiểm soát (xem phụ lục A);
- j) Các hướng dẫn công việc và tiêu chuẩn công việc;
- k) Tiêu chí chấp nhận phê duyệt quá trình;
- l) Dữ liệu về chất lượng, độ tin cậy, khả năng bảo trì, và khả năng đo lường;
- m) Các kết quả của nhận biết và thẩm tra phòng lỗi, khi thích hợp;

Các phương pháp phát hiện nhanh, phản hồi, và sửa chữa của các không phù hợp của sản phẩm/ quá trình sản xuất.

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

Tổ chức phải nhận biết, xem xét và kiểm soát những thay đổi được tạo ra trong suốt, hoặc sau, việc 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 đến sự phù hợp đối với các yêu cầu.

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

- a) các thay đổi thiết kế và phát triển;
- b) các kết quả của việc xem xét;
- c) quyền hạn thông qua các thay đổi;
- d) các hành động được thực hiện để ngăn chặn những tác động bất lợi.

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.3.6.1 Thay đổi thiết kế và phát triển – bổ sung

Tổ chức phải đánh giá tất cả các thay đổi của thiết kế sau khi phê duyệt sản phẩm đầu tiên, bao gồm những điều được đưa ra bởi tổ chức hoặc các nhà cung cấp về tác động tiềm ẩn tới sự lắp vừa, hình dạng, tính năng, vận hành, và/hoặc độ bền. Những thay đổi này phải được xác nhận dựa trên các yêu cầu của khách hàng và được phê duyệt nội bộ, trước khi áp dụng cho sản xuất.

Nếu được yêu cầu bởi khách hàng, tổ chức phải có được phê duyệt bằng văn bản, hoặc miễn trừ bằng văn bản, từ khách hàng trước khi áp dụng cho sản xuất.

Về các sản phẩm và phần mềm Aspose, tổ chức phải văn bản hóa số phiên bản của phần mềm và phần cứng như là một phần của hồ sơ thay đổi.

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

8.4.1 Khái quát

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

Tổ chức phải xác định việc kiểm soát được áp dụng cho các quy trình, sản phẩm và dịch vụ được bên ngoài cung cấp khi:

- a) các sản phẩm và dịch vụ từ các nhà cung cấp bên ngoài được dự kiến đưa vào cho việc cấu thành các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- b) các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp trực tiếp cho (các) khách hàng bởi các nhà cung cấp bên ngoài thay mặt cho tổ chức;
- c) một quá trình, hay một phần của một quá trình, được cung cấp bởi một nhà cung cấp bên ngoài như là kết quả của một quyết định của tổ chức.

Tổ chức phải xác định và áp dụng các chuẩn mực đánh giá, lựa chọn, giám sát kết quả hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài, dựa trên khả năng cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm và dịch vụ phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin dạng văn bản của các hoạt động này và mọi hành động cần thiết phát sinh từ các đánh giá.

8.4.1.1 Khái quát – bổ sung

Tổ chức phải tính đến tất cả các sản phẩm và dịch vụ có ảnh hưởng đến yêu cầu của khách hàng như là lắp ráp phụ, sắp hàng, phân loại, làm lại, và dịch vụ hiệu chuẩn trong phạm vi xác định của các sản phẩm, quá trình và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.4.1.2 Quá trình lựa chọn nhà cung cấp

Tổ chức phải có một quá trình lựa chọn nhà cung cấp bằng văn bản. Quá trình lựa chọn phải bao gồm:

- a) đánh giá rủi ro của nhà cung cấp được chọn về sự phù hợp của sản phẩm và việc cung cấp không gián đoạn sản phẩm của tổ chức tới khách hàng;
- b) thực hiện về chất lượng và giao hàng tương ứng;
- c) đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp;
- d) ra quyết định dựa trên nhóm đa nhiệm, và
- e) đánh giá khả năng phát triển phần mềm, nếu có thể

Tiêu chí lựa chọn nhà cung cấp khác nên được cân nhắc bao gồm dưới đây:

- sản lượng kinh doanh của lĩnh vực ô tô (số tuyệt đối và tỷ lệ kinh doanh tổng);
- sự ổn định về tài chính;
- sự phức tạp của sản phẩm, nguyên liệu hoặc dịch vụ được mua;
- công nghệ được yêu cầu (sản phẩm và quá trình);
- tính đầy đủ của các nguồn lực sẵn có (vd., con người, cơ sở hạ tầng);
- khả năng thiết kế và phát triển (bao gồm quản lý dự án);
- năng lực sản xuất;
- quá trình quản lý thay đổi;
- hoạch định kinh doanh liên tục (vd., ứng phó thảm họa, hoạch định sự cố);
- quá trình giao nhận;
- dịch vụ khách hàng.

8.4.1.3 nguồn được khách hàng chỉ định (cũng được coi là “mua theo chỉ định”)

Khi được chỉ định bởi khách hàng, tổ chức phải đặt mua sản phẩm, nguyên liệu, hoặc dịch vụ từ các nguồn do khách hàng chỉ định.

Tất cả các yêu cầu của điều 8.4 (ngoại trừ các yêu cầu của IATF16949, mục 8.4.1.2) được áp dụng để tổ chức kiểm soát nguồn được chỉ định bởi khách hàng trừ khi có những thỏa thuận cụ thể nào khác được xác định bởi hợp đồng giữa tổ chức và khách hàng.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài không ảnh hưởng xấu đến khả năng của tổ chức trong việc chuyển giao một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp khách hàng của tổ chức.

Tổ chức phải:

- a) đảm bảo rằng các quá trình được cung cấp từ bên ngoài nằm trong phạm vi kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) xác định các kiểm soát dự định áp dụng đối với nhà cung cấp bên ngoài và các kết quả đầu ra;
- c) tiến hành xem xét:
 - 1] các tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài đến khả năng của tổ chức đáp ứng ổn định các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng;
 - 2] hiệu lực của các biện pháp kiểm soát áp dụng đối với các nhà cung cấp bên ngoài;
- a) xác định việc kiểm tra xác nhận, hoặc các hoạt động khác, cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu.

8.4.2.1 Loại hình và mức độ kiểm soát – bổ sung

Tổ chức phải có quá trình bằng văn bản để nhận biết các quá trình được đưa ra bên ngoài và để chọn lựa loại hình và mức độ kiểm soát được sử dụng để xác nhận sự phù hợp của các sản phẩm, quá trình và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài với các yêu cầu của khách hàng nội bộ (tổ chức) và bên ngoài.

Quá trình phải bao gồm tiêu chí và các hành động để tăng cường hay giảm thiểu loại hình và mức độ của việc kiểm soát và các hoạt động triển khai dựa trên việc thực hiện của nhà cung cấp và đánh giá về các rủi ro của sản phẩm, nguyên liệu, hoặc dịch vụ.

8.4.2.2 Những yêu cầu của luật định và chế định

Tổ chức phải có quá trình dạng văn bản để đảm bảo rằng sản phẩm, quá trình và dịch vụ được mua tuân theo những yêu cầu của luật định và chế định hiện hành tại quốc gia tiếp nhận, quốc gia giao hàng, và quốc gia nơi đến được nhận biết bởi khách hàng, nếu được cung cấp.

Nếu khách hàng xác định những kiểm soát đặc biệt cho sản phẩm nào đó với các yêu cầu của luật định và chế định, tổ chức phải đảm bảo chúng được áp dụng và duy trì như đã xác định, bao gồm tại nhà cung cấp.

8.4.2.3 Triển khai hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp

Tổ chức phải yêu cầu các nhà cung cấp sản phẩm và dịch vụ ngành ô tô triển khai, áp dụng và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận theo ISO 9001, trừ khi có sự cho phép nào khác của khách hàng [vd., mục a) dưới đây], với mục tiêu cuối cùng là trở thành được chứng nhận theo tiêu chuẩn này. Trừ khi được chỉ định nào khác bởi khách hàng, trình tự sau đây nên được áp dụng để đạt được yêu cầu này:

- chứng nhận theo ISO 9001 thông qua đánh giá của bên thứ ba; trừ khi được chỉ định nào khác bởi khách hàng, các nhà cung cấp phải chứng minh sự phù hợp với ISO 9001 bằng cách duy trì một chứng nhận của bên thứ ba ban hành bởi một tổ chức chứng nhận mang dấu công nhận của một thành viên của IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition arrangement) được thừa nhận và trong đó phạm vi chính của tổ chức công nhận bao gồm chứng chỉ của hệ thống quản lý theo ISO/IEC17021;

- chứng nhận theo ISO 9001 với sự tuân thủ theo các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng khác được khách hàng xác định (như là các yêu cầu tối thiểu của hệ thống quản lý chất lượng ngành ô tô dành cho các nhà cung cấp thứ cấp [MAQMSR] hoặc tương đương) thông qua đánh giá của bên thứ hai;
- chứng nhận theo ISO 9001 với sự tuân thủ theo IATF 16949 thông qua đánh giá của bên thứ hai;
- chứng nhận theo IATF 16949 thông qua đánh giá của bên thứ ba (chứng nhận bên thứ ba có hiệu lực của nhà cung cấp theo IATF 16949 bởi một tổ chức chứng nhận được IATF thừa nhận)

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.4.2.3.1 Phần mềm liên quan của sản phẩm ô tô hoặc những sản phẩm ô tô với phần mềm nhúng

Tổ chức phải yêu cầu các nhà cung cấp của các phần mềm liên quan đến sản phẩm ô tô, hoặc các sản phẩm ô tô với phần mềm nhúng áp dụng và duy trì một quá trình để đảm bảo chất lượng phần mềm cho các sản phẩm của họ.

Phương pháp đánh giá phát triển phần mềm phải được sử dụng để đánh giá quá trình phát triển phần mềm của nhà cung cấp. Đặt ưu tiên dựa trên rủi ro và tác động tiềm ẩn tới khách hàng, tổ chức phải yêu cầu nhà cung cấp lưu giữ thông tin dạng văn bản của việc tự đánh giá khả năng phát triển phần mềm.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.4.2.4 Theo dõi nhà cung cấp

Tổ chức phải có một quá trình và tiêu chí bằng văn bản để đánh giá việc thực hiện của nhà cung cấp để đảm bảo sự phù hợp của các sản phẩm, quá trình và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài với các yêu cầu của khách hàng nội bộ và bên ngoài.

Ở mức tối thiểu, các chỉ số thực hiện dưới đây của nhà cung cấp phải được theo dõi:

- a) sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm được giao;
- b) sự đình trệ của khách hàng tại xưởng nhận hàng, gồm cả nơi giữ và dừng chuyển hàng;
- c) việc thực hiện kế hoạch giao hàng;
- d) số lượng xảy ra các phát sinh chi phí do giao hàng gây ra.

Nếu được cung cấp bởi khách hàng, tổ chức phải bao gồm những điều sau, khi thích hợp, trong việc theo dõi nhà cung cấp:

- a) những thông báo của khách hàng về tình trạng đặc biệt liên quan tới các vấn đề về chất lượng hoặc giao hàng; hàng bị trả lại của người bán, bảo hành, các chiến dịch thị trường, và các triệu hồi.

8.4.2.4.1 Đánh giá bên thứ hai

Tổ chức phải bao gồm một quá trình đánh giá nhà cung caaso theo phương pháp quản lý nhà cung cấp. Đánh giá bên thứ hai có thể được áp dụng với các điều sau:

- a) đánh giá rủi ro nhà cung cấp;
- b) theo dõi nhà cung cấp;
- c) triển khai hệ thống QMS của nhà cung cấp;
- d) đánh giá sản phẩm;
- e) đánh giá quá trình.

Dựa trên phân tích rủi ro, bao gồm các yêu cầu an toàn/ luật định của sản phẩm, việc thực hiện của nhà cung cấp, và cấp độ chứng nhận của QMS, tối thiểu, tổ chức phải văn bản hóa tiêu chí xác định nhu cầu đánh giá, loại hình đánh giá, tần suất và phạm vi của đánh giá bên thứ hai. Tổ chức phải lưu giữ các hồ sơ của báo cáo đánh giá bên thứ hai.

Nếu phạm vi đánh giá của bên thứ hai là để đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp thì cách tiếp cận phải nhất quán với cách tiếp cận theo quá trình của ngành ô tô.

8.4.2.5 Phát triển nhà cung cấp

Tổ chức phải xác định sự ưu tiên, loại hình, mức độ và khoảng thời gian của các kế hoạch phát triển nhà cung cấp cho các nhà cung cấp hiện hành.

Các đầu vào được xác định phải bao gồm nhưng không giới hạn với các điều dưới đây:

- a) các vấn đề của việc thực hiện thông qua theo dõi nhà cung cấp (xem 8.4.2.4);
- b) các phát hiện của đánh giá bên thứ hai (xem 8.4.2.4.1);
- c) tình trạng chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng của bên thứ ba;
- d) phân tích rủi ro.

Tổ chức phải áp dụng những hành động cần thiết để giải quyết các vấn đề còn tồn đọng (không thỏa mãn) và theo đuổi các cơ hội cho cải tiến liên tục.

8.4.3 Thông tin cho đơn vị cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo sự đầy đủ của các yêu cầu trước khi truyền đạt đến nhà cung cấp bên ngoài.

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

- a) các quá trình, sản phẩm và dịch vụ sẽ được cung cấp;
- b) sự phê duyệt:
 - 1] các sản phẩm và dịch vụ;
 - 2] phương pháp, quy trình và thiết bị;
 - 3] Chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ.
- a) năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ của nhân lực;
- b) các hoạt động tương tác của nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;
- c) việc kiểm soát và theo dõi kết quả hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài sẽ được tổ chức áp dụng;
- d) các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng mà tổ chức, hoặc khách hàng của tổ chức, dự định sẽ thực hiện tại các cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.

8.4.3 Thông tin cho đơn vị cung cấp bên ngoài – bổ sung

Tổ chức phải chuyển tất cả các yêu cầu của luật định và chế định, các đặc tính quan trọng của sản phẩm và quá trình tới các nhà cung cấp và yêu cầu các nhà cung cấp chuyển tất cả các yêu cầu có thể áp dụng xuống chuỗi cung cấp tới nơi sản xuất.

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

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 sản xuất và cung ứng dịch vụ trong các điều kiện được kiểm soát.

Khi thích hợp, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

a) sự sẵn có của các thông tin dạng văn bản định rõ:

1] các đặc tính của sản phẩm được sản xuất, các dịch vụ được cung cấp, hoặc các hoạt động được thực hiện;

2] các kết quả cần đạt được;

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

b) thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng các chuẩn mực kiểm soát các quá trình hoặc các kết quả đầu ra, và chuẩn mực chấp nhận cho các sản phẩm và dịch vụ, đã được đáp ứng;

- d) việc sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường phù hợp cho việc vận hành các quá trình;
- e) việc chỉ định nhân sự có năng lực, bao gồm bất cứ bằng cấp nào được yêu cầu;
- f) xác nhận giá trị sử dụng, và tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ, khả năng đạt được các kết quả đã hoạch định của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng sự giám sát hoặc đo lường tiếp theo;
- g) thực hiện các hành động để ngăn ngừa lỗi do con người;
- h) thực hiện việc phát hành, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

Chú thích cơ sở hạ tầng phù hợp bao gồm các thiết bị sản xuất thích hợp được yêu cầu để đảm bảo phục vụ cho sản xuất. Các nguồn lực theo dõi và đo lường bao gồm các thiết bị theo dõi và đo lường thích hợp được yêu cầu để đảm bảo kiểm soát có hiệu lực các quá trình sản xuất.

8.5.1.1 Kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải phát triển các kế hoạch kiểm soát (theo phụ lục A) ở cấp hệ thống, hệ thống phụ, thành phần, và/hoặc cấp nguyên liệu cho các địa điểm sản xuất tương ứng và cho tất cả các sản phẩm được cung cấp, bao gồm cả các quá trình tạo ra nguyên liệu rời cũng như là các linh kiện. Các kế hoạch kiểm soát chung là có thể chấp nhận với nguyên liệu rời và các phụ tùng giống nhau sử dụng chung một quá trình sản xuất.

Evaluation only.

Tổ chức phải có một kế hoạch kiểm soát cho trước sản xuất đại trà và sản xuất đại trà thể hiện các thông tin kết nối và kết hợp từ phân tích rủi ro của thiết kế (nếu được cung cấp bởi khách hàng), sơ đồ các quá trình, và các đầu ra của phân tích rủi ro của quá trình sản xuất (như là FMEA).

Tổ chức phải, nếu được khách hàng yêu cầu, cung cấp việc đo lường và dữ liệu về sự phù hợp thu được khi thực thi các kế hoạch kiểm soát của cả trước sản xuất đại trà lẫn sản xuất đại trà. Tổ chức phải đưa vào kế hoạch kiểm soát:

- a) các kiểm soát được sử dụng để kiểm soát quá trình sản xuất, bao gồm việc kiểm tra xác nhận việc thiết định công việc;
- b) xác nhận giá trị của linh kiện đầu tiên/của từng, khi có thể;
- c) các phương pháp theo dõi để kiểm soát áp dụng với các đặc tính quan trọng được xác định bởi khách hàng và tổ chức;
- d) thông tin được khách hàng yêu cầu, nếu có;
- e) kế hoạch phản ứng (xem phụ lục A) khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện, khi quá trình không ổn định hoặc không đủ năng lực.

Tổ chức phải xem xét các kế hoạch kiểm soát, và cập nhật khi được yêu cầu, khi xảy ra bất cứ điều nào dưới đây:

- f) khi tổ chức xác định đã giao sản phẩm không phù hợp tới khách hàng;
- g) khi bất cứ thay đổi nào xảy ra mà ảnh hưởng tới sản phẩm, quá trình sản xuất, đo lường, giao nhận, các nguồn cung cấp, các thay đổi về sản lượng, hoặc phân tích rủi ro (FMEA) (xem phụ lục A);
- h) sau một khiếu nại của khách hàng và áp dụng hành động khắc phục liên quan, khi thích hợp;
- i) theo một tần suất xác định dựa trên phân tích rủi ro.

Nếu được khách hàng yêu cầu, Tổ chức phải có được sự phê duyệt của khách hàng sau khi xem xét hoặc sửa đổi kế hoạch kiểm soát.

Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.5.1.2 Công việc tiêu chuẩn-hướng dẫn thao tác và tiêu chuẩn ngoại quan

Tổ chức phải đảm bảo rằng các tài liệu công việc tiêu chuẩn là:

- a) được truyền đạt và thấu hiểu bởi các nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện công việc;
- b) đáng tin cậy;
- c) được thể hiện bằng ngôn ngữ dễ hiểu bởi nhân sự có trách nhiệm theo sát tài liệu;
- d) có thể truy cập để sử dụng tại (những) nơi làm việc.

Các tài liệu công việc tiêu chuẩn phải bao gồm các quy tắc về an toàn của người thao tác.

Evaluation only.
Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.5.1.3 kiểm tra xác nhận thiết định công việc

Tổ chức phải:

- a) thực hiện thẩm tra khi công việc được thiết định, như khi vận hành lần đầu một công việc, thay đổi nguyên liệu, hoặc khi thay đổi công việc mà yêu cầu một thiết định mới;
- b) duy trì thông tin dạng văn bản về nhân sự thiết định công việc;
- c) sử dụng các phương pháp thống kê để thẩm tra, khi thích hợp;
- d) thực hiện xác nhận linh kiện đầu tiên/ cuối cùng, khi có thể; khi thích hợp, linh kiện đầu tiên nên được lưu giữ để so sánh với linh kiện cuối cùng, khi thích hợp, linh kiện cuối cùng nên được lưu giữ để so sánh với linh kiện đầu tiên của lần chạy máy tiếp theo;
- e) lưu giữ các hồ sơ của phê duyệt quá trình và sản phẩm theo sau sự thiết định và xác nhận của linh kiện đầu tiên/ cuối cùng.

8.5.1.4 Kiểm tra xác nhận sau khi dừng vận hành

Tổ chức phải xác định và thực hiện những hành động cần thiết để đảm bảo sản phẩm đúng với các yêu cầu sau một khoảng thời gian dừng sản xuất theo kế hoạch không theo kế hoạch.

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025Aspose Pty Ltd.

8.5.1.5 Bảo dưỡng toàn diện

Tổ chức phải triển khai, áp dụng và duy trì một hệ thống bảo dưỡng toàn diện bằng văn bản.

Tối thiểu, hệ thống phải bao gồm những điều sau:

- a) nhận biết các thiết bị của quá trình cần thiết để tạo ra sản phẩm phù hợp ở mức sản sản lượng yêu cầu;
- b) sự sẵn có của các phụ tùng thay thế cho các thiết bị được nhận biết tại mục a);
- c) cung cấp nguồn lực cho bảo dưỡng máy móc thiết bị và cơ sở hạ tầng;
- d) bao gói và bảo quản thiết bị, công cụ và đồ gá;
- e) những yêu cầu riêng của khách hàng được áp dụng;
- f) các mục tiêu bảo dưỡng được văn bản hóa, ví dụ: OEE (tính hiệu lực của toàn bộ thiết bị), MTBF (thời gian trung bình giữa các hỏng hóc), MTTR (thời gian trung bình để sửa chữa), thước đo việc tuân thủ bảo dưỡng phòng ngừa. Việc thực hiện các mục tiêu bảo dưỡng phải là một đầu vào cho xem xét lãnh đạo (xem ISO 9001, mục 9.3);
- g) thường xuyên xem xét kế hoạch và các mục tiêu bảo dưỡng và một kế hoạch hành động để đưa ra hành động khắc phục khi mục tiêu không đạt được;
- h) sử dụng các phương pháp bảo dưỡng phòng ngừa;
- i) sử dụng các phương pháp bảo dưỡng dự báo, khi có thể;
- j) đại tu định kỳ.

8.5.1.6 Quản lý công cụ sản xuất, công cụ và thiết bị sản xuất, thử nghiệm và kiểm tra

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực cho thiết kế công cụ và đồ gá, gia công và các hoạt động kiểm tra xác nhận nguyên liệu cho sản xuất và dịch vụ và cho nguyên liệu dạng rời, khi có thể.

Tổ chức phải thiết lập và áp dụng một hệ thống cho việc quản lý công cụ sản xuất thuộc sở hữu của tổ chức hoặc của khách hàng, bao gồm:

- a) các trang bị và nhân lực của bảo dưỡng và sửa chữa;
- b) lưu trữ và phục hồi;
- c) thiết định (cài đặt);
- d) các chương trình thay thế công cụ với các công cụ kèm bên;
- e) tài liệu sửa đổi thiết kế công cụ, bao gồm cả mục thay đổi cấu tạo của sản phẩm;
- f) việc sửa đổi công cụ và sửa đổi tài liệu;
- g) nhận biết công cụ, như là số seri, số tài sản; tình trạng như là sản xuất, đáng sửa chữa hoặc bị loại bỏ; chủ sở hữu; và vị trí;

Tổ chức phải xác nhận rằng công cụ, thiết bị sản xuất, và thiết bị thử nghiệm/kiểm tra thuộc sở hữu của khách hàng phải được đánh dấu vĩnh viễn tại vị trí có thể nhìn thấy được sao cho sự sở hữu và việc sử dụng của mỗi hạng mục có thể được xác định.

Tổ chức phải áp dụng một hệ thống để theo dõi các hoạt động này nếu công việc được đưa ra bên ngoài.

8.5.1.7 Kế hoạch sản xuất

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản xuất được lên kế hoạch để đáp ứng đơn hàng/ nhu cầu của khách hàng như quản lý tinh gọn (JIT) và được hỗ trợ bởi hệ thống thông tin cho phép truy cập tới thông tin về sản xuất tại các giai đoạn quan trọng của quá trình và được điều chỉnh theo đơn đặt hàng.

Evaluation only.

Tổ chức phải bao gồm những thông tin của việc hoạch định có liên quan trong quá trình lập kế hoạch sản xuất, ví dụ, các đơn hàng của khách hàng, việc thực hiện giao hàng đúng hạn của nhà cung cấp, công suất, multi – part station, thời gian gia công, mức tồn kho, bảo dưỡng phòng ngừa, và hiệu chuẩn.

8.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Tổ chức phải sử dụng các biện pháp thích hợp để nhận biết đầu ra của quá trình khi cần thiết nhằm đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của các kết quả đầu ra đối với các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình cung cấp sản xuất và dịch vụ.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận dạng duy nhất của các kết quả đầu ra khi việc truy xét nguồn gốc là một yêu cầu, và phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản cần thiết để có thể truy xét được nguồn gốc.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Chú thích: tình trạng kiểm tra và thử nghiệm không được hiển thị bởi vị trí của sản phẩm trong lưu trình sản xuất trừ khi hiển nhiên được như vậy, chẳng hạn như nguyên liệu trong quá trình sản xuất được di chuyển tự động. Các giải pháp thay thế là được chấp nhận nếu tình trạng được nhận biết rõ ràng, được văn bản hóa, và đạt được những mục đích đã định.

8.5.2.1 Nhận biết và xác định nguồn gốc – bổ sung

Mục đích của truy tìm nguồn gốc là để hỗ trợ cho việc nhận biết của sự rõ ràng về điểm bắt đầu và điểm kết thúc mà có thể chứa đựng sự không phù hợp liên quan đến chất lượng và/hoặc an toàn của sản phẩm được tiếp nhận bởi khách hàng hoặc trong thị trường. Vì thế, tổ chức phải áp dụng các quá trình nhận biết và truy tìm nguồn gốc như mô tả dưới đây.

Tổ chức phải thực hiện phân tích các yêu cầu của hội bộ, của khách hàng và của luật định về truy tìm nguồn gốc với tất cả các sản phẩm ngành ô tô, bao gồm triển khai và vận hành hóa các kế hoạch truy tìm nguồn gốc trên cơ sở của mức độ của lỗi hoặc sự nghiêm trọng của các sai lỗi với nhân viên, khách hàng và người tiêu dùng. Những kế hoạch này phải xác định các hệ thống, các quá trình và các phương pháp truy tìm nguồn gốc thích hợp bằng sản phẩm, quá trình và địa điểm sản xuất mà:

- a) tạo khả năng cho tổ chức để nhận biết sản phẩm không phù hợp và/ hoặc sản phẩm bị nghi ngờ;
 - b) tạo khả năng cho tổ chức cách ly sản phẩm không phù hợp và/ hoặc sản phẩm bị nghi ngờ;
 - c) đảm bảo khả năng đáp ứng các yêu cầu về thời gian phức tạp của khách hàng và/hoặc của luật định;
 - d) đảm bảo các thông tin dạng văn bản được lưu giữ dưới dạng (điện tử, bản cứng bản sao) mà tạo khả năng cho tổ chức đáp ứng các yêu cầu về thời gian phức tạp;
 - e) đảm bảo nhận biết theo các seri của các sản phẩm riêng biệt, nếu được định rõ bởi các tiêu chuẩn của khách hàng hoặc luật định,
- đảm bảo các yêu cầu về nhận biết và truy tìm nguồn gốc được mở rộng tới các sản phẩm được cung cấp từ bên ngoài về các đặc tính quan trọng/ các đặc tính theo luật.

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

Tổ chức phải gìn giữ các tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài 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 và bảo quản tài sản của nhà cung cấp bên ngoài hoặc do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm và dịch vụ.

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

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài có thể bao gồm nguyên vật liệu, các thành phần, các công cụ và trang thiết bị, cơ sở, sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

8.5.4 Bảo toàn

Tổ chức phải bảo toàn các kết quả đầu ra trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, ở mức 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 truyền nhiễm, bao gói, lưu trữ, chuyển giao hoặc vận chuyển và bảo vệ.

8.5.4.1 Bảo toàn – bổ sung

Bảo quản phải bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát nhiễm bẩn, bao gói, lưu trữ, di chuyển hoặc vận chuyển, và bảo vệ.

Bảo toàn phải áp dụng với các nguyên liệu và các thành phần từ các nhà cung cấp bên ngoài và/ hoặc bên trong từ khâu tiếp nhận qua chế biến, kể cả gửi hàng và tới khi giao hàng cho khách hàng hoặc được chấp nhận bởi khách hàng.

Để phát hiện sự suy giảm về chất lượng, tổ chức phải đánh giá theo kế hoạch thích hợp về điều kiện của sản phẩm trong kho, nơi/ kiểu trữ hàng, và môi trường của kho.

Tổ chức phải sử dụng hệ thống quản lý tồn kho để tối ưu hóa thời gian quay vòng tồn kho và đảm bảo tính luân phiên của kho, như là “nhập trước - xuất trước” (FIFO).

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm hết hạn được kiểm soát theo cách tương tự như sản phẩm không phù hợp. Tổ chức phải tuân theo các yêu cầu về bảo toàn, bao gói, xếp dỡ và nhãn mác được khách hàng đưa ra.

8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng

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

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

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

CHÚ THÍCH: Chú ý các hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo quy định bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng cũng như dịch vụ bảo trì, và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng

8.5.5.1 Thông tin phản hồi từ dịch vụ

Tổ chức phải đảm bảo rằng một quá trình trao đổi thông tin về các vấn đề liên quan của dịch vụ tới các hoạt động sản xuất, xếp dỡ nguyên liệu, giao nhận, chế tạo, và các hoạt động thiết kế được thiết lập, áp dụng và được duy trì.

Chú thích 1 Mục đích bổ sung “các vấn đề liên quan của dịch vụ” vào điều khoản phụ này là để đảm bảo rằng tổ chức nhận biết được (các) sản phẩm và (các) nguyên liệu không phù hợp có thể được nhận biết tại cơ sở của khách hàng hoặc tại thị trường.

Chú thích 2 “các vấn đề liên quan của dịch vụ” nên bao gồm các kết quả của việc phân tích thử nghiệm lỗi thị trường (xem 10.2.6) khi thích hợp.

8.5.5.2 Thỏa thuận về dịch vụ với khách hàng

Khi có thỏa thuận về dịch vụ với khách hàng, tổ chức phải:

- a) xác nhận rằng các trung tâm dịch vụ tương ứng tuân theo các yêu cầu được áp dụng;
- b) xác nhận tính hiệu lực của bất cứ công cụ hoặc thiết bị đo lường có mục đích đặc biệt nào;
- c) đảm bảo rằng tất cả nhân lực dành cho dịch vụ được đào tạo theo các yêu cầu xác định.

8.5.6 Kiểm soát các thay đổi

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát những thay đổi đối với việc sản xuất hay cung cấp dịch vụ, với mức độ cần thiết để đảm bảo liên tục sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin dạng văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, những người cho phép thay đổi, và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025Aspose Pty Ltd.

8.5.6.1 Kiểm soát các thay đổi – bổ sung

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản để kiểm soát và phản ứng với các thay đổi tác động tới việc tạo sản phẩm. Những ảnh hưởng của bất cứ thay đổi nào, bao gồm những thay đổi gây ra bởi tổ chức, bởi khách hàng hay bất cứ nhà cung cấp nào, phải bị đánh giá.

Tổ chức phải:

- a) xác định các hoạt động thẩm tra và xác nhận để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu của khách hàng;
- b) xác nhận các thay đổi trước khi áp dụng;
- c) văn bản hóa bằng chứng của phân tích rủi ro liên quan;
- d) lưu giữ hồ sơ thẩm tra và xác nhận.

Các thay đổi, bao gồm những thứ được tạo ra tại nhà cung cấp, nên yêu cầu sản xuất thử cho việc thẩm tra những thay đổi (như thay đổi thiết kế linh kiện, thay đổi địa điểm sản xuất, hoặc quá trình sản xuất) để xác nhận tác động của bất cứ thay đổi nào tới quá trình sản xuất.

Khi được yêu cầu bởi khách hàng, tổ chức phải:

- a) thông báo tới khách hàng về mọi thay đổi được lên kế hoạch về việc tạo sản phẩm sau lần phê duyệt sản phẩm gần nhất;
- b) có được phê duyệt bằng văn bản, trước khi áp dụng thay đổi;
- c) hoàn tất các thẩm tra bổ sung hoặc những yêu cầu được xác định, như là sản xuất thử và xác nhận sản phẩm mới

8.5.6.1.1 Thay đổi tạm thời về kiểm soát quá trình

Tổ chức phải nhận biết, văn bản hóa và duy trì một danh sách các điểm kiểm soát quá trình, kể cả thiết bị kiểm tra, đo lường, thử nghiệm và thiết bị phòng lỗi, mà bao gồm các phương pháp kiểm soát quá trình ban đầu và các phương pháp cập nhật hoặc thay thế được duyệt.

Tổ chức phải văn bản hóa quá trình quản lý việc sử dụng các phương pháp kiểm soát thay thế. Tổ chức phải đưa vào quá trình này, dựa trên phân tích rủi ro (Như là FMEA), mức độ nghiêm trọng, để có được các phê duyệt nội bộ trước khi áp dụng phương pháp kiểm soát thay thế vào sản xuất.

Trước khi xuất đi sản phẩm được kiểm tra và thử nghiệm bằng phương pháp thay thế, nếu được yêu cầu, tổ chức phải có được phê duyệt từ (các) khách hàng. Tổ chức phải duy trì và định kỳ xem xét danh sách các phương pháp kiểm soát quá trình thay thế đã được duyệt mà được tham chiếu trong kế hoạch kiểm soát.

Các hướng dẫn công việc tiêu chuẩn phải sẵn có cho mỗi phương pháp kiểm soát quá trình thay thế. Tổ chức phải xem xét hoạt động của các kiểm soát quá trình thay thế trên cơ sở hàng ngày, là tối thiểu, để xác nhận việc áp dụng công việc tiêu chuẩn với mục đích để quay trở lại quá trình tiêu chuẩn như đã xác định trong kế hoạch kiểm soát càng nhanh càng tốt. Các phương pháp ví dụ bao gồm nhưng không giới hạn như dưới đây:

- a) đánh giá tập trung vào chất lượng hàng ngày (vd., đánh giá quá trình được phân lớp, khi có thể);
- b) các cuộc họp làm việc hàng ngày

Tái khởi động việc kiểm tra xác nhận được văn bản hóa trong khoảng thời gian xác định dựa trên mức độ nghiêm trọng và xác nhận rằng tất cả các đặc trưng của thiết bị phòng lỗi và của quá trình được phục hồi thực sự.

Tổ chức phải áp dụng việc truy tìm nguồn gốc của tất cả sản phẩm được tạo ra trong khi bất cứ thiết bị kiểm soát quá trình thay thế hoặc các quá trình thay thế nào được sử dụng (vd., xác nhận và lưu giữ linh kiện đầu tiên và linh kiện cuối cùng của mọi ca sản xuất)

8.6 Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải thực hiện các bố trí được hoạch định ở các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.

Việc chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng sẽ không được tiến hành cho đến khi các bố trí đã được lập kế hoạch được hoàn thành một cách thỏa đáng, trừ trường hợp được phê duyệt của cấp có thẩm quyền liên quan và, khi thích hợp, bởi khách hàng.

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin dạng văn bản về việc chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ.

Các thông tin dạng văn bản bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận;
- b) truy xuất nguồn gốc đến (những) người cho phép chuyển giao.

8.6.1 Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ - bổ sung

Tổ chức phải đảm bảo rằng các sắp xếp được lên kế hoạch để xác nhận rằng những yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ được đáp ứng, chứa đựng kế hoạch kiểm soát và được văn bản hóa như đã xác định trong kế hoạch kiểm soát (xem phụ lục A).

Tổ chức phải đảm bảo rằng các sắp xếp được lên kế hoạch cho lần chuyển giao sản phẩm và dịch vụ đầu tiên chứa đựng toàn bộ phê duyệt của sản phẩm hoặc dịch vụ.
Tổ chức phải đảm bảo rằng phê duyệt của sản phẩm hoặc dịch vụ được kèm cùng với các thay đổi theo lần chuyển giao đầu tiên, theo ISO 9001, mục 8.5.6.

8.6.2 Kiểm tra tổng thể và thử nghiệm tính năng

Kiểm tra tổng thể và xác nhận tính năng theo các tiêu chuẩn nguyên liệu và tiêu chuẩn vận hành của khách hàng phải được thực hiện với từng sản phẩm được xác định trong các kế hoạch kiểm soát. Kết quả phải luôn sẵn có cho xem xét của khách hàng.

Chú thích 1 kiểm tra tổng thể là đo lường toàn bộ tất cả các kích thước của sản phẩm thể hiện trên (các) hồ sơ bản vẽ

Chú thích 2 Tần suất kiểm tra tổng thể được xác định bởi khách hàng

8.6.3 Các hạng mục ngoại quan

Các linh kiện sản xuất của tổ chức được chỉ thị của khách hàng về “các hạng mục ngoại quan”, tổ chức phải cung cấp như những yêu cầu dưới đây:

- a) những nguồn lực thích hợp, bao gồm ánh sáng, để đánh giá;
- b) các mẫu chuẩn về màu sắc, độ hạt, độ bóng, phát sáng kim loại, bề mặt, sự phân biệt về hình ảnh, và công nghệ cảm quan, khi thích hợp;
- c) duy trì và kiểm soát các mẫu chuẩn và thiết bị đánh giá ngoại quan;
- d) xác nhận rằng nhân sự thực hiện đánh giá ngoại quan là có năng lực và trình độ để thực hiện.

8.6.4 Xác nhận và chấp nhận về sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài

Tổ chức phải có một quá trình để đảm bảo chất của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài bằng cách sử dụng một trong những phương pháp sau đây:

- a) tổ chức tiếp nhận và đánh giá dữ liệu thống kê được cung cấp bởi nhà cung cấp;
- b) chịu sự kiểm tra và/ hoặc thử nghiệm, như lấy mẫu ngẫu nhiên;
- c) đánh giá bên thứ hai hoặc bên thứ 3 hoặc đánh giá tại cơ sở nhà cung cấp kết hợp với các hồ sơ được chấp nhận về sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm được chuyển giao;
- d) đánh giá liên tục bởi phòng thử nghiệm được chỉ định;
- e) phương pháp khác được đồng ý với khách hàng.

Evaluation only.
Created with Aspose Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.6.5 Sự phù hợp với luật định và chế định

Trước khi chuyển giao sản phẩm được cung cấp từ bên ngoài vào dây chuyền sản xuất của mình, tổ chức phải xác nhận và có thể cung cấp bằng chứng là các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài tuân theo những yêu cầu mới nhất của luật định, chế định và những yêu cầu khác tại quốc gia mà chúng được chế tạo và tại các quốc gia nơi đến được khách hàng xác định, nếu được cung cấp.

8.6.6 Tiêu chí chấp nhận

Tiêu chí chấp nhận phải được xác định bởi tổ chức và, khi thích hợp hoặc được yêu cầu, được phê duyệt bởi khách hàng. Về lấy mẫu dữ liệu định tính, mức chấp nhận phải là không sai lỗi (xem 9.1.1.1).

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

8.7.1 Tổ chức phải đảm bảo rằng các kết quả đầu ra không phù hợp với yêu cầu được nhận biết và được kiểm soát để ngăn ngừa việc sử dụng hoặc việc chuyển giao không mong muốn.

Tổ chức phải có hành động thích hợp dựa trên bản chất của sự không phù hợp và ảnh hưởng của nó đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Điều này cũng phải áp dụng đối với các sản phẩm và dịch vụ không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao sản phẩm, trong hoặc sau khi thực hiện dịch vụ.

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

- a) khắc phục;
- b) phân tách, lưu giữ, trả lại hoặc đình chỉ việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông tin đến khách hàng;
- d) được cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

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

8.7.1.1 Sự cho phép nhân nhượng của khách hàng

Tổ chức phải có được sự nhân nhượng hoặc cho phép sai lệch của khách hàng trước khi có những xử lý nào hơn mỗi khi sản phẩm hoặc quá trình sản xuất sai khác so với thứ được phê duyệt hiện thời.

Tổ chức phải có được sự cho phép của khách hàng trước khi có những xử lý nào hơn về “sử dụng như là” và quyết định làm lại của sản phẩm không phù hợp. Nếu linh kiện phụ được tái sử dụng, sự tái sử dụng linh kiện phụ đó phải được trao đổi rõ ràng với khách hàng trong một sự cho phép có nhân nhượng hoặc cho phép sai lệch.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về ngày hết hạn hoặc hồ sơ của sự nhân nhượng về chất lượng. Tổ chức cũng phải đảm bảo tuân thủ với các tiêu chuẩn kỹ thuật và các yêu cầu gốc hay được thay thế khi sự cho phép hết hạn. Nguyên liệu được giao dưới sự nhân nhượng phải được nhận biết trên mỗi vật chứa đựng (điều này áp dụng tương đương với sản phẩm đặt mua) Tổ chức phải phê duyệt bất cứ yêu cầu nào từ nhà cung cấp trước khi đệ trình tới khách hàng.

8.7.1.2 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp – quá trình được chỉ định bởi khách hàng

Tổ chức phải tuân theo các kiểm soát được chỉ định bởi khách hàng với (các) sản phẩm không phù hợp.

8.7.1.3 Kiểm soát sản phẩm bị nghi ngờ

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm ở tình trạng không được nhận biết hoặc bị nghi ngờ phải được phân loại và kiểm soát như sản phẩm không phù hợp. Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả nhân sự sản xuất thích hợp nhận được đào tạo về việc ngăn chặn sản phẩm bị nghi ngờ và không phù hợp.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

8.7.1.4 Kiểm soát sản phẩm bị làm lại (rework)

Tổ chức phải sử dụng phương pháp phân tích rủi ro (như là FMEA) để đánh giá rủi ro trong quá trình làm lại trước khi quyết định làm lại sản phẩm. Nếu được yêu cầu bởi khách hàng, tổ chức phải có được sự phê duyệt từ khách hàng trước khi bắt đầu làm lại sản phẩm.

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản về xác nhận làm lại theo kế hoạch kiểm soát hoặc thông tin dạng văn bản tương ứng nào khác để xác nhận việc tuân thủ với tiêu chuẩn kỹ thuật gốc.

Các hướng dẫn cho việc tháo rời hoặc làm lại, bao gồm những yêu cầu tái kiểm tra và truy tìm nguồn gốc, phải truy cập được và được sử dụng bởi nhân sự thích hợp.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về việc xử lý của sản phẩm được làm lại bao gồm chất lượng, sự xử lý, ngày xử lý, và thông tin truy tìm nguồn gốc được áp dụng.

8.7.1.5 Kiểm soát sản phẩm được sửa chữa (repair)

Tổ chức phải áp dụng phương pháp đánh giá rủi ro (như là FMEA) để đánh giá rủi ro trong quá trình sửa chữa trước khi quyết định sửa sản phẩm. Tổ chức phải có được phê duyệt từ khách hàng trước khi bắt đầu sửa sản phẩm.

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản để xác nhận việc sửa chữa theo đúng kế hoạch kiểm soát hoặc các thông tin dạng văn bản có liên quan khác.

Các hướng dẫn cho việc tháo rời hoặc sửa chữa, bao gồm những yêu cầu tái kiểm tra và truy tìm nguồn gốc, phải truy cập được và được sử dụng bởi nhân sự thích hợp.

Tổ chức phải có được một sự cho phép của khách hàng bằng văn bản về sự nhân nhượng với sản phẩm được sửa chữa.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về việc xử lý của sản phẩm được sửa chữa bao gồm chất lượng, sự xử lý, ngày xử lý, và thông tin truy tìm nguồn gốc được áp dụng.

8.7.1.6 Thông báo khách hàng

Tổ chức phải thông báo cho (các) khách hàng ngay lập tức khi sản phẩm không phù hợp đã được chuyển giao. Trao đổi thông tin đầu tiên phải được theo sau với tài liệu chi tiết về sự kiện diễn ra.

8.7.1.7 Xử lý sản phẩm không phù hợp

Tổ chức phải có quá trình bằng văn bản cho việc xử lý sản phẩm không phù hợp không thuộc đối tượng làm lại hoặc sửa chữa. Với sản phẩm không đáp ứng yêu cầu, tổ chức phải xác nhận rằng sản phẩm bị loại bỏ phải được làm cho không thể sử dụng được trước khi vứt bỏ.

Tổ chức không được chuyển đổi sản phẩm không phù hợp sang dạng dịch vụ hay dạng sử dụng khác mà không có sự phê duyệt trước đó của khách hàng.

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

- a) mô tả sự không phù hợp;
- b) mô tả các hành động được tiến hành;
- c) mô tả tất cả trường hợp nhân nhượng;
- d) xác định thẩm quyền quyết định các hành động liên quan đến sự không phù hợp.

9 Đánh giá kết quả hoạt động

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

9.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định:

- a) điều gì cần phải được theo dõi và đo lường;
- b) các phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá cần thiết để đảm bảo có được các kết quả hợp lệ;
- c) khi nào thực hiện theo dõi và đo lường;
- d) khi nào phải phân tích và đánh giá các kết quả từ hoạt động theo dõi và đo lường

Tổ chức phải đánh giá kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin dạng văn bản thích hợp như là bằng chứng của các kết quả trên.

9.1.1.1 Theo dõi và đo lường quá trình sản xuất

Tổ chức phải thực hiện nghiên cứu quá trình với tất cả các quá trình sản xuất mới (bao gồm lắp ráp và các quá trình tiếp theo) để xác nhận năng lực của quá trình và để cung cấp đầu vào bổ sung cho kiểm soát quá trình, bao gồm cả các đặc tính quan trọng.

Chú thích: Với một vài quá trình sản xuất, không thể chứng tỏ việc đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm thông qua năng lực của quá trình. Với các quá trình như vậy, các phương pháp thay thế như là sự tuân thủ yêu cầu theo lô có thể được áp dụng.

Tổ chức phải duy trì năng lực của quá trình sản xuất hoặc kết quả thực hiện khi được chỉ rõ bởi các yêu cầu của quá trình phê duyệt sản phẩm của khách hàng. Tổ chức phải xác nhận rằng lưu đồ các quá trình, PFMEA, và kế hoạch kiểm soát được áp dụng, bao gồm việc gắn với:

- a) các kỹ thuật đo lường;
- b) kế hoạch lấy mẫu;
- c) tiêu chí chấp nhận;
- d) những hồ sơ đo lường và/hoặc kết quả thử nghiệm thực tế về dữ liệu biến thiên;
- e) các kế hoạch ứng phó và quá trình kêu gọi sự trợ giúp (escalation process) khi tiêu chí chấp nhận không được đáp ứng.

Các sự kiện đáng chú ý, như là thay đổi công cụ hoặc sửa máy phải được ghi lại và lưu giữ như các thông tin được văn bản hóa.

Tổ chức phải đề xướng một kế hoạch ứng phó được chỉ ra trong kế hoạch kiểm soát và đánh giá tác động lên sự đáp ứng các tiêu chuẩn của các đặc tính thiếu năng lực hoặc không ổn định. Những kế hoạch ứng phó này phải bao gồm việc ngăn chặn sản phẩm và kiểm tra 100% khi thích hợp. Một kế hoạch hành động khắc phục phải được triển khai và áp dụng bởi tổ chức chỉ ra các hành động cụ thể, thời gian, và các trách nhiệm được phân công để đảm bảo rằng quá trình trở nên ổn định và có năng lực. Các kế hoạch phải được xem xét và phê duyệt bởi khách hàng, khi được yêu cầu.

9.1.1.2 Nhận biết các công cụ thống kê

Tổ chức phải xác định sử dụng thích hợp các công cụ thống kê. Tổ chức phải xác nhận rằng các công cụ thống kê thích hợp được bao gồm như là một phần của kế hoạch chất lượng (hoặc tương đương) và bao gồm trong phân tích rủi ro của thiết kế (như là DFMEA) (khi có thể), phân tích rủi ro của quá trình (như là PFMEA), và kế hoạch kiểm soát.

Evaluation only.

9.1.2.3 Áp dụng các khái niệm thống kê

Các khái niệm thống kê, như là sự biến động, trong kiểm soát (ổn định), năng lực của quá trình, và hậu quả của điều chỉnh quá, phải được hiểu và sử dụng bởi các nhân viên liên quan đến thu thập, phân tích, và quản lý dữ liệu thống kê

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.

Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

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

CHÚ THÍCH: Ví dụ về hoạt động theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm khảo sát khách hàng, phản hồi của khách hàng về các sản phẩm và dịch vụ cung cấp, các cuộc họp với khách hàng, phân tích thị phần, thăm hỏi, yêu cầu bảo hành và các báo cáo của đại lý.

9.1.2.1 Sự thỏa mãn của khách hàng – bổ sung

Sự thỏa mãn của khách hàng với tổ chức phải được theo dõi thông qua đánh giá liên tục các chỉ số thực hiện của bên trong và bên ngoài để đảm bảo tuân thủ với yêu cầu của sản phẩm và quá trình và các yêu cầu khác của khách hàng.

Các chỉ số thực hiện phải dựa trên các bằng chứng khách quan và bao gồm nhưng không giới hạn với các chỉ số sau:

- a) thực hiện chất lượng của các linh kiện được giao;
- b) sự định trệ của khách hàng;
- c) hàng bị trả lại, triệu hồi và bảo hành (khi có thể);
- d) thực hiện kế hoạch giao hàng (bao gồm các sự kiện xảy ra phát sinh chi phí do giao hàng)
- e) các thông báo của khách hàng liên quan tới các vấn đề chất lượng hoặc giao hàng, bao gồm tình trạng đặc biệt.

Tổ chức phải theo dõi việc thực hiện của các quá trình để chứng tỏ sự tuân thủ với các yêu cầu của khách hàng về chất lượng sản phẩm và hiệu quả của các quá trình. Việc theo dõi phải bao gồm việc xem xét dữ liệu thực hiện của khách hàng bao gồm cổng thông tin của khách hàng trên mạng và các thẻ điểm của khách hàng, khi được cung cấp.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

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

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

- a) sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ;
- b) mức độ hài lòng của khách hàng;
- c) kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) liệu rằng việc hoạch định đã được thực hiện có hiệu lực;
- e) tính hiệu lực của các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- f) Kết quả hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài;
- g) nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

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

9.1.3.1 Sự ưu tiên

Các xu hướng về chất lượng và việc thực hiện điều hành phải được so sánh với việc nhắm tới các mục tiêu và dẫn tới hành động để hỗ trợ sự ưu tiên của các hành động về cải tiến sự thỏa mãn của khách hàng.

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Tổ chức phải thực hiện việc đánh giá nội bộ định kỳ như đã hoạch định để cung cấp thông tin về hệ thống quản lý chất lượng có:

- a) phù hợp với:
 - 1] các yêu cầu của tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng;
 - 2] các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này;

a) được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực;

9.2.2 Tổ chức phải:

- a) lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì một (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu hoạch định và báo cáo, có xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình có liên quan, sự thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức, và các kết quả đánh giá trước đó;
- b) xác định chuẩn mực và phạm vi cho mỗi lần đánh giá;
- c) việc lựa chọn các đánh giá viên và thực hiện đánh giá phải đảm bảo tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo đến cấp quản lý liên quan;
- e) tiến hành không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục thích hợp;
- f) lưu giữ lại thông tin dạng văn bản như bằng chứng của việc thực hiện các chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá.

9.2.2.1 Chương trình đánh giá nội bộ

Tổ chức phải có một quá trình đánh giá nội bộ bằng văn bản. Quá trình phải bao gồm việc triển khai và áp dụng của một chương trình đánh giá nội bộ bao trùm toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng bao gồm đánh giá hệ thống quản lý chất lượng, đánh giá quá trình sản xuất, và đánh giá sản phẩm.

Chương trình đánh giá phải được ưu tiên dựa trên rủi ro, các xu hướng thực hiện của bên trong và bên ngoài, tầm quan trọng của (các) quá trình.

Khi tổ chức chịu trách nhiệm cho thiết kế và phát triển phần mềm, tổ chức phải bao gồm đánh giá khả năng phát triển phần mềm trong chương trình đánh giá nội bộ của mình.

Tần suất của các cuộc đánh giá phải được xem xét và, khi thích hợp, được điều chỉnh dựa trên việc diễn ra thay đổi của các quá trình, sự không phù hợp của bên trong và bên ngoài, và/ hoặc khiếu nại của khách hàng. Tính hiệu lực của chương trình đánh giá phải được xem xét như là một phần của xem xét lãnh đạo.

9.2.2.2 Đánh giá hệ thống quản lý chất lượng

Tổ chức phải đánh giá tất cả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng qua mỗi chu kỳ ba năm, theo một chương trình đánh giá hàng năm, sử dụng cách tiếp cận theo quá trình để xác nhận sự phù hợp với tiêu chuẩn này. Kết hợp với những đánh giá này, tổ chức phải lấy mẫu đánh giá về việc áp dụng có hiệu lực các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng riêng của khách hàng.

9.2.2.3 Đánh giá quá trình sản xuất

Tổ chức phải đánh giá tất cả các quá trình sản xuất qua mỗi chu kỳ ba năm để xác định tính hiệu lực và hiệu quả của chúng bằng việc sử dụng cách tiếp cận theo yêu cầu riêng của khách hàng để đánh giá quá trình. Khi không được xác định bởi khách hàng, tổ chức phải xác định các tiếp cận được sử dụng. Trong mỗi chương trình đánh giá, mỗi quá trình sản xuất phải được đánh giá trên tất cả các ca sản xuất, bao gồm việc lấy mẫu thích hợp khi giao ca.

Đánh giá quá trình sản xuất phải bao gồm một đánh giá về hiệu lực áp dụng của phân tích rủi ro của quá trình (như là PFMEA), kế hoạch kiểm soát và các tài liệu liên quan.

9.2.2.4 Đánh giá sản phẩm

Tổ chức phải đánh giá sản phẩm bằng việc sử dụng cách tiếp cận được yêu cầu riêng bởi khách hàng tại các giai đoạn thích hợp của sản xuất và giao hàng để xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu đã định. Khi không được xác định bởi khách hàng, tổ chức phải xác định cách tiếp cận để sử dụng.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét định kỳ hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức để đảm bảo tính liên tục phù hợp, thỏa đáng, hiệu lực và liên kết với định hướng chiến lược của tổ chức.

9.3.1.1 Xem xét của lãnh đạo – bổ sung

Xem xét của lãnh đạo phải được thực hiện ít nhất là hàng năm. Tần suất của (các) xem xét của lãnh đạo phải được tăng lên dựa vào rủi ro đối với sự tuân thủ với các yêu cầu của khách hàng xuất phát từ những thay đổi của bên trong và bên ngoài tác động đến hệ thống quản lý chất lượng và các vấn đề liên quan.

9.3.2 Đầu vào của xem xét lãnh đạo

Việc xem xét của lãnh đạo phải được lập kế hoạch và được thực hiện:

- a) tình trạng của các hành động từ lần xem xét trước;
- b) các thay đổi bên trong và bên ngoài có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- c) thông tin về kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các xu hướng về:

- 1] sự hài lòng của khách hàng và phản hồi từ các bên quan tâm;
 - 2] mức độ mà các mục tiêu chất lượng đã đạt được,
 - 3] kết quả hoạt động và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ,
 - 4] sự không phù hợp và các hành động khắc phục;
 - 5] các kết quả theo dõi và đo lường;
 - 6] các kết quả đánh giá;
 - 7] kết quả hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài;
- a) sự đầy đủ các nguồn lực;
 - b) tính hiệu lực của các hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 6.1);
 - c) các cơ hội cải tiến.

9.3.2.1 Đầu vào của xem xét lãnh đạo – bổ sung

Đầu vào của xem xét lãnh đạo phải bao gồm:

- a) chi phí chất lượng kém (chi phí của sự không phù hợp của bên trong và bên ngoài);
- b) đo lường hiệu lực của quá trình;
- c) đo lường hiệu quả của các quá trình sản xuất khi có thể;
- d) việc thực hiện sản phẩm;
- e) đánh giá tính khả thi của sản xuất được thực hiện với các thay đổi của hoạt động hiện tại và với trang bị mới và sản phẩm mới;
- f) sự thỏa mãn của khách hàng (xem ISO 9001, mục 9.1.2);
- g) Xem xét việc thực hiện các mục tiêu của bảo dưỡng;
- h) Việc thực hiện bảo hành (khi có thể);
- i) Xem xét các thẻ điểm của khách hàng (khi có thể);
- j) Sự nhận biết các dạng lỗi thị trường tiềm ẩn được nhận biết qua phân tích rủi ro (như là FMEA);
- k) Các dạng lỗi thị trường thực tế và tác động của chúng tới an toàn và môi trường.
- l) Tổng hợp các kết quả đo lường tại các giai đoạn thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình, khi thích hợp

9.3.3 Đầu ra của xem xét lãnh đạo

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

- a) các cơ hội cải tiến;
- b) bất kỳ nhu cầu thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng;
- c) các nhu cầu nguồn lực.

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

9.3.3.1 Đầu ra của xem xét lãnh đạo – bổ sung

Lãnh đạo cao nhất phải văn bản hóa và thực hiện các kế hoạch hành động khi các mục tiêu thực hiện của khách hàng không được đáp ứng.

10 Cải tiến

10.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

Các điều này phải bao gồm:

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

CHÚ THÍCH: Ví dụ về sự cải tiến có thể bao gồm khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tái cấu trúc tổ chức.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Khi sự không phù hợp xảy ra, kể cả phát sinh từ các khiếu nại, tổ chức phải:

a) Khi thích hợp, xử lý sự không phù hợp:

1] thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;

2] giải quyết các hậu quả;

a) đánh giá nhu cầu thực hiện hành động để loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp, để không tái diễn hoặc xảy ra nơi khác, bằng cách:

1] xem xét và phân tích sự không phù hợp;

2] xác định các nguyên nhân của sự không phù hợp;

3] xác định xem liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hay không, hoặc có thể tiềm ẩn xảy ra;

a) thực hiện bất kỳ hành động nào cần thiết;

b) xem xét tính hiệu lực của bất kỳ hành động khắc phục được thực hiện;

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

d) Tạo sự thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, nếu cần thiết.

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

10.2.2 Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin dạng văn bản như bằng chứng về:

a) bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo được thực hiện; các kết quả của mọi hành động khắc phục.

10.2.3 Giải quyết vấn đề

Tổ chức phải có một (những) quá trình bằng văn bản cho giải quyết vấn đề bao gồm:

- a) xác định các cách tiếp cận cho các loại hình và mức độ đa dạng của các vấn đề (vd., phát triển sản phẩm mới, các vấn đề sản xuất hiện hành, các lỗi thị trường, và các phát hiện đánh giá);
- b) sự ngăn chặn, các hành động tạm thời, và các hành động có liên quan cho việc kiểm soát các đầu ra không phù hợp (xem ISO 9001, mục 8.7);
- c) phân tích nguyên nhân gốc rễ, phương pháp luận được sử dụng, sự phân tích, và các kết quả;
- d) việc áp dụng một cách hệ thống các hành động khắc phục, bao gồm việc xem xét tác động tới các quá trình và sản phẩm tương tự;
- e) xác nhận tính hiệu lực của các hành động khắc phục được thực hiện;
- f) thực hiện xem xét, khi cần thiết, cập nhật thông tin dạng văn bản thích hợp (vd., PFMEA, kế hoạch kiểm soát).

Khi khách hàng có các quá trình, các công cụ, hoặc hệ thống được chỉ định cho giải quyết vấn đề, tổ chức phải sử dụng các quá trình, các công cụ, hoặc hệ thống này trừ khi có phê duyệt nào khác bởi khách hàng.

10.2.4 Phòng lỗi

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản để xác định việc sử dụng các phương pháp phòng lỗi thích hợp. Các chi tiết của phương pháp được sử dụng phải được văn bản hóa trong phân tích rủi ro của quá trình (như là PFMEA) và tần suất thử nghiệm phải được văn bản hóa trong kế hoạch kiểm soát.

Quá trình phải bao gồm việc thử nghiệm các thiết bị phòng lỗi cho dạng lỗi hoặc lỗi được mô phỏng. Các hồ sơ phải được duy trì. Linh kiện tham gia thử nghiệm, khi được sử dụng, phải được nhận biết, được kiểm soát, được xác nhận, và được hiệu chuẩn khi có thể. Các dạng hỏng của thiết bị phòng lỗi phải có kế hoạch ứng phó

10.2.5 Hệ thống quản lý bảo hành

Khi tổ chức được yêu cầu cung cấp bảo hành cho sản phẩm của mình, tổ chức phải áp dụng một quá trình quản lý bảo hành. Tổ chức phải bao gồm trong quá trình một phương pháp cho phân tích linh kiện bảo hành. Khi được chỉ định bởi khách hàng, tổ chức phải áp dụng quá trình quản lý bảo hành được yêu cầu.

10.2.6 Khiếu nại của khách hàng và phân tích thử nghiệm lỗi thị trường

Tổ chức phải tiến hành phân tích về khiếu của khách hàng và lỗi thị trường, bao gồm hàng bị trả lại, và phải xúc tiến giải quyết vấn đề và hành động khắc phục để ngăn ngừa sự tái diễn. Khi được yêu cầu bởi khách hàng, điều này phải bao gồm việc phân tích sự tương tác phần mềm nhúng của sản phẩm trong phạm vi hệ thống sản phẩm cuối của khách hàng.

10.3 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục sự phù hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức phải xem xét các kết quả phân tích và đánh giá, và các kết quả đầu ra từ xem xét của lãnh đạo, để xác định xem có nhu cầu hay cơ hội nào phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

10.3.1 Cải tiến liên tục – bổ sung

Tổ chức phải có một quá trình bằng văn bản cho cải tiến liên tục. Tổ chức phải bao gồm trong quá trình này những điều sau đây:

- a) nhận biết phương pháp được sử dụng các mục tiêu, sự đo lường, tính hiệu lực, và thông tin dạng văn bản;
- b) một kế hoạch hàng động của cải tiến quá trình sản xuất tập trung vào giảm biến động và lãng phí của quá trình;
- c) phân tích rủi ro (như là FMEA).


Ghi chú: Cải tiến liên tục được áp dụng ngay khi các quá trình sản xuất có năng lực và ổn định hoặc khi đặc tính của sản phẩm có thể dự đoán và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

IATF 16949:2016 Frequently Asked Questions (FAQs) & Sanctioned Interpretations(SI) - Các câu hỏi thường gặp và Diễn giải được chấp thuận

<https://www.iatfglobaloversight.org/iatf-169492016/iatf-169492016-faqs/>

→ iatfglobaloversight.org/iatf-169492016/iatf-169492016-faqs/

ops | Gmail | Google Dịch | TOOLS | SFCs | PES | EHS | PORTAL | PLM | User Login | Home Page | BOM & CancelOrder | EMS

 International Automotive Task Force

Statistics | **IATF 16949:2016** | Rules 5th Edition | Rules 6th Edition | IATF CB Communiqués | IATF Stakeholder Communiqués | OEM

About

IATF 16949:2016 FAQs

IATF 16949:2016 SIs

ISO/IATF Press Release

IATF 16949 Stakeholder Meeting

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3. Copyright 2004-2025 Aspose Pty Ltd.

2016 Frequently Asked Questions (FAQs)

Published FAQs are not available, the published English versions of the translated FAQs are published

Castilian Spanish

[IATF 16949:2016 Frequently Asked Questions \(FAQs\) – FAQ 29 revised and reissued in May 2022](#)

Czech

[IATF 16949:2016 Frequently Asked Questions \(FAQs\) – FAQ 29 revised and reissued in May 2022](#)

English

[IATF 16949:2016 Frequently Asked Questions \(FAQs\) – FAQ 29 revised and reissued in May 2022](#)

Q & A

Evaluation only.

Created with Aspose.Slides for .NET Standard 2.0 25.3.
Copyright 2004-2025Aspose Pty Ltd.