

NHẬN THỨC DIỄN GIẢI



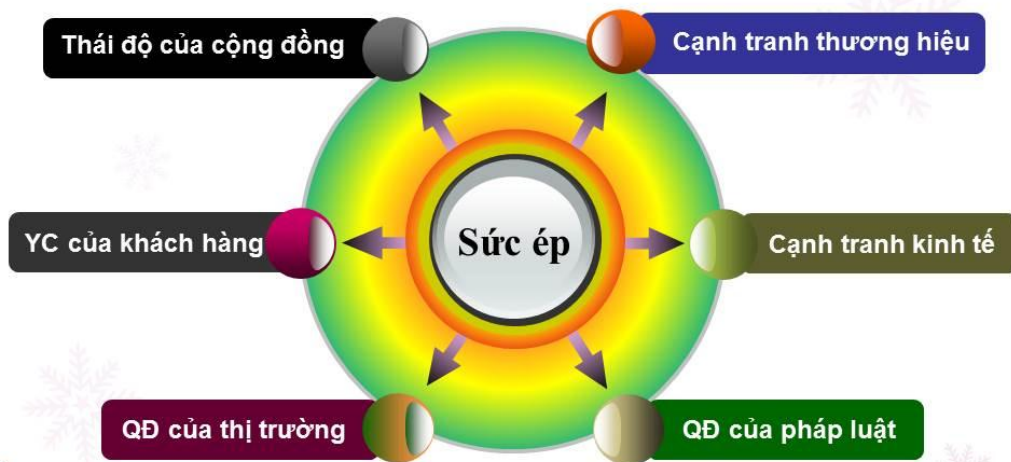
HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ISO 9001:2015







KHÁI QUÁT CHUNG VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ





Tồn tại và
phát triển

Bán được
hàng hóa
/Dịch vụ

Đáp ứng các
yêu cầu
của khách hàng



CÁC ĐỊNH NGHĨA

Chất lượng là mức độ mà một tập hợp các đặc tính
vốn có nhằm **đáp ứng các yêu cầu.**

ISO 9000:2015





CÁC ĐỊNH NGHĨA

**HỆ THỐNG
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
QUALITY MANAGANAMENT
SYSTEM**



Tập hợp các yếu tố có liên quan và tương tác để định hướng và kiểm soát một tổ chức về chất lượng



ISO LÀ GÌ?



- ❖ Là tên của một tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa.
- ❖ Là một tổ chức phi chính phủ lớn nhất trên thế giới.
- ❖ Ra đời và hoạt động từ 23/2/1947.
- ❖ Trụ sở chính đặt tại Geneve - Thụy Sĩ
- ❖ Tên gọi đầy đủ là:

**INTERNATIONAL ORGANIZATION
FOR STANDARDIZATION**

9000/14000...: Số hiệu của tiêu chuẩn



LỊCH SỬ BỘ TC ISO 9000

- 1972 - Hệ thống đảm bảo chất lượng dành cho các nhà thầu về quốc phòng BS 4778, BS 4891
- 1979 BS 5750
- 1987 ISO 9000
- 1994 Ban hành lần 2
- 2000 (ngày 15/12) Ban hành lần 3
- 2008 (Ngày 15/11) Ban hành lần 4
- Ngày 15/9/2015 Ban hành lần 5



CẤU TRÚC CAO CẤP

ISO 9001:2008

Có 8 phần

- Phần 1-2-3: Thông tin chung
- Phần 4-8: Các yêu cầu

ISO 9001:2015 (Cấu trúc cao cấp)

Có 10 phần

- Phần 1-2-3: Thông tin chung
- Phần 4-10: các yêu cầu

Áp dụng cấu trúc cao cấp nhằm cải thiện sự liên kết với các tiêu chuẩn của hệ thống quản lý khác và hoàn toàn tương thích với chu trình P-D-C-A



THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

A. ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ đặc thù như “tài liệu”, “thủ tục dạng văn bản”, “STCL”... Thì ISO 9001:2015 xác định yêu cầu về việc “duy trì thông tin dạng văn bản”

B. ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ “hồ sơ” để xác định các bằng chứng cần thiết về sự phù hợp với YC, nay YC đó được diễn đạt bằng “lưu giữ thông tin dạng văn bản”.

C. Yêu cầu “duy trì” thông tin dạng văn bản không loại trừ khả năng tổ chức cũng có thể cần “giữ lại” các thông tin dạng VB tương tự cho một mục đích cụ thể, ví dụ như có thể giữ lại các phiên bản trước của nó.

D. Khi tiêu chuẩn này đề cập đến “thông tin” mà không phải là “thông tin dạng văn bản” thì không có YC rằng thông tin này phải được “ghi chép” lại hay “VB hóa”. Trong tình huống như vậy, tổ chức có thể quyết định việc duy trì thông tin dạng VB là có cần thiết hoặc thích hợp hay không.



THUẬT NGỮ CHUNG & MỘT SỐ ĐỊNH NGHĨA CỐT LÕI

- Tổ chức (Organization): Người / 1 nhóm người, có chức năng riêng của mình với trách nhiệm, quyền hạn và các mối quan hệ để đạt được mục tiêu đề ra.
- Bên quan tâm (Interested party): Người / 1 nhóm người có thể ảnh hưởng, bị ảnh hưởng hoặc cảm thấy bị ảnh hưởng bởi quyết định hoặc hệ thống
- Bối cảnh của tổ chức (Context of the Organization): Sự kết hợp của các yếu tố, điều kiện bên trong và bên ngoài của môi trường kinh doanh có thể ảnh hưởng sự tiếp cận của tổ chức đến SP, dịch vụ và các bên quan tâm
- Giám sát (monitoring): Việc xác định tình trạng của 1 quá trình hay 1 hoạt động
- Mục tiêu (Objective): Kết quả cần đạt được

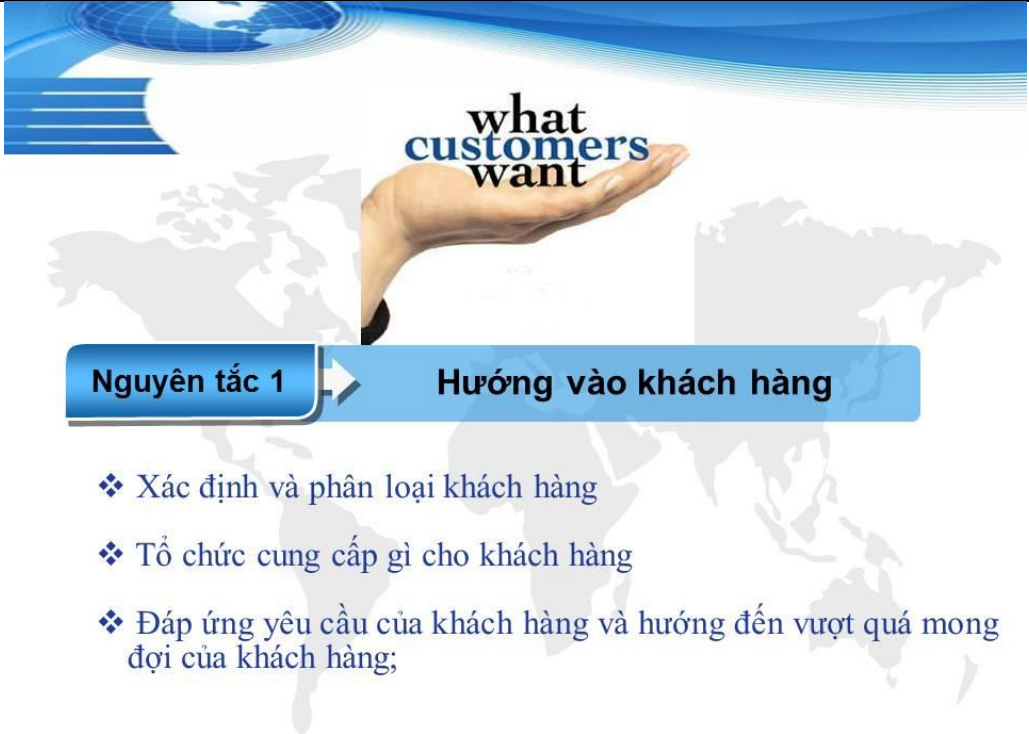


THUẬT NGỮ CHUNG & MỘT SỐ ĐỊNH NGHĨA CỐT LÕI

- Sự không phù hợp (Nonconformity): Sự không đáp ứng một yêu cầu
- Sự khắc phục (Include correction): Hành động được tiến hành để loại bỏ sự không PH
- Hành động khắc phục (Corrective action): Hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự KPH đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác
- Cải tiến (Improvement): Hành động để nâng cao kết quả hoạt động
- Kiến thức (Knowledge): Việc thu thập thông tin sẵn có và tin chắc là đúng
- Năng lực (Competence): Khả năng áp dụng kiến thức và các kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến



7 Nguyên tắc Quản lý chất lượng



what
customers
want

Nguyên tắc 1

Hướng vào khách hàng

- ❖ Xác định và phân loại khách hàng
- ❖ Tổ chức cung cấp gì cho khách hàng
- ❖ Đáp ứng yêu cầu của khách hàng và hướng đến vượt quá mong đợi của khách hàng;



Nguyên tắc 2

Sự lãnh đạo

“Lãnh đạo các tổ chức cần phải xác định mục đích, phương hướng thống nhất cho tổ chức của mình. Họ cần phải tạo và duy trì môi trường nội bộ mà ở đó mọi người tham gia tích cực vào việc đạt được các mục tiêu của tổ chức”.



Nguyên tắc 3

Cam kết của mọi người

Con người là tài sản quý giá nhất của bất kỳ tổ chức nào.

Sự gắn kết và tham gia tích cực của họ tạo ra những lợi ích cho tổ chức.

Nguyên tắc 4

Tiếp cận theo quá trình



“Cải tiến liên tục phải được coi là một mục tiêu thường trực của tổ chức và phải thường xuyên thực hiện ở tất cả các cấp độ trong tổ chức”.



Nguyên tắc 5

Cải tiến



Ra quyết định có thể là một quá trình phức tạp, và nó luôn luôn liên quan đến một số sự không chắc chắn. Nó thường liên quan đến nhiều loại và nguồn đầu vào, cũng như giải thích có thể là chủ quan;

Nguyên tắc 6

Quyết định dựa trên bằng chứng

“Mọi quyết định và hành động muốn có hiệu quả phải được xây dựng dựa trên bằng chứng của việc thống kê, phân tích dữ liệu và thông tin”.





Nguyên tắc 7



Quản lý các mối quan hệ

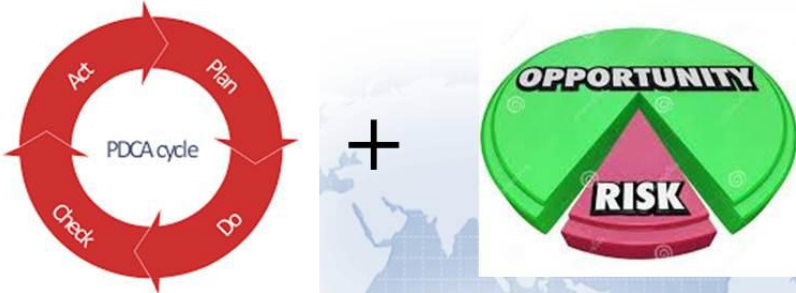
Các bên liên quan ảnh hưởng đến hiệu suất của một tổ chức. Thành công bền vững có thể đạt được khi một tổ chức quản lý các mối quan hệ với các bên quan tâm để tối ưu hóa tác động hiệu quả của nó;



CHU TRÌNH P - D - C - A

www.themegallery.co

ISO 9001:2015 sử dụng nguyên tắc **tiếp cận theo quá trình**, trên cơ sở của chu trình P-D-C-A và tư duy quản trị rủi ro:

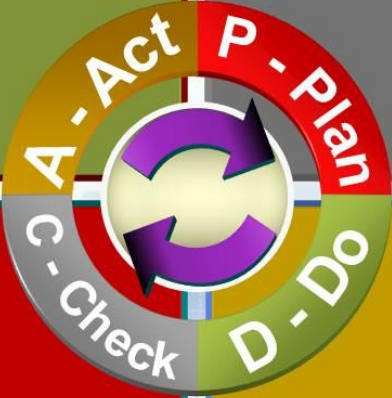


Hành động:
Thực hiện các hành động cải tiến liên tục.

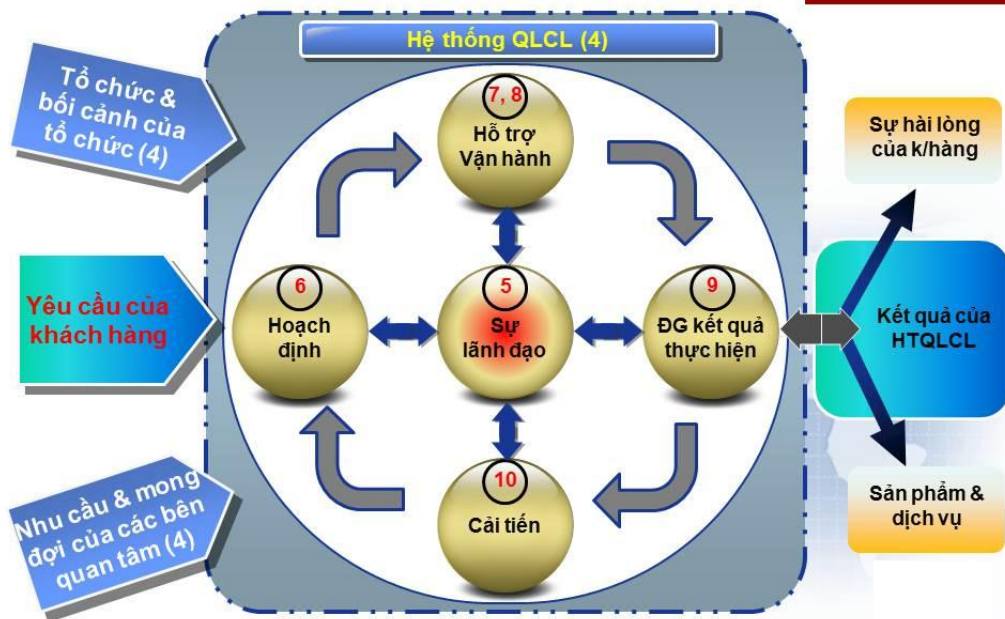
Lập kế hoạch:
Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để đạt được các kết quả phù hợp với YC của khách hàng và chính sách

Kiểm tra:
Theo dõi và đo lường các quá trình theo hoạch định và báo cáo kết quả

Thực hiện:
Thực hiện các quá trình theo hoạch định



MÔ HÌNH HTQLCL DỰA TRÊN QUÁ TRÌNH THEO P - D - C - A



Tư duy dựa trên rủi ro Risk-Based thinking

RISK

Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn đến kết quả mong muốn (Tích cực hoặc tiêu cực)

Khái niệm “Tư duy dựa trên rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước của TC này nhưng không rõ ràng, chủ yếu ngầm hiểu tại yêu cầu “hành động phòng ngừa”

Tiêu chuẩn này cũng không có 1 điều khoản riêng biệt dành cho hành động phòng ngừa. Khái niệm về hành động phòng ngừa được thể hiện thông qua việc áp dụng “tư duy dựa trên rủi ro” trong hệ thống QLCL

Tổ chức phải có kế hoạch hành động để giải quyết các RR, không có YC cho các phương pháp chính thức để quản lý RR hoặc 1 quá trình quản lý RR được VB hóa. Tổ chức có thể quyết định có hay không việc áp dụng 1 phương pháp quản lý RR rộng hơn so với YC của TC này

Không phải tất cả các quá trình của tổ chức có mức độ RR như nhau trong việc đạt được các mục tiêu và tác động của sự không chắc chắn cũng sẽ khác nhau giữa các tổ chức. Tổ chức chịu trách nhiệm trong việc áp dụng “tư duy dựa trên RR và các hành động đáp ứng RR, bao gồm có hay không việc lưu giữ các thông tin dạng VB làm bằng chứng

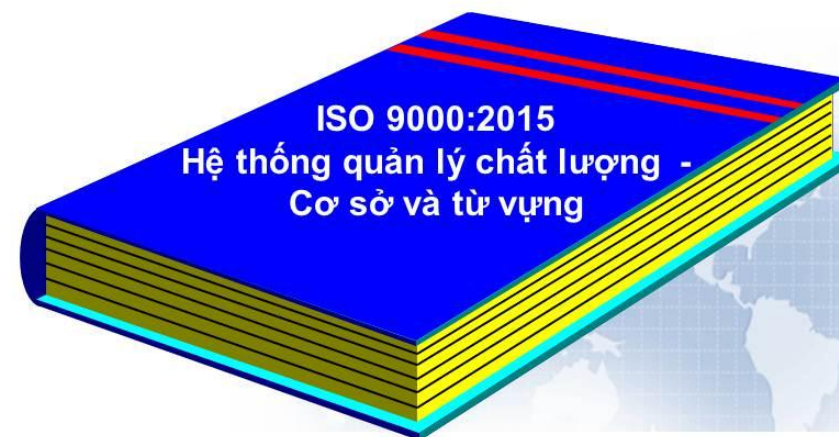
PHẦN 1 - PHẠM VI

Đưa ra các yêu cầu cho một hệ thống QLCL khi một tổ chức:

Cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và luật pháp

Muốn nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả việc liên tục cải tiến hệ thống

PHẦN 2 - TÀI LIỆU VIỆN DẪN PHẦN 3 - THUẬT NGỮ & ĐỊNH NGHĨA





4.1. Tìm hiểu về tổ chức và bối cảnh

Tổ chức phải xác định các vấn đề nội bộ và bên ngoài

- Có liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình
- Có ảnh hưởng đến khả năng đạt được các kết quả mong muốn của hệ thống QLCL

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

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

Do các ảnh hưởng của các bên quan tâm đến khả năng cung cấp một cách nhất quán SP và DV đáp ứng yêu cầu của khách hàng và luật pháp, tổ chức phải xác định:

- Các bên quan tâm có ảnh hưởng đến hệ thống QLCL
- Các YC của các bên quan tâm có ảnh hưởng đến hệ thống QLCL

Tổ chức phải theo dõi và xem xét những thông tin và YC của các bên quan tâm



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

Tổ chức phải xác định ranh giới và mức độ áp dụng hệ thống QLCL để thiết lập phạm vi

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

- Vấn đề nội bộ và bên ngoài (4.1)
- Yêu cầu có liên quan của các bên quan tâm (4.2)
- Sản phẩm và dịch vụ của tổ chức

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này trong phạm vi đã xác định **trừ khi** yêu cầu nào đó không làm ảnh hưởng đến khả năng và trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của SP và dịch vụ.

Phạm vi phải **có sẵn** và được **duy trì dưới dạng thông tin dạng văn bản** và lý giải cho bất cứ yêu cầu nào mà tổ chức đã không áp dụng.



4.4 Hệ thống QLCL và các quá trình

4.4.1 Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết cho hệ thống QLCL, áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức và có trách nhiệm:

Xác định các yếu tố đầu vào và **kết quả mong đợi** của từng quá trình

Xác định trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình này

Xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình

Xử lý các rủi ro và cơ hội được xác định theo yêu cầu của điều khoản 6.1

Xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết (bao gồm các phép đo và các chỉ số hoạt động có liên quan) nhằm kiểm soát các quá trình này có hiệu lực

Đánh giá các quá trình và thay đổi khi cần thiết để đảm bảo đạt được mục

Xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình và đảm bảo tính sẵn

Cải tiến các quá trình và hệ thống QLCL



4.4 Hệ thống QLCL và các quá trình

4.4.2 Tùy theo mức độ cần thiết, tổ chức phải:

Duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ các hoạt động của các quá trình

Lưu giữ thông tin dạng văn bản để chứng minh rằng các quá trình được thực hiện theo kế hoạch



5.1 Vai trò của lãnh đạo & cam kết

5.1.1 Khái quát

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chứng minh vai trò của lãnh đạo và cam kết hướng vào khách hàng bằng cách đảm bảo rằng:

- a) Các yêu cầu của k/hàng và luật pháp phải được xác định, hiểu rõ và đáp ứng.
- b) Những rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến SP, DV và sự hài lòng của khách hàng phải được xác định và xử lý
- c) Tập trung vào việc nâng cao sự hài lòng của khách hàng



5.2 Chính sách chất lượng

5.2.1 Thiết lập

Lãnh đạo cấp cao nhất phải thiết lập, thực hiện và duy trì CSCL:

- Phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức
- Cung cấp khuôn khổ cho việc thiết lập mục tiêu
- Cam kết thỏa mãn YC áp dụng và cải tiến liên tục

5.2.2 Truyền đạt

CSCL phải luôn **sẵn có** như **là 1 thông tin dạng văn bản**; được truyền đạt, thấu hiểu và áp dụng trong tổ chức và luôn có sẵn cho các bên quan tâm

5.3 Trách nhiệm & quyền hạn

Lãnh đạo cấp cao nhất phải chịu trách nhiệm về tính hiệu lực của hệ thống QLCL và phân công trách nhiệm, quyền hạn trong tổ chức

Lãnh đạo cấp cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan được phân công, truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức



6.1 Xử lý rủi ro và cơ hội

6.1.1 Tổ chức cần xác định các rủi ro và cơ hội cần được giải quyết để:

- Đảm bảo hệ thống QLCL đạt được kết quả như dự định
- Ngăn chặn hoặc giảm thiểu các tác động không mong muốn
- Đạt được cải tiến

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định

Các hành động để xử lý những rủi ro và cơ hội và làm thế nào để:

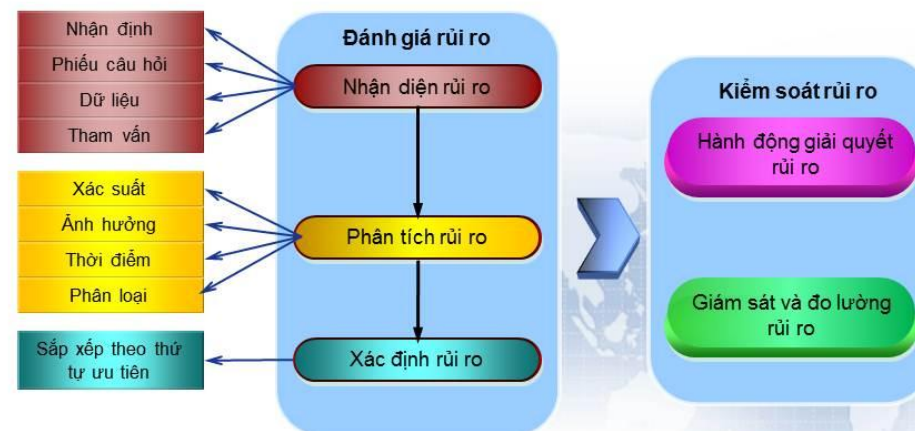
- Tích hợp và thực hiện các hành động đó vào các quá trình của hệ thống.
- Đánh giá hiệu lực của các hành động

Hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội phải thích hợp với các tác động tiềm ẩn đối với sự phù hợp của SP và DV.

CHÚ THÍCH

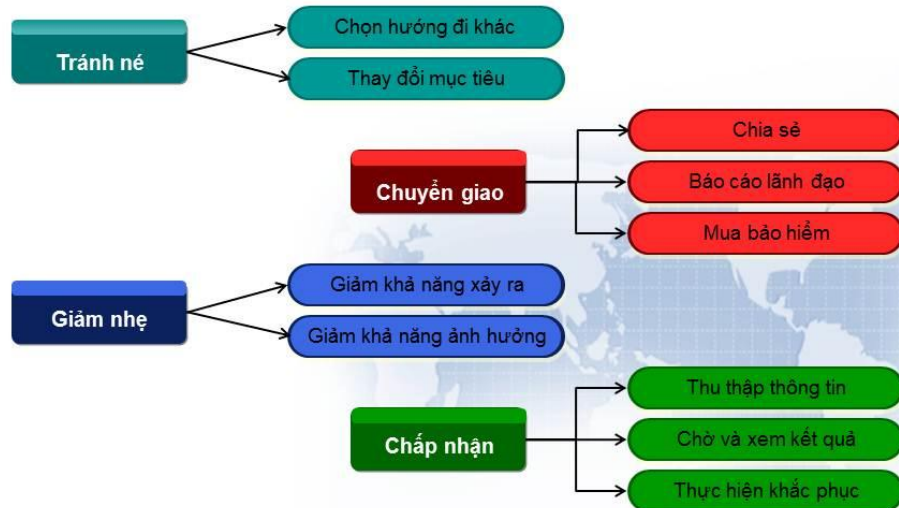
- Các biện pháp xử lý rủi ro có thể bao gồm: Việc tránh rủi ro; chấp nhận rủi ro để theo đuổi một cơ hội; Loại bỏ các nguồn rủi ro; thay đổi khả năng hoặc hậu quả; chia sẻ rủi ro; hoặc chấp nhận rủi ro bằng các quyết định đã xác nhận
- Các cơ hội có thể dẫn đến: Cách thức thực hành mới; Tung ra SP mới; Mở rộng thị trường mới; Tiếp cận khách hàng mới; Sử dụng công nghệ mới....

QUÁ TRÌNH QUẢN LÝ RỦI RO CHẤT LƯỢNG



PHẦN 6 - HOẠCH ĐỊNH

CHIẾN LƯỢC ĐỐI PHÓ VỚI RỦI RO



6.2 Mục tiêu CL, hoạch định MT

6.2.1 MTCL phải được thiết lập tại các bộ phận chức năng, các cấp và các quá trình có liên quan trong hệ thống QLCL

MTCL phải: Phù hợp với CSCL; đo lường được; có khả năng áp dụng; có liên quan đến sự phù hợp của SP, DV và sự hài lòng của khách hàng; được theo dõi, truyền đạt và cập nhật khi thích hợp.

MTCL được **duy trì dưới dạng thông tin dạng văn bản**

6.2.2 Khi hoạch định cách thức để đạt được MT, phải xác định:

- Nội dung thực hiện
- Nguồn lực cần thiết
- Trách nhiệm thực hiện
- Thời gian thực hiện
- Kết quả thực hiện

6.3 Hoạch định sự thay đổi

Khi tổ chức xác định sự cần thiết phải thay đổi hệ thống QLCL, các thay đổi phải được thực hiện 1 cách có hệ thống và theo hoạch định (xem 4.4).

Tổ chức phải tiến hành xem xét: Mục đích sự thay đổi và các hậu quả tiềm ẩn; tính nhất quán của hệ thống; sự sẵn có các nguồn lực và việc phân bổ/phân bổ lại trách nhiệm và quyền hạn



7.1.2 Con người

Tổ chức phải xác định & cung cấp những nhân sự cần thiết cho việc thực hiện có hiệu lực hệ thống QLCL và cho việc vận hành, kiểm soát các quá trình

7.1

Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định & cam kết cung cấp đầy đủ nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống

Tổ chức phải xem xét:

- Khả năng & những hạn chế của nguồn lực hiện có
- Những gì cần phải có từ các NCC bên ngoài

7.1.4 Môi trường vận hành các quá trình

Tổ chức phải xác định, cung cấp & duy trì môi trường cần thiết cho hoạt động của các quá trình để đạt được sự phù hợp của SP, dịch vụ

- a) Yếu tố xã hội (ví dụ như không phân biệt đối xử, bình tĩnh, không đối đầu);
- b) Yếu tố tâm lý (ví dụ như giảm căng thẳng, phòng ngừa kiệt sức, xúc động);
- c) Yếu tố vật lý (ví dụ như nhiệt độ, độ nóng, độ ẩm, ánh sáng, luồng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết cho hoạt động của các quá trình để đạt được sự phù hợp của SP, dịch vụ

Các tòa nhà và tiện ích liên quan, thiết bị, bao gồm cả phần cứng & phần mềm; các nguồn lực vận chuyển, công nghệ thông tin & truyền thông



7.1.5 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 kết quả có giá trị và đáng tin cậy.

Đảm bảo nguồn lực cung cấp phải phù hợp và luôn được duy trì.

Duy trì thông tin dạng văn bản.

7.1.5.2 **Liên kết chuẩn đo lường:** Khi liên kết chuẩn đo lường là 1 yêu cầu hoặc được tổ chức coi là 1 phần thiết yếu của việc cung cấp độ tin cậy của kết quả đo, thiết bị đo phải:

- Được kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn trước khi sử dụng (Theo TC đo lường quốc gia/quốc tế). Khi không có các chuẩn này, các căn cứ được sử dụng phải lưu giữ dưới dạng thông tin dạng VB.
- Được nhận biết để xác định trạng thái
- Được giữ gìn tránh bị điều chỉnh, hư hỏng hoặc suy giảm làm mất hiệu lực trạng thái hiệu chuẩn & kết quả đo sau đó.

Tổ chức phải xác định giá trị của các kết quả đo trước đó khi phát hiện thiết bị đo không còn phù hợp với YC



7.1.6 Kiến thức của tổ chức

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

Những kiến thức này phải được duy trì và có sẵn

Khi giải quyết các nhu cầu & xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét kiến thức hiện tại, và xác định cách thức để có được hoặc tiếp cận những kiến thức bổ sung cần thiết.

Kiến thức của tổ chức có thể được dựa trên:

☞ *Nguồn nội bộ (sở hữu trí tuệ, kinh nghiệm....)*

☞ *Nguồn bên ngoài (tiêu chuẩn, các hội nghị, thu thập kiến thức từ khách hàng, nhà cung cấp...)*



7.2

Năng lực

Tổ chức phải:

Xác định năng lực cần thiết của những người làm việc dưới sự kiểm soát có tổ chức mà có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống QLCL.

Đảm bảo rằng những người này có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm thích hợp.

Khi thích hợp, có những hành động cần thiết để có được năng lực cần thiết, và đánh giá hiệu lực các hành động.

Lưu giữ các thông tin đang văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực.

Các hành động có thể gồm: đào tạo, các cố vấn, tái phân công lại công việc hoặc thuê/hợp đồng với người có năng lực.



7.3 Nhận thức

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

- Chính sách chất lượng
- Mục tiêu chất lượng có liên quan
- Đóng góp của họ vào hiệu lực của hệ thống QLCL, bao gồm cả những lợi ích của việc cải tiến quá trình
- Những tác động của sự không phù hợp với các yêu cầu của hệ thống QLCL

7.4 Trao đổi thông tin

Tổ chức phải xác định các thông tin nội bộ và bên ngoài có liên quan đến hệ thống QLCL, bao gồm:

- Những gì sẽ trao đổi
- Khi nào sẽ trao đổi
- Trao đổi với ai
- Trao đổi như thế nào
- Người trao đổi



7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

Hệ thống QLCL của tổ chức phải bao gồm:

- Các thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này
- Các thông tin dạng văn bản mà tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống
- ⊗ Mức độ của thông tin dạng văn bản của một hệ thống QLCL có thể khác nhau giữa các tổ chức do:
 - Qui mô, loại hình của các hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ
 - Mức độ phức tạp của các quá trình và các mối tương tác của chúng
 - Năng lực của người thực hiện

7.5.2 Thiết lập và cập nhật

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo một cách thích hợp:

- Việc nhận biết và mô tả (tiêu đề, ngày, tác giả hoặc số tham chiếu...)
- Các định dạng (ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ họa) và dạng phát hành (Giấy, điện tử...)
- Xem xét và phê duyệt cho sự thỏa đáng và thích hợp



7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.1 Thông tin dạng VB theo yêu cầu của hệ thống QLCL và tiêu chuẩn này phải được kiểm soát:

- Tính sẵn có, thích hợp, khi sử dụng; Bất cứ khi nào và bất cứ nơi đâu khi cần
- Được bảo vệ thích hợp (tính bảo mật, sử dụng không đúng mục đích, hay mất tính nhất quán)

7.5.3.2 Để kiểm soát, khi thích hợp, tổ chức phải xác định các hoạt động sau:

- Phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng
- Bảo quản, bảo vệ bao gồm cả mức độ rõ ràng
- Kiểm soát các thay đổi (phiên bản)
- 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 QLCL phải được nhận biết một cách thích hợp và kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản giữ lại làm bằng chứng về sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi sự thay đổi ngoài ý muốn.

⊗ Việc truy cập có thể bao hàm một quyết định liên quan đến việc cho phép để xem các thông tin dạng văn bản hoặc sự cho phép và ủy quyền để xem và sửa đổi các thông tin dạng văn bản



8.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành

Tổ chức phải lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình (theo 4.4) để đáp ứng các YC đối với việc cung cấp các SP và DV và để thực hiện các hành động xác định tại điều 6, bằng cách:

- ☞ Xác định các YC đối với SP và dịch vụ
- ☞ Thiết lập tiêu chí cho các quá trình cũng như việc chấp nhận SP và dịch vụ
- ☞ Xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ
- ☞ Thực hiện kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí
- ☞ xác định, duy trì và **lưu giữ các thông tin dạng văn bản** theo mức độ cần thiết để chứng minh các quá trình đã được diễn ra theo kế hoạch và chứng minh sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ
- ☞ Đầu ra của hoạch định phải thích hợp với các hoạt động của tổ chức
- ☞ Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi đã hoạch định và xem xét những hậu quả của sự thay đổi không mong muốn, và khi cần thiết phải có những hành động nhằm giảm thiểu những ảnh hưởng tiêu cực.



8.2 Yêu cầu đối với SP và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

Thông tin trao đổi với khách hàng phải bao gồm:

- ☞ Thông tin về SP và dịch vụ
- ☞ Xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các thay đổi
- ☞ Thu thập các phản hồi của khách hàng liên quan đến SP và dịch vụ, kể cả khiếu nại của khách hàng
- ☞ Xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng
- ☞ Thiết lập các YC cụ thể đối với các hành động dự phòng, khi có liên quan

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

Khi xác định các YC đối với SP và dịch vụ cung cấp cho khách hàng, tổ chức phải đảm bảo:

- ☞ Xác định các YC đối với SP và dịch vụ (YC về luật pháp và những YC do tổ chức xác định được cho là cần thiết)
- ☞ Có khả năng đáp ứng các tuyên bố đối với SP và dịch vụ mà mình cung cấp



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

8.2.3.1 Tổ chức phải đảm bảo có khả năng đáp ứng các YC đối với SP và DV cung cấp cho khách hàng và phải tiến hành xem xét trước khi cam kết cung cấp SP và DV cho khách hàng, bao gồm:

- ☞ Các yêu cầu do khách hàng xác định (YC về giao hàng và sau khi giao hàng)
- ☞ YC không được khách hàng đưa ra nhưng cần thiết cho mục đích sử dụng
- ☞ YC do tổ chức xác định và các YC theo luật định áp dụng cho SP và dịch vụ
- ☞ Hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã xác nhận trước đó và phải được giải quyết

Khi khách hàng đưa ra các YC không bằng văn bản, các YC này phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận

8.2.3.2 Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản đối với kết quả việc xem xét và bất kỳ YC mới nào đối với SP và dịch vụ

8.2.4 Thay đổi về yêu cầu đối với SP và dịch vụ

Khi các YC đối với SP và dịch vụ được thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các thông tin dạng văn bản có liên quan được điều chỉnh và các cá nhân liên quan phải nhận thức được các YC thay đổi này. ịch vụ của tổ chức.





8.4 Kiểm soát quá trình, SP & DV do bên ngoài cung cấp

8.4.1 Khái quát

Tổ chức phải đảm bảo rằng việc cung cấp các quá trình, SP và dịch vụ từ các nguồn bên ngoài phù hợp với yêu cầu

Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí để đánh giá, lựa chọn, giám sát hoạt động và đánh giá lại các NCC bên ngoài. Tổ chức phải **lưu giữ thông tin dạng văn bản** về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc đánh giá.

8.4.2 Cách thức & mức độ kiểm soát

- ☞ Đảm bảo rằng các quá trình bên ngoài vẫn thuộc tầm kiểm soát của hệ thống QLCL của tổ chức
- ☞ Xác định các biện pháp kiểm soát dự kiến đối với NCC bên ngoài cũng như kết quả đầu ra,
- ☞ Xem xét: các tác động tiềm ẩn của các quá trình, SP và dịch vụ bên ngoài cung cấp đến khả năng đáp ứng các YC của khách hàng & luật pháp cũng như hiệu lực của các biện pháp kiểm soát các NCC bên ngoài được áp dụng
- ☞ Xác định các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động cần thiết khác để đảm bảo các quá trình, sản phẩm dịch vụ từ các NCC bên ngoài đáp ứng các YC.

8.4.3 Thông tin với các NCC bên ngoài

Tổ chức phải trao đổi thông tin với các NCC bên ngoài về

- ☞ Các quá trình, SP và dịch vụ được cung cấp
- ☞ Phê duyệt thông qua SP và dịch vụ, phương pháp, quá trình và thiết bị
- ☞ Năng lực nhân sự, bao gồm yêu cầu về trình độ
- ☞ Sự tương tác của họ đối với tổ chức
- ☞ Kiểm tra, giám sát kết quả thực hiện của các NCC
- ☞ Các hoạt động kiểm tra, xác nhận, xác nhận giá trị mà tổ chức hoặc khách hàng dự định thực hiện tại cơ sở của NCC



8.5 Sản xuất & cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp DV

Tổ chức phải sản xuất và cung ứng DV trong điều kiện được kiểm soát.

Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát bao gồm:

- ❖ Sự sẵn có thông tin bằng VB xác định đặc tính của SP và dịch vụ cũng như các kết quả mong muốn.
- ❖ Các thiết bị theo dõi và đo lường cũng như thực hiện việc theo dõi và đo lường tại các giai đoạn thích hợp để xác nhận các tiêu chí của quá trình, của đầu ra và chuẩn mực chấp nhận SP và dịch vụ đã được đáp ứng.
- ❖ Sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc phù hợp với các quá trình
- ❖ Bổ nhiệm những người đủ năng lực
- ❖ Xác nhận hoặc tái xác nhận giá trị sử dụng đối với các quá trình, SP và dịch vụ mà kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng sự giám sát và đo lường
- ❖ Thực hiện các hành động để ngăn chặn các sai lỗi do con người
- ❖ Thực hiện các hành động thông qua, giao hàng và sau khi giao hàng.



8.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc

- ➡ Tổ chức phải nhận biết được tình trạng của các đầu ra của các quá trình đối với các yêu cầu về theo dõi và đo lường trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ
- ➡ Khi xác định nguồn gốc là một YC, tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất các đầu ra, và phải **lưu giữ thông tin dạng văn bản** cần thiết cho việc xác định nguồn gốc

8.5.3 Tài sản của khách hàng hay NCC bên ngoài

- ➡ Tổ chức phải nhận biết, gìn giữ, kiểm tra xác nhận tài sản do khách hàng hoặc NCC bên ngoài cung cấp để sử dụng hoặc hợp thành sản phẩm
- ➡ Phải thông báo cho khách hàng hoặc NCC bên ngoài biết khi phát hiện tài sản của họ không phù hợp cho việc sử dụng và phải **lưu giữ thông tin dạng văn bản**.
 - ⌚ *Tài sản của khách hàng hoặc NCC bên ngoài có thể bao gồm: vật liệu, linh kiện, dụng cụ, thiết bị, nhà xưởng, sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.*

8.5.4 Nhận biết và xác định nguồn gốc

- ➡ Tổ chức phải bảo toàn các đầu ra trong quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo phù hợp với các yêu cầu
- ⌚ *Hoạt động bảo toàn có thể bao gồm: Nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát lây nhiễm, đóng gói, lưu giữ, vận chuyển, chuyển giao và bảo vệ*



8.5.5 Hoạt động sau giao hàng

Khi có yêu cầu xác định mức độ của các hoạt động sau giao hàng, tổ chức phải xem xét:

- ❖ Các yêu cầu luật pháp và những hậu quả tiềm ẩn với các SP và dịch vụ của mình
- ❖ Bản chất, việc sử dụng và tuổi thọ dự kiến của SP và dịch vụ
- ❖ Các yêu cầu và phản hồi của khách hàng

☞ *Hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm: nghĩa vụ hợp đồng, điều khoản bảo hành, dịch vụ hỗ trợ như: tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.*

8.5.6 Kiểm soát sự thay đổi

- ☞ Tổ chức phải xem xét và kiểm soát các thay đổi đối với việc sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp liên tục với yêu cầu
- ☞ Phải lưu giữ thông tin dạng văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, những người phê duyệt các thay đổi và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc xem xét.



8.6 Chuyển giao SP và dịch vụ

- ☞ Tại các giai đoạn thích hợp, tổ chức phải sắp xếp theo kế hoạch để xác nhận rằng các YC về sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.
- ☞ Việc chuyển giao các SP và dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thỏa đáng các hoạt động theo kế hoạch, nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền hoặc khách hàng
- ☞ Phải **lưu giữ thông tin dạng văn bản** cho hoạt động chuyển giao, bao gồm:
 - Bảng chứng về sự phù hợp với các tiêu chí chấp nhận
 - Truy xuất nguồn gốc đến người cho phép chuyển giao

PHẦN 8 - ĐIỀU HÀNH



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, kiểm soát nhằm ngăn chặn việc sử dụng hoặc chuyển giao không mong muốn.

Dựa trên bản chất và mức độ ảnh hưởng của sự không phù hợp, tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp khi phát hiện SP và dịch vụ không phù hợp (áp dụng cho mọi quá trình, kể cả đã chuyển giao SP và DV), bao gồm:

- Khắc phục; Phân tích; Lưu giữ; Trả lại hoặc ngừng cung cấp;
- Thông báo cho khách hàng
- Chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền

Phải kiểm tra, xác nhận đối với các hành động khắc phục đã thực hiện để đảm bảo sự phù hợp với yêu cầu

8.7.2 Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản có liên quan đến:

- Mô tả sự không phù hợp và các hành động đã thực hiện
- Mô tả các nhân nhượng
- Xác định thẩm quyền quyết định các hành động

PHẦN 9 - ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN



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

9.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định đối tượng theo dõi và đo lường; Các phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá cần thiết để đảm bảo kết quả hợp lệ; Khi nào cần thực hiện theo dõi và đo lường và khi nào cần phân tích và đánh giá kết quả theo dõi và đo lường.

Tổ chức phải đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống QLCL

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp như là bằng chứng của kết quả thực hiện

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

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

❖ *Cảm nhận của khách hàng có thể: khảo sát khách hàng, phản hồi của khách hàng về SP & DV được cung cấp, các cuộc họp với khách hàng, phân tích thị trường, các khen ngợi, các YC bảo hành và báo cáo của đại lý.*



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

9.1.3 Phân tích & Đánh giá

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

Kết quả của việc phân tích được sử dụng để đánh giá:

- Sự phù hợp của SP và dịch vụ; mức độ thỏa mãn của khách hàng;
- Kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống QLCL
- Tính hiệu lực của các kế hoạch đã triển khai
- Tính hiệu lực các hành động đã thực hiện để xử lý các rủi ro và cơ hội
- Kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài
- Sự cần thiết phải cải tiến hệ thống



9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để cung cấp thông tin về hệ thống QLCL có: Phù hợp với các YC của chính tổ chức đối với hệ thống QLCL và các YC của tiêu chuẩn này; Thực hiện, duy trì có hiệu lực.

9.2.2 Tổ chức phải:

- ☞ Lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì 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, các thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức, kết quả các lần đánh giá trước.
- ☞ Xác định chuẩn mực và phạm vi của mỗi lần đánh giá. Lựa chọn đánh giá viên phải đảm bảo tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá
- ☞ Đảm bảo kết quả cuộc đánh giá được báo cáo đến cấp quản lý liên quan
- ☞ Thực hiện không chậm trễ sự khắc phục và hành động khắc phục thích hợp
- ☞ Lưu giữ thông tin đang văn bản làm bằng chứng cho các hoạt động đã triển khai



9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát: Lãnh đạo cấp cao nhất phải xem xét hệ thống QLCL theo định kỳ để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực & nhất quán với định hướng, chiến lược của tổ chức.

9.3.2 Đầu vào của việc xem xét: Việc xem xét phải được lập kế hoạch, thực hiện và có tính đến:

- ☞ Tình trạng của các hoạt động từ các lần xem xét trước
- ☞ Các thay đổi của bên trong và bên ngoài có liên quan đến hệ thống
- ☞ Thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống, bao gồm các xu hướng về:
 - ☞ Sự thỏa mãn của khách hàng và phản hồi của các bên có liên quan
 - ☞ Mức độ đạt được các mục tiêu chất lượng
 - ☞ Kết quả hoạt động và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ
 - ☞ Sự không phù hợp và các hành động khắc phục
 - ☞ Kết quả theo dõi và đo lường
 - ☞ Kết quả của các lần đánh giá
 - ☞ Kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài.
- ☞ Tính thỏa đáng của các nguồn lực & cơ hội cho cải tiến
- ☞ Hiệu lực của các hành động để xử lý các rủi ro và cơ hội



9.3.3 Đầu ra của việc xem xét: Đầu ra của việc xem xét phải bao gồm các quyết định & hành động có liên quan đến:

- ☞ Các cơ hội cải tiến
- ☞ Bất kỳ nhu cầu thay đổi nào đối với hệ thống
- ☞ Các nguồn lực cần thiết

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



10.1 Khái quát

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

Điều này phải bao gồm:

- a) Cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng yêu cầu cũng như tính tới nhu cầu và mong đợi trong tương lai của khách hàng;
- b) Khắc phục, ngăn ngừa cũng như giảm thiểu các tác động không mong muốn;
- c) Cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống QLCL.

☞ Ví dụ về cải tiến có thể bao gồm: sự khắc phục, hành động khắc phục (chủ động); cải tiến liên tục (từng bước); thay đổi mang tính đột phá, sáng tạo (đổi mới); tái cấu trúc (chuyển đổi)



10.2

Sự không phù hợp & hành động khắc phục

10.1.1 Khi sự KPH xảy ra, bao gồm cả khiếu nại, tổ chức phải:

- > Ứng phó với sự không phù hợp

> Đánh giá sự cần thiết của các hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp, để không tái diễn hay xảy ra ở những nơi khác

> Thực hiện các hành động cần thiết
> Xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện

> Cập nhật rủi ro & cơ hội được xác định
> Nếu cần thiết, thực hiện các thay đổi đối với hệ thống QLCL

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

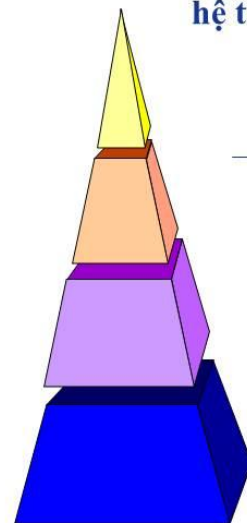
- a) Bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo được thực hiện
- b) Kết quả của các hành động khắc phục



10.3 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục sự phù hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống QLCL. Tổ chức phải xem xét các kết quả phân tích và đánh giá, các kết quả đầu ra từ hoạt động xem xét của lãnh đạo để xác định các nhu cầu hay cơ hội cho hoạt động cải tiến liên tục.

Cấp bậc thông tin dạng văn bản của một hệ thống điển hình



TẦNG 1: SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

Mô tả tổng thể về hệ thống, chính sách

TẦNG 2: QUY TRÌNH

Mô tả hoạt động của một quá trình

TẦNG 3: QUY ĐỊNH

Mô tả chi tiết một bước công việc cụ thể

TẦNG 4: BIỂU MẪU & VĂN BẢN LƯU TRỮ

Mô tả chi tiết công việc, bằng chứng thực hiện

CÁC MỐI QUAN HỆ TRONG CHỨNG NHẬN ISO

Ủy Ban ISO	- Xây dựng / bán tiêu chuẩn - Thiết lập các yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận - Thiết lập các yêu cầu đối với tổ chức công nhận
Hiệp hội công nhận quốc tế <i>International Accreditation Forum (IAF)</i>	- Chuẩn hoá cách diễn giải các TC ISO cho AB, CB - Đảm bảo các AB chỉ công nhận các CB có năng lực, không mâu thuẫn quyền lợi. - Thiết lập thỏa ước công nhận lẫn nhau MLA
Tổ chức công nhận <i>Accreditation Body (AB)</i>	- Công nhận & giám sát CB - Thực hiện đánh giá chất lượng đối với CB
Tổ chức chứng nhận <i>Certification Body (CB)</i>	- Thực hiện đánh giá cấp giấy chứng nhận - Thực hiện giám sát - Đảm bảo phù hợp tiêu chuẩn, Duy trì năng lực auditor. - Đóng phí cho tổ chức AB

Thank You!