SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CHI CỤC TIÊU CHUẨN
ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

VIỆN NGHIÊN CỨU KHOA HỌC LÃNH ĐẠO VÀ QUẢN TRỊ DOANH NGHIỆP

HUẤN LUYỆN NÂNG CAO NĂNG LỰC VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THEO ISO 9001: 2015

Biên soạn: **TS. Lê Nhựt Hải**

Thành phố Hồ Chí Minh, năm 2020

MỤC LỤC

Lời nói đầu ---------- S2

Phần I: Phần Mở đầu

- Sự cần thiết của việc áp dụng, duy trì và cải tiến QMS 9001:2015 ---------- S5
- Tổ chức ISO và bộ tiêu chuẩn ISO 9001:2015 ---------- S6
- Quá trình hình thành và phát triển của bộ tiêu chuẩn ISO 9000 ---------- S7
- Cấu trúc của bộ tiêu chuẩn ---------- S9
- Một số tiêu chuẩn khác liên quan đến ISO 9001:2015 ---------- S10
- Một số triết lý khi áp dụng ISO ---------- S11
- Các thuật ngữ chung và định nghĩa cốt lõi ---------- S13
- Các nguyên tắc quản lý chất lượng ---------- S14
- Sơ đồ biểu thị các thành phần của một quá trình ---------- S21
- Tư duy dựa vào rủi ro ---------- S22
- Phương pháp áp dụng ISO 9000 theo vòng tròn Deming (PDCA) – cải tiến liên tục ---------- S35
- Các quá trình xây dựng và áp dụng ISO 9001:2015 trong một tổ chức -------- S37

Phần II: Soạn thảo tài liệu hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015 ---------- S38

- Các quá trình soạn thảo và vận hành---------- S39
- Các tài liệu cần soạn thảo ---------- S40
- Chính sách chất lượng ---------- S41
- Mục tiêu chất lượng ---------- S42
- Kế hoạch thực hiện mục tiêu chất lượng ---------- S43
- Bảng mô tả công việc ---------- S44
- Quy trình/thủ tục ---------- S45
- Hướng dẫn công việc ---------- S49
- Hồ sơ chất lượng ---------- S50

Phần III: Những điều khoản của ISO 9001:2015 ---------- S52

- Cấu trúc của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 ---------- S53
- ĐK 4. Bối cảnh của tổ chức ---------- S54
- ĐK 5. Lãnh đạo ---------- S63
- ĐK 6. Hoạch định ---------- S71
- ĐK7. Hỗ trợ ---------- S77
- ĐK 8. Vận hành, hoạt động ---------- S91
- ĐK 9. Đánh giá kết quả thực hiện ---------- S125
- ĐK 10. Cải tiến ---------- S131
- Tài liệu tham khảo ---------- S137
- Phụ lục: Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới ---------- S141

Phần IV: **Câu hỏi thảo luận cuối khóa – Đáp án---------- 160**

ĐÀO TẠO HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

ISO 9001:2015

Giảng viên: Lê Nhựt Hải
MBA, PhD in BA
ISO 9001:2015 Lead Auditor
DĐ: 0982779979
Email: daiduongnh68@yahoo.com

LỜI NÓI ĐẦU

- Nhằm giúp doanh nghiệp nâng cao năng lực về quản lý chất lượng, đổi mới sáng tạo cho doanh nghiệp tại TP.HCM, Viện Nghiên cứu Khoa học Lãnh đạo và Quản trị Doanh nghiệp được Sở Khoa học và Công nghệ TP.HCM giao nhiệm vụ tổ chức các khóa học về nội dung và phương pháp áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015 (có tích hợp với các Tiêu chuẩn hệ thống quản lý đặc thù áp dụng cho từng ngành cụ thể) cùng với các công cụ nâng cao năng suất chất lượng truyền thống (7 công cụ) và công cụ tinh gọn (Lean) như: Sơ đồ chuỗi giá trị (Value Stream Mapping – VSM), 5S, cải tiến liên tục (Kaizen), hệ thống hoạch định yêu cầu nguyên vật liệu (Just-in-Time),...v.v.

LEADMAN

PHẦN 1 (Module 1)

LỜI NÓI ĐẦU

- **Đối tượng tham dự**: Tham gia chương trình này là cán bộ công chức, chuyên viên, cán bộ quản lý, nhân viên kỹ thuật đang công tác tại các doanh nghiệp thuộc Doanh nghiệp vừa và nhỏ thuộc 4 ngành công nghiệp trọng yếu và 2 ngành truyền thống, doanh nghiệp vừa và nhỏ hoạt động trong lĩnh vực trọng yếu (cơ khí, chế biến tinh lương thực - thực phẩm, hóa - nhựa - cao su, điện - điện tử - công nghệ thông tin).

LEADMAN

PHẦN 1 (Module 1)

MỞ ĐẦU

LEADMAN

SỰ CẦN THIẾT CỦA VIỆC ÁP DỤNG, DUY TRÌ VÀ CẢI TIẾN QMS 9001:2015

"Chất lượng <u>bắt đầu bằng đào tạo</u> và <u>kết thúc cũng bằng đào tạo</u>"

Prof. Dr K. ISHIKAWA *(Nguyên Chủ tịch ISO Nhật Bản)*

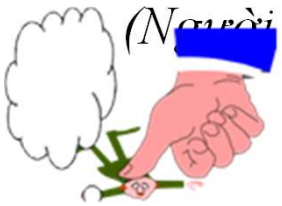
"Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là một <u>quyết định chiến lược đối với một tổ chức</u>, giúp tổ chức cải tiến kết quả hoạt động tổng thể và cung cấp cơ sở chắc chắn cho các chương trình <u>phát triển bền vững</u>"

(Lời giới thiệu đầu tiên của ISO 9001:2015)

"Bạn không buộc phải áp dụng ISO 9000 nếu không cảm thấy bị thúc bách bởi sự sống còn"

Prof. Dr W. E.Deming

(Người sáng lập các mô hình quản lý chất lượng thế giới. Người đầu tiên đặt nền móng chất lượng Nhật Bản, cha đẻ TQM)



TỔ CHỨC ISO VÀ BỘ TIÊU CHUẨN ISO 9001:2015

ISO là gì?

- ***International*** *– Quốc tế*
- ***Organization*** *– Tổ chức*
- ***For*** *– Về*
- ***Standardization*** *– Tiêu chuẩn hóa*
- ***International Organization For Standardization***

(Tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa)

QUÁ TRÌNH HÌNH THÀNH VÀ PHÁT TRIỂN CỦA BỘ TIÊU CHUẨN ISO 9000

1. ISO có khoảng hơn 200 ban kỹ thuật (TC) có nhiệm vụ biên soạn và đã ban hành hơn 16.000 tiêu chuẩn bao gồm các tiêu chuẩn kỹ thuật và các tiêu chuẩn về quản lý. Ban kỹ thuật tiêu chuẩn 176 chịu trách nhiệm biên soạn và ban hành tiêu chuẩn ISO 9000.

2. ISO 9000 là bộ tiêu chuẩn quốc tế về hệ thống quản lý chất lượng do tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa (ISO) ban hành lần đầu vào 1987.

QUÁ TRÌNH HÌNH THÀNH VÀ PHÁT TRIỂN CỦA BỘ TIÊU CHUẨN ISO 9000

3. ISO 9000 đưa ra các chuẩn mực cho hệ thống quản lý chất lượng, không phải tiêu chuẩn kỹ thuật cho sản phẩm/dịch vụ.

4. ISO 9000 có thể áp dụng rộng rãi trong mọi lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, dịch vụ (y tế, hành chính công, giáo dục, đăng kiểm, kiểm định hàng hóa, GTVT,..) và cho mọi quy mô hoạt động (nhỏ, trung bình, hoặc lớn).

CẤU TRÚC CỦA BỘ TIÊU CHUẨN

ISO 9000:2015
Các thuật ngữ cơ bản trong quản lý. 7 nguyên tắc của quản lý và hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2015

ISO 9004:2009
Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng

ISO 9001:2015
QMS (*) – Các yêu cầu

ISO 19011: 2011
Hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý

QMS (*) – Quality Management System: Hệ thống quản lý chất lượng (hệ thống quản lý tập trung vào chất lượng và hướng tới khách hàng). Đây là bộ tiêu chuẩn về chất lượng sản phẩm.

LEADMAN

MỘT SỐ TIÊU CHUẨN KHÁC LIÊN QUAN ĐẾN ISO 9001:2015

- **ISO 14001:2015 –** ***Hệ thống quản lý môi trường***
- **ISO/IEC 17025: 2005 –** ***Năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn***
- **ISO 22000:2005/SQF1000/SQF2000 –** ***Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm***
- **ISO 26000:2010/SA 8000 –** ***Trách nhiệm xã hội và phát triển bền vững***
- **ISO 27001: 2013 –** ***Hệ thống quản lý an ninh thông tin***
- **ISO 31000: 2009 –** ***Hệ thống quản lý rủi ro***
- **ISO 50001:2011 –** ***Hệ thống quản lý năng lượng***
- **GMP/GPP/GDP:** ***Thực hành sản xuất tốt/Thực hành nhà thuốc tốt/Thực hành phân phối tốt dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm***
- **HACCP:** ***Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn của thức phẩm***
- **OHSAS 18000 –** ***Hệ thống đánh giá an toàn và sức khỏe nghề nghiệp***
- **TQM:** ***Hệ thống quản lý chất lượng toàn diện (Total QualityManagement)***

MỘT SỐ TRIẾT LÝ KHI ÁP DỤNG ISO

1. **Hệ thống quản lý tập trung vào chất lượng, hướng tới khách hàng**
2. **Làm đúng ngay từ đầu, chất lượng nhất, tiết kiệm nhất, chi phí thấp nhất**
3. **Quản lý theo quá trình – MPQ (Management By Process) và đưa ra quyết định dựa trên dữ liệu là cách quản lý cơ bản, hiệu quả của tiêu chuẩn ISO 9000:2015**
4. **Phòng ngừa những điểm không phù hợp (NC – Non Conformity) đối với khách hàng là phương châm chính để thỏa mãn nhu cầu và mong đợi ngày càng cao của khách hàng – "Phòng ngừa hơn khắc phục"!**
5. **5S: SÀNG LỌC – SẮP XẾP - SẠCH SẼ - SĂN SÓC – SẴN SÀNG**
6. **VIẾT NHỮNG GÌ CẦN LÀM – LÀM NHỮNG GÌ ĐÃ VIẾT – VIẾT LẠI CÁI ĐÃ LÀM**
7. **<u>Quan điểm của ISO:</u>**

   KHÁCH HÀNG NUÔI TỔ CHỨC VÀ TRẢ LƯƠNG CHO NGƯỜI LAO ĐỘNG

- ***<u>Câu hỏi</u>: Anh/chị quan niệm gì về ý kiến trên???***

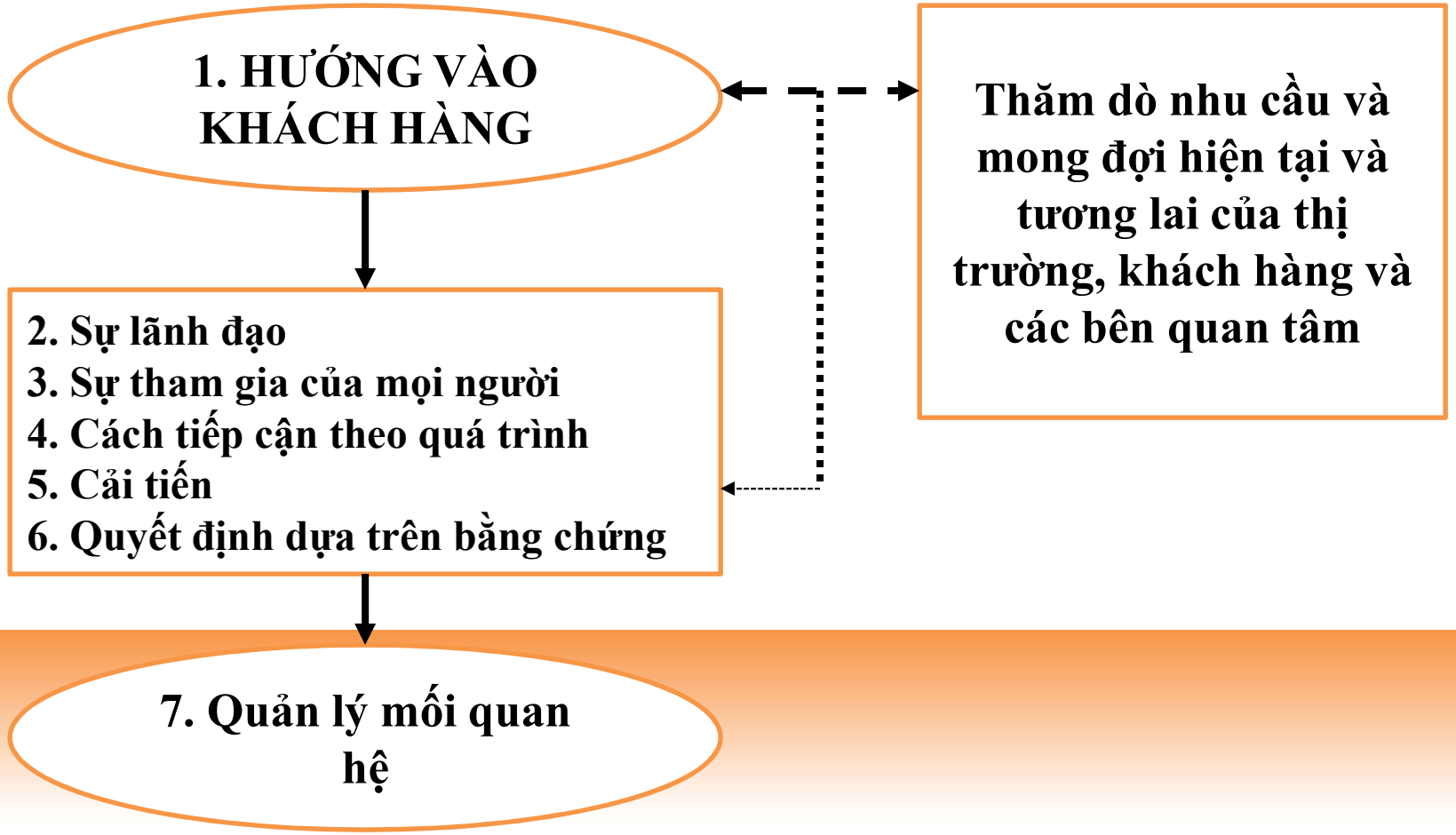
Tổ chức (Organization)	*Cá nhân* hoặc *một nhóm người*, có chức năng riêng của mình với trách nhiệm, quyền hạn và các mối quan hệ để đạt được *mục tiêu* đề ra của tổ chức
Bên quan tâm (Interested party)	Cá nhân hoặc tổ chức có thể ảnh hưởng, bị ảnh hưởng bởi, hoặc tự nhận thấy bị ảnh hưởng bởi quyết định hoặc hoạt động. VD: khách hàng, chủ sở hữu, nhân viên của một tổ chức, nhà cung cấp, ngân hàng, cơ quan định chế, các hiệp hội, đối tác hoặc xã hội (có thể bao gồm đối thủ cạnh tranh hay nhóm đối lập)
Hệ thống quản lý (Management System)	Tập hợp các yếu tố liên quan đến nhau hay tương tác của một tổ chức để thiết lập các *chính sách* và các *mục tiêu* và các *quá trình* để đạt được những mục tiêu đó
Rủi ro (Risk)	Ảnh hưởng của sự không chắc chắn
Thông tin dạng văn bản (Documented Information)	Thông tin cần thiết phải được tổ chức kiểm soát và duy trì, và phương tiện lưu trữ thông tin
Bối cảnh của tổ chức (Context of the organization)	Sự kết hợp của các vấn đề nội bộ và bên ngoài, có thể ảnh hưởng đến cách tiếp cận của tổ chức trong việc xây dựng và đạt được các mục tiêu của tổ chức (mục tiêu có liên quan đến các sản phẩm và dịch vụ, đầu tư và hành vi đối với các bên quan tâm của tổ chức)

LEADMAN

CÁC THUẬT NGỮ CHUNG VÀ ĐỊNH NGHĨA CỐT LÕI

Thuê ngoài (Outsource)	Sắp xếp với tổ chức bên ngoài để thực hiện một phần chức năng hoặc quá trình của tổ chức
Cải tiến liên tục (Continual improvement)	Hoạt động lặp lại để nâng cao kết quả hoạt động
Sự khắc phục (Correction)	Hành động để loại bỏ sự không phù hợp đã phát hiện
Hành động khắc phục (Corrective action)	Hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp và để ngăn ngừa sự tái diễn
Bằng chứng khách quan (Objective evidence)	Dữ liệu chứng minh sự tồn tại hay tính chân thực của một điều nào đó
Nhân nhượng (Concession)	Sự cho phép sử dụng hay thông qua một sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp với các yêu cầu quy định
Kiến thức (Knowledge)	Bộ sưu tập có sẵn của thông tin là một niềm tin hợp lý và có một sự chắc chắn cao

CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG



3 KHÁI NIỆM CỐT LÕI

- Nhận ra các ***Quá trình*** cần thiết để đạt được kết quả đã hoạch định
- Thường xuyên theo dõi các ***Rủi ro*** (*tư duy dựa vào rủi ro*)
- Sử dụng ***PDCA*** để quản lý các quá trình và hệ thống

CÁCH TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH

Cách tiếp cận theo quá trình là gì?

- Quản lý có hệ thống các quá trình và sự tương tác của chúng để đạt được kết quả dự kiến

Tất cả các tổ chức sử dụng các quá trình để:

- Thiết lập các hoạt động có liên quan lẫn nhau hay tương tác với nhau
- Chuyển đầu vào thành đầu ra
- Đưa vào kiểm tra để hoàn thành mục tiêu và thúc đẩy cải tiến

Tiếp cận theo quá trình tích hợp các quá trình vào một hệ thống hoàn chỉnh để đạt được mục tiêu chiến lược và mục tiêu vận hành

CÁCH TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH

Tổ chức thực hiện tiếp cận theo quá trình như thế nào?

Để sử dụng cách tiếp cận theo quá trình, tổ chức nên:

- Hiểu và xác định các quá trình cần thiết để đáp ứng các mục tiêu của tổ chức
- Nhận ra rằng các quá trình này riêng biệt đối với bối cảnh của tổ chức
- Tích hợp tất cả các quá trình và sự tương tác của chúng vào một hệ thống mà nó áp dụng tư duy dựa vào rủi ro

CÁCH TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH

Tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa vào rủi ro

- Tiếp cận theo quá trình kết hợp chặc chẽ với tư duy dựa vào rủi ro
- Tư duy dựa vào rủi ro bảo đảm rủi ro được xem xét khi thiết lập, thực hiện và duy trì một hệ thống quản lý, mỗi quá trình hay hoạt động

CÁCH TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH

Tiếp cận theo quá trình và PDCA

- Các quá trình có thể được quản lý sử dụng chu trình PDCA

Hoạch định	Thiết lập mục tiêu và xây dựng các quá trình cần thiết để đưa ra kết quả
Thực hiện	Thực hiện điều đã được hoạch định
Kiểm tra	Theo dõi và đo lường các quá trình và kết quả với mục tiêu
Hành động	Thực hiện hành động để cải tiến kết quả

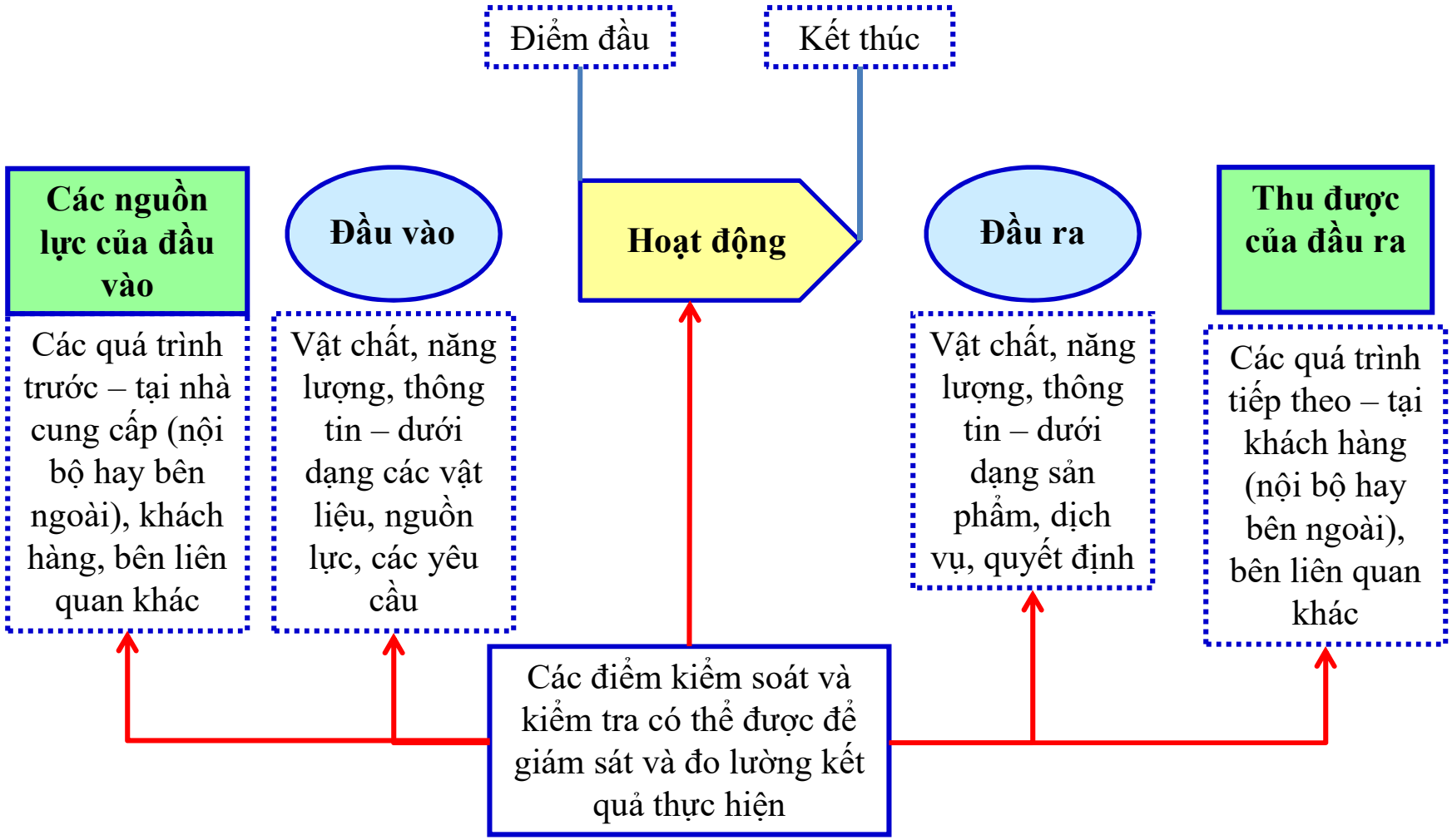
CÁCH TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH

Những lợi ích có thể

- Nâng cao trách nhiệm
- Tăng khả năng tập trung và kết nối với các quá trình chính
- Cải thiện việc tích hợp các quá trình nội bộ
- Tăng nhận thức về việc thực hiện quá trình để đạt kết quả nhất quán hơn, sử dụng nguồn lực tốt hơn
- Cải thiện niềm tin của khách hàng đối với tổ chức

Tất cả những điều trên tạo thêm giá trị gia tăng cho tổ chức

SƠ ĐỒ BIỂU THỊ CÁC THÀNH PHẦN CỦA MỘT QUÁ TRÌNH



TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Tư duy dựa vào rủi ro là gì?

- Tư duy dựa vào rủi ro là điều tất cả chúng ta thực hiện một cách tự động và dưới dạng tiềm thức để đạt được kết quả tốt nhất
- Khái niệm rủi ro luôn được ngầm hiểu trong ISO 9001. Trong phiên bản này, rủi ro được đưa ra cụ thể hơn và được đưa vào toàn bộ hệ thống quản lý
- Tư duy dựa vào rủi ro bảo đảm rủi ro được xem xét từ lúc bắt đầu và trong toàn hệ thống
- Tư duy dựa vào rủi ro làm cho hành động phòng ngừa trở thành bộ phận của hoạch định chiến lược và vận hành

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Tư duy dựa vào rủi ro được công bố tại những phần nào trong ISO 9001:2015

STT	Điều khoản	Cách thực hiện
1	**Phần giới thiệu**	Giải thích khái niệm tư duy dựa vào rủi ro
2	**Điều khoản 4**	Yêu cầu tổ chức xác định các quá trình của QMS và xử lý các RR và CH.
3	**Điều khoản 5**	Yêu cầu lãnh đạo cao nhất: - Thúc đẩy nhận thức về tư duy dựa vào rủi ro; - Xác định và xử lý các rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm/dịch vụ.
4	**Điều khoản 6**	Yêu cầu tổ chức nhận ra rủi ro và cơ hội liên quan đến kết quả thực hiện QMS và đưa ra những hành động phù hợp để xử lý chúng.
5	**Điều khoản 7**	Yêu cầu tổ chức xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết (rủi ro ngầm hiểu bất cứ khi nào các từ "phù hợp" hoặc "thích hợp" được đề cập đến).
6	**Điều khoản 8**	Yêu cầu tổ chức quản lý các quá trình hoạt động (rủi ro được ngầm hiểu ở những nơi các cụm từ "phù hợp" hoặc "thích hợp" xuất hiện).
7	**Điều khoản 9**	Yêu cầu tổ chức theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá hiệu lực của hành động đã thực hiện để xử lý các rủi ro và cơ hội.
8	**Điều khoản 10**	Yêu cầu tổ chức khắc phục, phòng ngừa hoặc giảm các tác động không mong muốn và cải tiến QMS và cập nhật các rủi ro và cơ hội.

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Tại sao sử dụng tư duy dựa vào rủi

Các tổ chức thành công áp dụng tư duy dựa vào rủi ro vì những lợi ích do nó mang lại:

- Cải thiện công tác quản lý
- Thiết lập nền văn hóa chủ động trong hoạt động cải tiến
- Hỗ trợ việc tuân thủ các luật định và chế định
- Bảo đảm sự nhất quán về chất lượng của sản phẩm và dịch vụ cung cấp
- Cải thiện niềm tin và sự thỏa mãn của khách hàng

LEADMAN

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Tổ chức thực hiện tư duy dựa vào rủi ro bằng cách nào?

Nhận ra rủi ro của bạn là gì – ***Nó phụ thuộc vào bối cảnh***

↓

Phân tích và ưu tiên rủi ro của bạn ***- Cái gì chấp nhận?***
- Cái gì không chấp nhận?

↓

Hoạch định các hành động để xử lý rủi ro – ***Cách bạn có thể tránh, giảm nhẹ hay loại bỏ rủi ro***

↓

Thực hiện kế hoạch – ***Hành động***

↓

Kiểm ra hiệu lực của hành động – ***Hành động có hiệu lực không?***

↓

Học từ kinh nghiệm – ***Cải tiến***

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 1: Nhận diện mối nguy

Cơ sở để nhận dạng các mối nguy:

- ***Yêu cầu chế định và pháp luật.*** Ví dụ: yêu cầu luật định liên quan đến quản lý, bảo dưỡng, đăng kiểm và bảo trì thiết bị nghiêm ngặt…
- ***Yêu cầu của nhà chế tạo thiết bị, nhà sản xuất nguyên vật liệu.*** Ví dụ: các dấu hiệu cảnh báo liên quan đến các mối nguy ứng suất, cắt, cuốn kéo, cháy, nổ, áp suất cao…
- ***Kinh nghiệm, các số liệu, kết quả điều tra tai nạn, sự cố trong quá khứ, trong thực tiễn của ngành*** …
- ***Yêu cầu, khuyến cáo, phản hồi của các bên liên quan và khách hàng***
- ***Tài liệu nghiên cứu khoa học, các tài liệu của ngành***, … đã được phổ biến

LEADMAN

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 1: Nhận diện mối nguy

Những mối nguy có thể thuộc các nhóm sau:

Stt	Nhóm/yếu tố	Mối nguy hiểm
1.	Yếu tố con người	Thiếu đào tạo – nhận thức, stress, gây hấn, phá hoại, cơ địa không phù hợp, sai sót cá nhân...
2.	Thiết bị, phương tiện	Không đủ thiết bị, phương tiện, thiết bị không đảm bảo tiêu chuẩn, thiết bị không phù hợp…
3.	Vật tư	Vật tư có bản chất gây hại (nổ, cháy, gây độc, tia xạ…)
4.	Môi trường	Các điều kiện thời tiết, điều kiện ánh sáng, nhiệt độ, … không đảm bảo.
5.	Hệ thống/Tổ chức	Thiếu quy trình, quy định, thiếu kiểm tra giám sát, thông tin không chuẩn xác, tổ chức công việc không hợp lý, không đáp ứng nguồn lực…

LEADMAN

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 2: Đánh giá rủi ro

Frequency (F)*: *Tần suất (khả năng xảy ra)

Tần suất (*) *(Có thể sử dụng tiêu chí của bất kỳ cột tần suất nào)*		**Ý nghĩa**	**Giá trị**
Thường xuyên *(01 lần/03 tháng)*	> 0.1*(10 hoạt động có hơn một lần gặp rủi ro/1năm)*	Có khả năng xảy ra nhiều lần	**5**
Thỉnh thoảng *(01 lần/6 tháng)*	0.1 - 0.01 *(10-100 hoạt động có một lần gặp rủi ro/1năm)*	Có khả năng xảy ra một vài lần	**4**
Ít khi *(01 lần/12 tháng)*	0.01 - 0.001 *(100-1000 hoạt động có một lần gặp rủi ro/ 1năm)*	Ít có khả năng, song cũng có thể xảy ra	**3**
Hiếm khi *(01 lần /2 năm)*	0.001 - 0.0001 *(1000-10000 hoạt động có một lần gặp rủi ro/ 1năm)*	Rất ít khả năng xảy ra	**2**
Cực kỳ hiếm	< 0.0001 *(Ít hơn 10000 hoạt động mới có một lần gặp rủi ro/1 năm)*	Hầu như không xảy ra	**1**

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 2: Đánh giá rủi ro

Severity (S)*: *Mức độ nghiêm trọng

Mức độ nghiêm trọng	Mô tả	Giá trị
Thảm khốc	- Vi phạm nghiêm trọng luật pháp và bị đình chỉ hoạt động; - Ảnh hưởng đến an toàn ở cấp độ gây chết nhiều người, ở góc độ sức khỏe đã gây bệnh nghề nghiệp mà phải nghỉ việc, đền bù thiệt hại liên quan cho người lao động; - Tổn hại tài sản đến trên 10 tỷ đồng; - Thiết bị trọng yếu bị phá hủy hoàn toàn.	**A**
Nghiêm trọng	- Vi phạm luật pháp và bị xử phạt hành chính. - Ảnh hưởng đến an toàn ở cấp độ gây chết người, ở góc độ sức khỏe có dấu hiệu kiệt sức, quá tải trong công việc và nguy cơ rất cao làm cho người vận hành không thể tập trung thực hiện nhiệm vụ của họ một cách chính xác và xảy ra sai lỗi, người lao động đã bị bệnh nghề nghiệp và phải điều trị bệnh nghề nghiệp theo yêu cầu của bác sĩ. - Thiết bị trọng yếu bị hư hỏng; - Tổn hại tài sản từ 5 tỷ đến 10 tỷ đồng.	**B**

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 2: Đánh giá rủi ro

Severity (S)*: *Mức độ nghiêm trọng

Mức độ nghiêm trọng	Mô tả	Giá trị
Nặng	- Có dấu hiệu vi phạm luật pháp và/ hoặc có một số ít tiêu chí liên quan đến hoạt động đã cận ngưỡng hoặc có thể vượt ngưỡng luật. - Ảnh hưởng đến an toàn ở cấp độ có người bị thương nặng và/ hoặc phải giám định thương tật từ 40% trở lên, ảnh hưởng đến sức khỏe ở cấp độ có dấu hiệu bị bệnh nghề nghiệp, điều kiện người vận hành có thể giảm khả năng xử lý công việc do điều kiện làm việc bất lợi; - Tổn hại tài sản ở mức từ 1 tỷ đến dưới 5 tỷ đồng.	**C**
Nhẹ	- Chưa vi phạm luật pháp nhưng có khả năng bị nhắc nhở. - Liên quan đến an toàn chỉ là các sự cố nhỏ , chỉ cần sơ cấp cứu (First Aid) nhưng không để lại di chứng, tác động đến sức khỏe ở cấp độ kiểm soát được. - Tổn hại tài sản ở mức từ 500tr - 1 tỷ, thiết bị không bị hư hỏng và không ảnh hưởng hoạt động khai thác.	**D**

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 2: Đánh giá rủi ro

Severity (S)*: *Mức độ nghiêm trọng

Mức độ nghiêm trọng	Mô tả	Giá trị
Không đáng kể	- Không vi phạm luật pháp nhưng vẫn bị hệ thống kiểm soát nội bộ nhắc nhở, nếu không lưu ý thì sẽ có khả năng bị vi phạm. - Không có hậu quả gì hoặc hậu quả nhỏ không gây tác hại đáng kể gì đến an toàn và sức khỏe con người nhưng có thể bị phàn nàn bởi một số bên. - Tổn thất tài sản khoảng dưới 500tr đồng hoặc không tổn thất.	**E**

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 2: Đánh giá rủi ro

Ma trận đánh giá rủi ro dựa trên tần suất (*F*) và mức độ nghiêm trọng *(S)*

Tần suất *(Frequency)*	**Mức độ nghiêm trọng *(Severity)***				
	Thảm khốc **A**	Nghiêm trọng **B**	Nặng **C**	Nhẹ **D**	Không đáng kể **E**
Thường xuyên **5**	**5A**	**5B**	**5C**	**5D**	**5E**
Thỉnh thoảng **4**	**4A**	**4B**	**4C**	**4D**	**4E**
Ít khi **3**	**3A**	**3B**	**3C**	**3D**	**3E**
Hiếm khi **2**	**2A**	**2B**	**2C**	**2D**	**2E**
Rất hiếm khi **1**	**1A**	**1B**	**1C**	**1D**	**1E**

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

Bước 3: Xác định mức độ rủi ro

Chỉ số rủi ro	Mức độ chấp nhận/Hành động yêu cầu
5A, 5B, 5C, 4A, 4B, 3A	Không thể chấp nhận trong điều kiện hiện tại **(High)**
5D, 5E, 4C, 4D, 3B, 3C, 2A, 2B	Yêu cầu đưa ra biện pháp để giảm nhẹ rủi ro **(Medium)**
1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 2C, 2D, 2E, 3D, 3E, 4E	Chấp nhận được sau khi xem xét lại hoạt động **(Low)**

TƯ DUY DỰA VÀO RỦI RO

Quá trình quản lý rủi ro

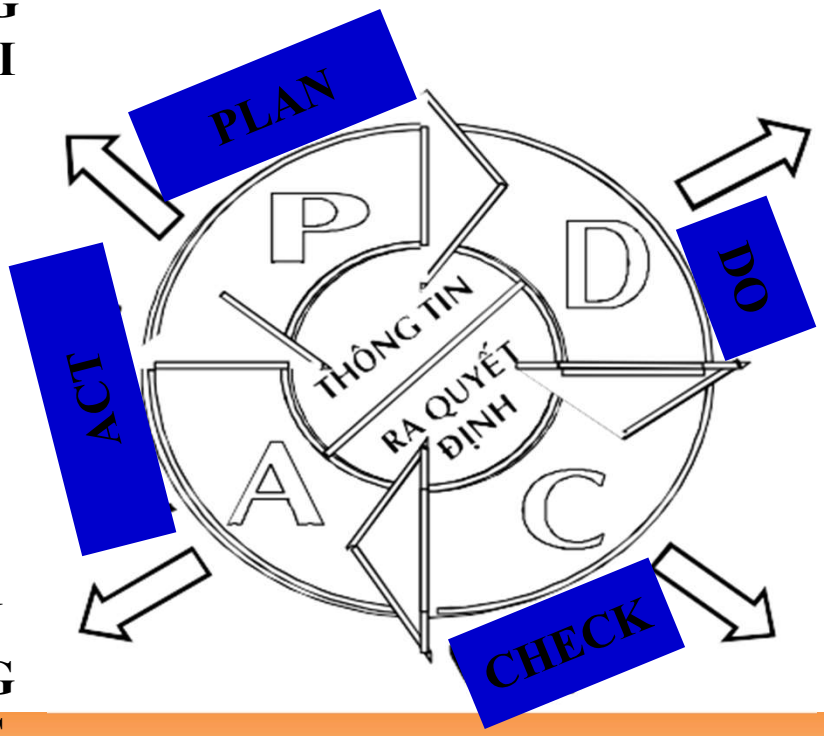
Bước 4: Xác định các biện pháp kiểm soát rủi ro

4T	Kiểm soát theo thứ tự ưu tiên *(Hierachy control)*	Giải thích
Terminate: Chấm dứt rủi ro	Thay đổi/điều chỉnh thiết kế và công nghệ	Thay đổi các điều kiện thiết kế hiện có để loại bỏ hẳn các mối nguy, thay đổi vật tư, vật liệu, thiết bị và hoặc công nghệ, điều kiện làm việc.
Treat: Xử lý rủi ro	Kiểm soát công nghệ	Dùng các biện pháp kiểm soát kỹ thuật, ví dụ: Các cảm ứng điện tử (sensor), hệ thống báo động (alarm), đăng kiểm thiết bị, đo chống sét, cài đặt các giá trị bảo vệ (setpoint), camera giám sát và cảnh báo....
	Các biện pháp kiểm soát hành chính	Huấn luyện đào tạo, cấp giấy phép làm việc, xây dựng các quy định, quy trình, lập các bảng cảnh báo... để kiểm soát các mối nguy.
	Thiết bị an toàn, bảo hộ lao động	Trang bị các thiết bị bảo hộ lao động, bảo vệ an toàn cho người lao động.
	Kế hoạch ứng phó các sự cố khẩn cấp	Xây dựng sẵn các kế hoạch để ứng phó khi có sự cố xảy ra.
Transfer: Chuyển giao rủi ro	Mua bảo hiểm, thuê các nhà thầu phụ có chuyên môn...	
Tolerate: Chấp nhận rủi ro	Duy trì các biện pháp kiểm soát rủi ro đang áp dụng	

PHƯƠNG PHÁP ÁP DỤNG ISO 9000 THEO VÒNG TRÒN DEMING (PDCA) – CẢI TIẾN LIÊN TỤC

VIẾT NHỮNG GÌ CẦN PHẢI LÀM (Tài liệu)

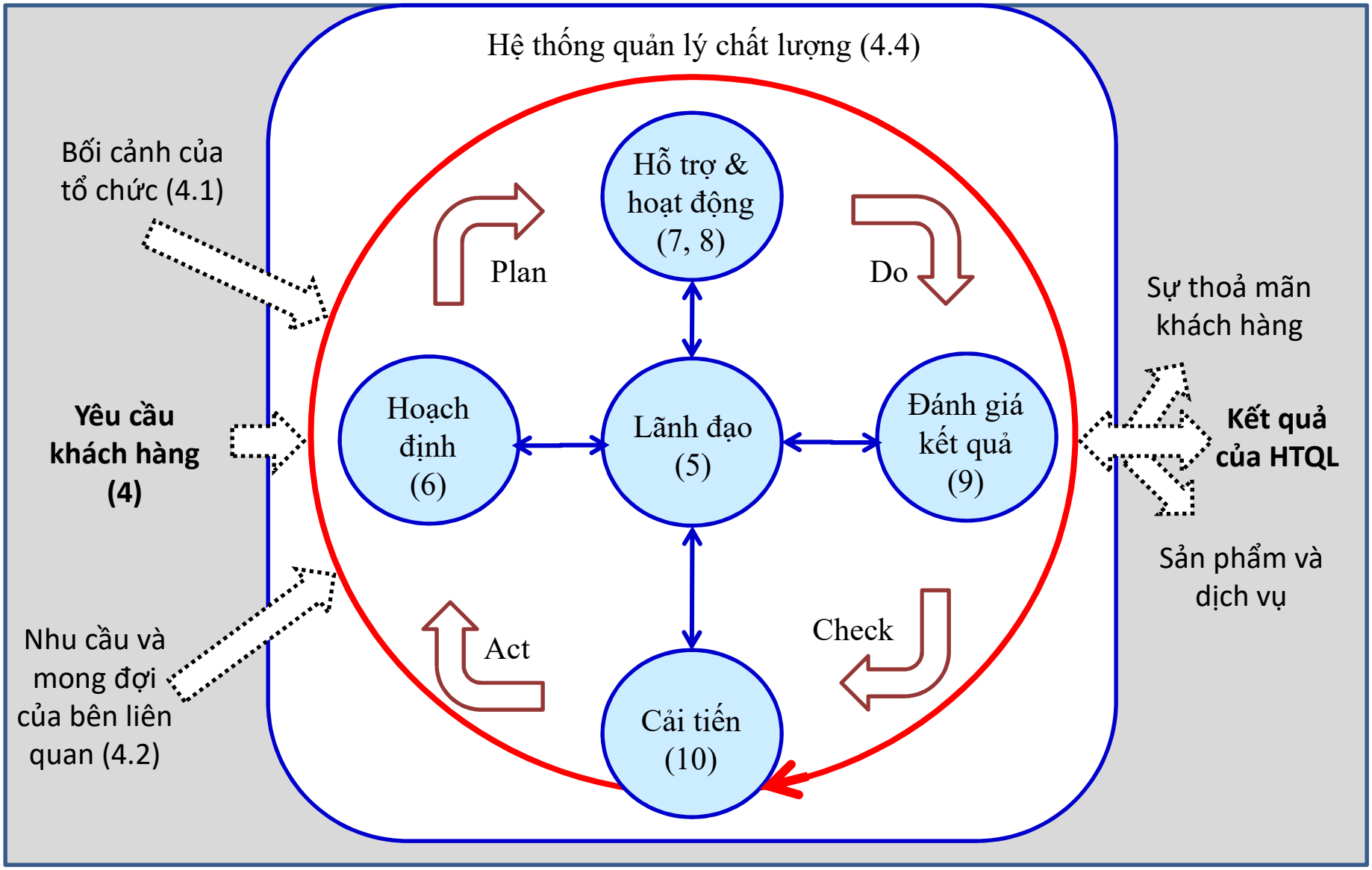
LÀM THEO NHỮNG GÌ ĐÃ VIẾT (Hồ sơ)



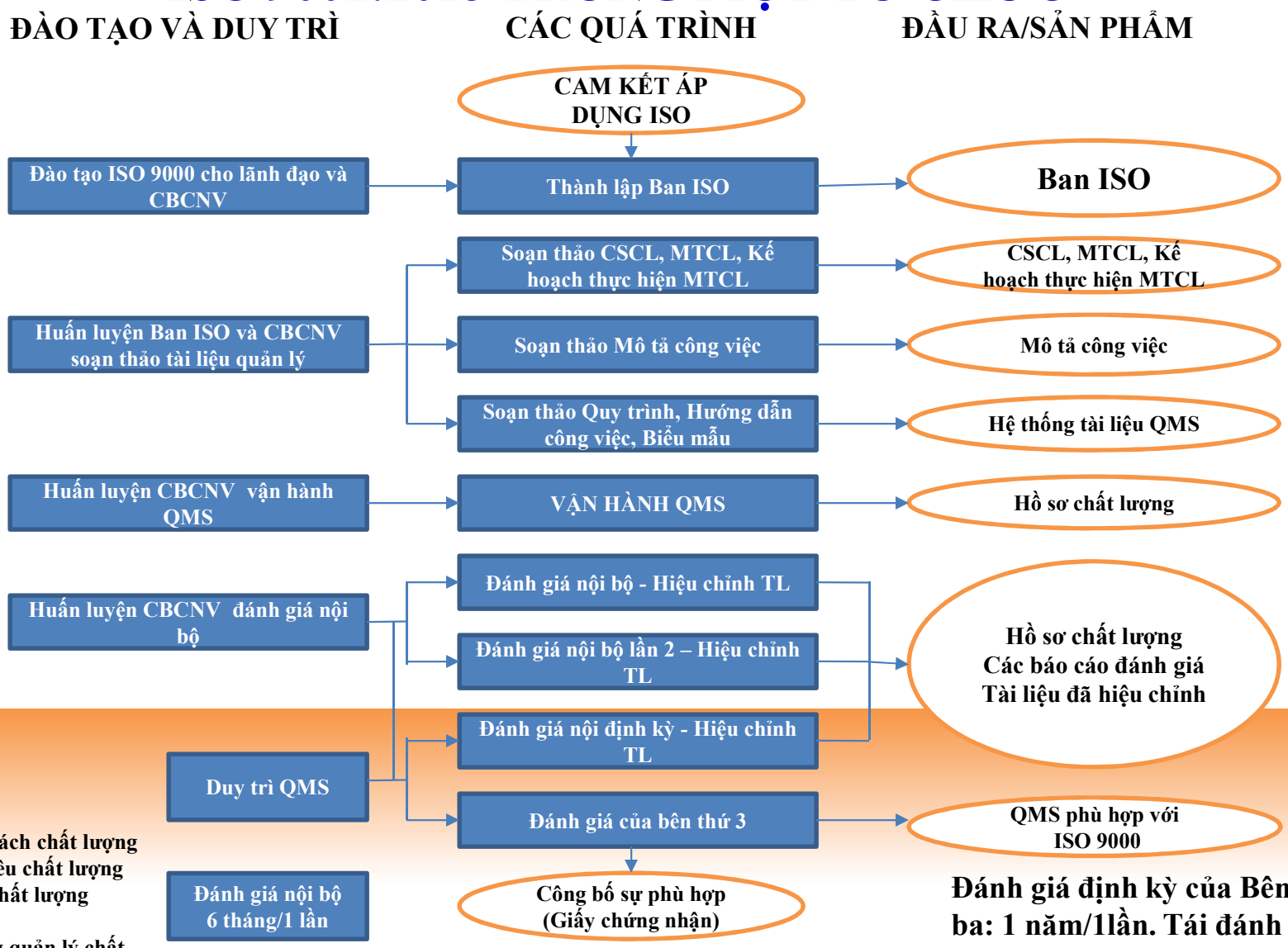
THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC, PHÒNG NGỪA, CẢI TIẾN

XEM XÉT, ĐÁNH GIÁ LẠI NHỮNG GÌ ĐÃ LÀM

SƠ ĐỒ CẤU TRÚC CỦA TIÊU CHUẨN THEO CHU TRÌNH PDCA



CÁC QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG VÀ ÁP DỤNG ISO 9001:2015 TRONG MỘT TỔ CHỨC



Ghi chú:
CSCL: Chính sách chất lượng
MTCL: Mục tiêu chất lượng
STCL: Sổ tay chất lượng
TL: Tài liệu
QMS: Hệ thống quản lý chất lượng

Đánh giá định kỳ của Bên thứ ba: 1 năm/1lần. Tái đánh giá chứng nhận của Bên thứ ba: 3 năm/1 lần

LEADMAN

PHẦN 2 (Module 2)

SOẠN THẢO TÀI LIỆU HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (QMS) ISO 9001:2015

(Tham khảo các điều khoản 7.5 ISO 9001:2015 và 3.0 ISO 9000:2015)

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

CÁC QUÁ TRÌNH SOẠN THẢO VÀ VẬN HÀNH

NHẬN BIẾT:

Luật pháp

Thiết bị
Nhân lực

Cạnh tranh của thị trường, …….

HOẠCH ĐỊNH CÁC TÀI LIỆU CẦN SOẠN THẢO
(Lập danh mục tài liệu, người soạn thảo, thời gian hoàn thành)

SOẠN THẢO CÁC TÀI LIỆU
(Ai làm người ấy soạn với sự hướng dẫn của TV)

KÝ, PHÊ DUYỆT, BAN HÀNH TÀI LIỆU
(Lãnh đạo và Ban ISO)

BAN ISO CÔNG BỐ, PHÂN PHỐI TÀI LIỆU ĐẾN NGƯỜI THỰC HIỆN VÀ VẬN HÀNH QMS

KIỂM SOÁT TÍNH PHÙ HỢP CỦA TÀI LIỆU, ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

CHỈNH SỬA, SOẠN THẢO LẠI TÀI LIỆU VÀ BAN HÀNH
(Các đơn vị , Ban ISO)

TÀI LIỆU QMS ISO 9001:2015 LUÔN ĐƯỢC CẢI TIẾN

LEADMAN

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

CÁC TÀI LIỆU CẦN SOẠN THẢO

ĐẦU VÀO

- Luật
- Các Thông tư, Nghị định của Chính phủ, Bộ
- Các Tiêu chuẩn, khuyến cáo của Ngành
- Các yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất

ĐẦU RA

QMS phù hợp để quản lý đơn vị

LEADMAN

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG

(3.5.9 ISO 9000:2015; 5.2.1 ISO 9001:2015)

- **Là ý đồ và định hướng chung của một tổ chức có liên quan đến chất lượng được lãnh đạo cao nhất công bố chính thức**
- **CSCL phải nhất quán với chính sách chung/ hay chiến lược của doanh nghiệp có thể gắn kết với tầm nhìn và sứ mạng của DN**
- **CSCL được thực hiện trong thời đoạn khoảng 3-5 năm**

Ví dụ Chính sách chất lượng của Cảng vụ HK miền Nam đến năm 2020

1. ***Thỏa mãn ngày càng cao mọi yêu cầu của khách hàng trong và ngoài nước, góp phần tạo dựng thương hiệu của Hàng không Việt nam.***
2. ***Khai thác có hiệu quả hạ tầng cảng hàng không, đảm bảo chất lượng cung cấp dịch vụ bảo đảm hoạt động bay.***
3. ***Thực hiện xuất sắc nhiệm vụ quản lý nhà nước về hàng không dân dụng tại cảng hàng không, sân bay miền Nam theo quy định của pháp luật.***
4. ***Đào tạo, huấn luyện thường xuyên nhân sự, khuyến khích mọi người tự huấn luyện, có chính sách đãi ngộ hợp lý; cải tổ bộ máy quản lý theo hướng mỏng, gọn.***
5. ***Phát huy dân chủ cơ sở, huy động mọi tiềm năng, tài năng và trí tuệ của CBCNV để phát triển bền vững.***

LEADMAN

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

2.4 MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

(3.7.2 ISO 9000:2015; 6.2.1 ISO 9001:2015)

- **Là điều định tìm kiếm hay nhắm tới có liên quan đến chất lượng**
- **Các Mục tiêu chất lượng cần dựa trên Chính sách chất lượng, thời hạn 1-2 năm**
- **Cần xây dựng Mục tiêu chất lượng cho các bộ phận, cấp, quá trình của đơn vị**

Ví dụ Mục tiêu chất lượng của Công ty Khai thác ga TSN (2008)

1. ***Đảm bảo các trang thiết bị có hệ số sẵn sàng khi khai thác là 99%.***
2. ***Đảm bảo an ninh, phòng chống cháy nổ, an toàn khu vực Công ty quản lý là 100%.***
3. ***Mọi hoạt động của Công ty được giải quyết đúng hạn 95%.***
4. ***Đảm bảo mỗi CBNV được đào tạo không dưới 40 giờ/năm.***
5. ***Doanh số, lợi nhuận của Công ty tăng trung bình 10% so với năm 2007.***
6. ***QMS ISO 9001:2000 được bên thứ ba (quốc tế) chứng nhận vào tháng 11/2008.***
7. ***Mức thỏa mãn của khách hàng bên ngoài là 90%, của khách hàng nội bộ là 80%.***

Thảo Luận: Mục tiêu chất lượng của đơn vị như thế nào?

2.5 KẾ HOẠCH THỰC HIỆN MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

(3.7.2 ISO 9000:2015; 6.2.2 ISO 9001:2015)

- **Là tài liệu quy định các quy trình và nguồn lực (nhân lực, vật lực, tài lực và thông tin) kèm theo để thực hiện một Mục tiêu chất lượng, một hợp đồng, một dự án (do ai thực hiện, đến thời điểm nào)**
- **Mỗi Mục tiêu chất lượng của các bộ phận hay của Cảng đều phải xây dựng một Kế hoạch thực hiện MTCL**
- **Kế hoạch thực hiện MTCL theo mẫu sau:**

Mục tiêu chất lượng	Biện pháp thực hiện	Nguồn lực cần thiết	Người chịu trách nhiệm	Thời gian hoàn thành	Phương pháp đo lường

LEADMAN

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

2.6 BẢNG MÔ TẢ CÔNG VIỆC

1. THÔNG TIN CÔNG VIỆC:
Chức danh công việc:
Báo cáo cho:
Nơi làm việc:
2. CÔNG VIỆC CHÍNH VÀ MỤC ĐÍCH CÔNG VIỆC:
3. NHIỆM VỤ CỤ THỂ:
4. QUYỀN HẠN:
5. MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC:
6. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ CÔNG VIỆC:
7. TRÌNH ĐỘ, HIỂU BIẾT, KỸ NĂNG, KINH NGHIỆM:
8. MỐI QUAN HỆ LÀM VIỆC
Bên trong đơn vị:
Bên ngoài đơn vị:

LEADMAN

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

2.7 QUY TRÌNH/THỦ TỤC *(PROCEDURE)*

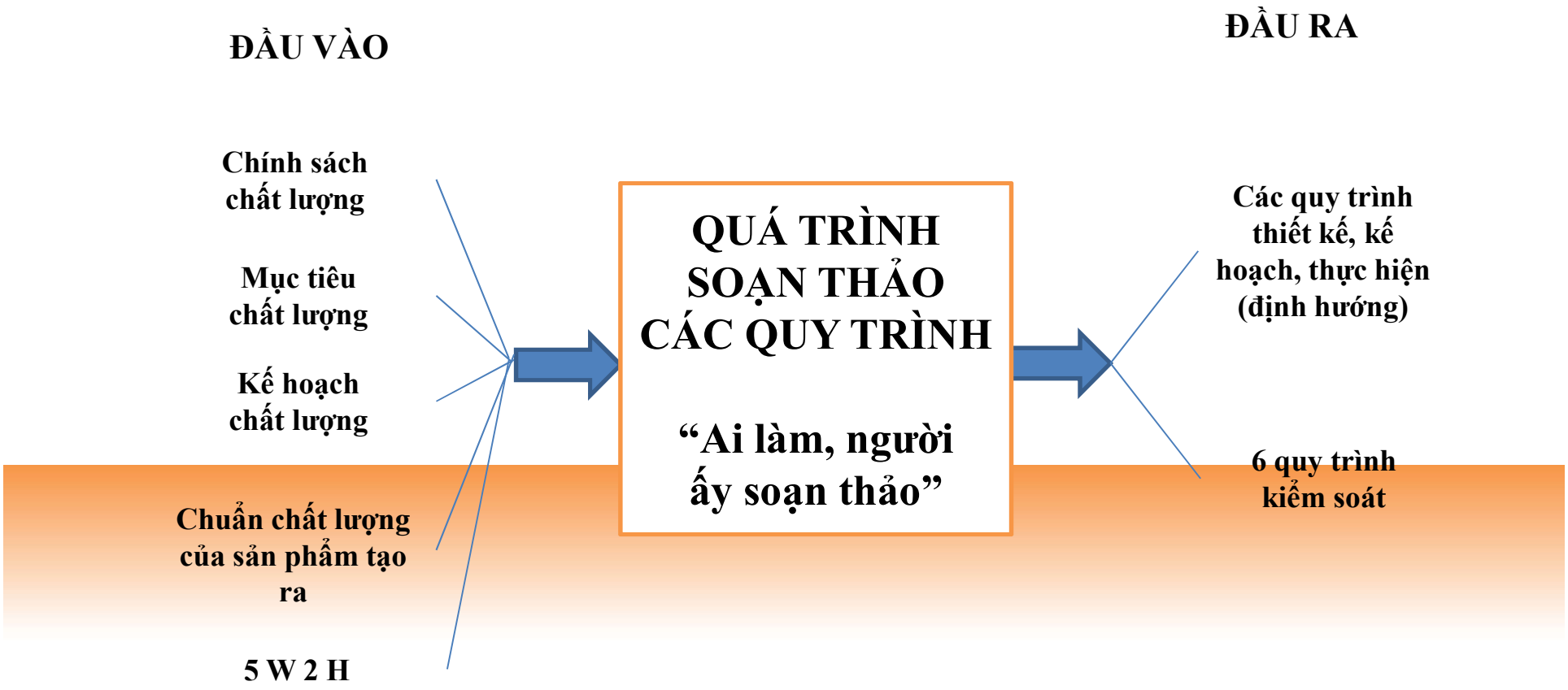
(3.4.5 ISO 9000:2015)

- **Là cách thức cụ thể để tiến hành một hoạt động hay quá trình liên quan đến nhiều bộ phận, nhiều công đoạn. Đầu ra của một bộ phận/phòng này là đầu vào của bộ phận/phòng kia**
- **Số lượng, mức độ chi tiết về nội dung của các quy trình tùy thuộc vào đặc điểm của Cảng (quy mô, loại sản phẩm, nhận thức, thời gian,..)**
- **Sáu (6) quy trình để kiểm soát các hoạt động chất lượng cần soạn thảo như sau:**
  - **Kiểm soát thông tin dạng văn bản (tài liệu, hồ sơ) (7.5.3)**
  - **Kiểm soát vận hành (8.1)**
  - **Kiểm soát các đầu ra không phù hợp (8.7)**
  - **Đánh giá nội bộ (9.2)**
  - **Họp xem xét của lãnh đạo (9.3)**
  - **Kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục (10.2)**

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

2.7 QUY TRÌNH/THỦ TỤC *(PROCEDURE)*

- **Quá trình soạn thảo một hướng dẫn công việc như sau:**



2.7 QUY TRÌNH/THỦ TỤC *(PROCEDURE)*

- **Các ký hiệu cần tuân thủ:**

Bắt đầu, kết thúc

Công đoạn hoặc quá trình

Ra quyết định

Đường đi, đầu ra, đầu vào của quá trình

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

2.7 QUY TRÌNH/THỦ TỤC *(PROCEDURE)*

- **Các nội dung của quy trình:**

ACV AIRPORTS CORPORATION OF VIETNAM CAM RANH INTERNATIONAL AIRPORT	CẢNG …….	Mã số: QT-01/ISO
		Lần ban hành: 01/01
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	Ngày hiệu lực: 01/01/2015
		Trang/Tổng số trang: 2/13

1. **Mục đích:** ***Nêu rõ mục đích của quy trình? Quy trình này để làm gì? Tại sao cần đến nó?***
2. **Phạm vi áp dụng:** ***Nêu rõ quy trình này áp dụng cho hoạt động nào, ở đâu?***
3. **Định nghĩa, từ viết tắt và tài liệu viện dẫn:** ***Định nghĩa, làm rõ thêm một số khái niệm, từ viết tắt dùng trong quy trình***
4. **Trách nhiệm và quyền hạn:** ***Quy định trách nhiệm và quyền hạn của những người tham gia vào tác nghiệp và quản lý quá trình***
5. **Quy trình thực hiện:** ***Quy định cụ thể cách thức thực hiện các bước của quá trình***
6. **Hồ sơ:** ***Hồ sơ nào từ các hoạt động cần thiết phải lưu lại? Lưu như thế nào? Ai có trách nhiệm lưu? Lưu ở đâu? Thời gian lưu?***
7. **Phụ lục:** ***Các tài liệu khác hỗ trợ quy trình như các phụ lục, biểu mẫu, bảng biểu***

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

2.8 HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC *(WORK INSTRUCTION)*

- **Là cách thực hiện một công việc cụ thể để tạo ra sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng nội bộ hay khách hàng bên ngoài**
- **Hướng dẫn công việc thường chỉ liên quan đến bộ phận mình, không liên quan đến các bộ phận khác trong Cảng**
- **Để thực hiện một quy trình có thể soạn thảo nhiều hướng dẫn công việc**
- **Quá trình soạn thảo một hướng dẫn công việc như sau:**

LEADMAN

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

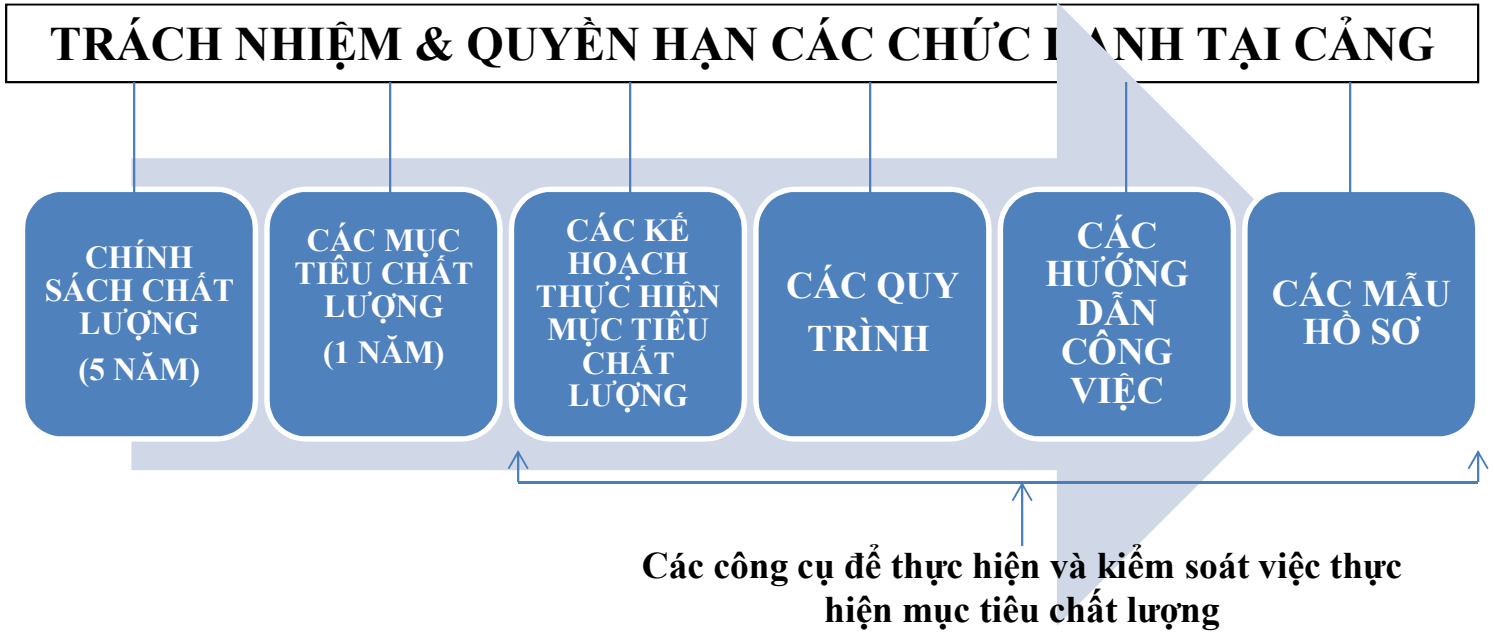
2.9 HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG

- **Là tài liệu cung cấp những bằng chứng khách quan về các hoạt động đã được thực hiện hay kết quả đạt được**
- **Hồ sơ chất lượng có thể được sử dụng để làm tài liệu xác định nguồn gốc, để cung cấp bằng chứng về kiểm tra xác nhận, về các hành động khắc phục và cải tiến đã thực hiện**
- **Hồ sơ chất lượng phải chứa những *thông tin hữu ích để đánh giá nội bộ (đánh giá là sự so sánh chủ yếu giữa tài liệu và hồ sơ)*. Phân tích các dữ liệu thu được từ hồ sơ biết được hiệu lực và hiệu quả của QMS**
- **Mẫu hồ sơ chất lượng có thể thay đổi, cải tiến tùy theo yêu cầu kiểm soát của lãnh đạo ở những điểm khac nhau**

MẪU HỒ SƠ CẦN ĐƠN GIẢN, CHỨA THÔNG TIN HỮU ÍCH VỀ VẬN HÀNH QMS NGƯỜI THỰC HIỆN CÔNG VIỆC LÀ NGƯỜI GHI HỒ SƠ

SOẠN THẢO TÀI LIỆU QUẢN LÝ CỦA QMS ISO 9001:2015 TRONG DOANH NGHIỆP

TÓM TẮT CÁC TÀI LIỆU QUẢN LÝ CẦN SOẠN THẢO



LEADMAN

PHẦN 3 (Module 3)

NHỮNG ĐIỀU KHOẢN CỦA ISO 9001:2015

CẤU TRÚC CỦA TIÊU CHUẨN ISO 9001:2015

HOẠCH ĐỊNH | **THỰC HIỆN** | **KIỂM TRA** | **HÀNH ĐỘNG**

- **4. Bối cảnh của tổ chức**
  - Hiểu về tổ chức và bối cảnh
  - Nhu cầu & mong đợi của các bên quan tâm
  - Phạm vi của QMS
  - QMS và các quá trình
- **5. Vai trò của lãnh đạo**
  - Vai trò của lãnh đạo và cam kết
  - Chính sách chất lượng
  - Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn
- **6. Hoạch định**
  - Hành động xử lý các rủi ro và cơ hội
  - Mục tiêu chất lượng
  - Hoạch định sự thay đổi
- **7. Hỗ trợ**
  - Nguồn lực
  - Năng lực
  - Nhận thức
  - Trao đổi thông tin
  - Thông tin dạng văn bản
- **8. Vận hành**
  - Hoạch định và kiểm soát vận hành
  - Yêu cầu đối với SP và DV
  - Thiết kế và phát triển
  - Kiểm soát QT, SP và DV do bên ngoài cung cấp
  - Sản xuất và cung cấp DV
  - Thông qua SP và DV
  - Kiểm soát đầu ra của QT, SP và DV không phù hợp
- **9. Đánh giá kết quả thực hiện**
  - Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá
  - Đánh giá nội bộ
  - Xem xét của lãnh đạo
- **10. Cải tiến**
  - Sự không phù hợp và HĐKP
  - Cải tiến liên tục

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

PLAN

4. Bối cảnh của tổ chức

- **4.1 Hiểu về tổ chức và bối cảnh của tổ chức**
- **4.2 Hiểu về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm**
- **4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng**
- **4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình**

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

4.1 Hiểu về tổ chức và bối cảnh của tổ chức *(không có yêu cầu tương đương trong ISO 9001:2008. Hoàn toàn mới)*

Mới

Tổ chức phải:

- Xác định các vấn đề bên ngoài và bên trong liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của tổ chức và ảnh hưởng của các vấn đề này đến khả năng đạt được các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng
- Theo dõi và xem xét các thông tin về các vấn đề bên trong và bên ngoài này

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

- **Bối cảnh bên ngoài bao gồm:**
  - Môi trường văn hóa, xã hội, chính trị, pháp lý, luật định, tài chính, công nghệ, kinh tế, tự nhiên và cạnh tranh trong phạm vi quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương
  - Các mối quan hệ với, và cảm nhận/giá trị của các bên liên quan bên ngoài
- **Bối cảnh nội bộ bao gồm:**
  - Văn hóa công ty
  - Cách thức quản lý, cơ cấu tổ chức, vai trò và trách nhiệm
  - Chính sách, mục tiêu, chiến lược
  - Nguồn lực (vốn, thời gian, quá trình, công nghệ của hệ thống)
  - Hệ thống thông tin, dòng thông tin và các quá trình ra quyết định (chính thức và không chính thức) (*ISO 31000:2009*)

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm *(không có yêu cầu tương đương trong ISO 9001:2008. Hoàn toàn mới)*

Mới

Tổ chức phải:

- Xác định các bên quan tâm ***có liên quan*** đến Hệ thống QLCL
- Xác định các yêu cầu của các bên quan tâm ***có liên quan*** đến Hệ thống QLCL
- Theo dõi và xem xét các thông tin về các bên quan tâm và các yêu cầu liên quan của họ.

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

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

(tương tự ĐK phụ 4.2.2 của ISO 9001:2008, nhưng mở rộng điều cần phải xem xét)

- Tổ chức phải xác định ***ranh giới và mức độ áp dụng*** hệ thống quản lý chất lượng để thiết lập phạm vi của hệ thống.

Mới

- Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét:
  - a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ được đề cập trong 4.1
  - b) các yêu cầu của các bên liên quan được đề cập trong 4.2
  - c) các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

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

🗐 Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu của tiêu chuẩn này nếu chúng có thể áp dụng trong phạm vi của hệ thống QLCL

🗐 Phạm vi áp dụng phải có sẵn và được duy trì dưới dạng thông tin dạng văn bản (documented information) và nêu rõ:

- Sản phẩm và dịch vụ thuộc phạm vi của hệ thống QLCL
- Lý giải về các ngoại lệ

LEADMAN

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình:

(tương đương ĐK 4.1 của ISO 9001:2008, nhưng nghiêm ngặt hơn)

4.4.1 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống QLCL, ***bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác của chúng***, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này

- Tổ chức phải xác định:

  a) ***Đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn*** của các quá trình QMS

  Mới

  b) Trình tự và mối tương tác của các quá trình

LEADMAN

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình:

c) Các chuẩn mực, phương pháp, bao gồm cả ***các phép đo lường và các chỉ số kết quả hoạt động liên quan*** cần thiết để đảm bảo hoạt động có hiệu lực và kiểm soát các quá trình này — Mới

d) Các nguồn lực cần thiết và sự sẵn có nguồn lực — Mới

e) Phân công ***trách nhiệm và quyền hạn*** cho các quá trình — Mới

f) Giải quyết các ***rủi ro và các cơ hội*** theo yêu cầu 6.1 — Mới

LEADMAN

ĐK 4. BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình:

g) Đánh giá các quá trình và thực hiện bất kỳ các thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình đạt được kết quả mong muốn

h) Cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng

4.4.2 Trong phạm vi cần thiết, Tổ chức phải:

a) duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ hoạt động của các quá trình

b) lưu giữ thông tin dạng văn bản để tin chắc rằng các quá trình đang được tiến hành theo hoạch định

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

PLAN

- 5. Lãnh đạo và sự cam kết
  - 5.1 Lãnh đạo và sự cam kết
    - 5.1.1 Khái quát
    - 5.1.2 Hướng vào khách hàng
  - 5.2 Chính sách
    - 5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng
    - 5.2.2 Truyền đạt chính sách chất lượng
  - 5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn

LEADMAN

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

5.1 Lãnh đạo và sự cam kết:

5.1.1 Khái quát *(tương tự ĐK 5.1 của ISO 9001:2008, nhưng bổ sung thêm nhiều yêu cầu mới)*

Lãnh đạo cao nhất phải chứng minh vai trò lãnh đạo và sự cam kết đối với hệ thống QLCL bằng cách: Mới

a) Chịu trách nhiệm về tính hiệu lực của hệ thống QLCL

b) Đảm bảo chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được thiết lập cho Hệ thống QLCL và ***phù hợp với bối cảnh và định hướng chiến lược*** của tổ chức Mới

c) ***Đảm bảo tích hợp*** các yêu cầu hệ thống QLCL vào các quá trình kinh doanh của tổ chức Mới

d) Thúc đẩy việc ***sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình duy dựa trên rủi ro*** Mới

LEADMAN

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

5.1 Lãnh đạo và sự cam kết:

e) Đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết

f) Truyền đạt tầm quan trọng của việc quản lý chất lượng hiệu lực và sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống QLCL

Mới

g) Đảm bảo rằng ***hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả như dự kiến***

Mới

h) Tham gia, chỉ đạo và hỗ trợ nhân viên đóng góp vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng

Mới

i) Thúc đẩy việc cải tiến

Mới

j) Hỗ trợ vai trò của các quản lý khác để chứng minh sự lãnh đạo của họ khi hệ thống QLCL áp dụng cho khu vực thuộc trách nhiệm của họ

Mới

LEADMAN

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

5.1 Lãnh đạo và sự cam kết:

5.1.2 Hướng vào khách hàng *(tương đương điều khoản 5.2 của ISO 9001:2008, bổ sung thêm các rủi ro và cơ hội)*

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

a) Các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu luật pháp, chế định được xác định, hiểu và đáp ứng.

b) Các ***rủi ro và cơ hội*** ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và khả năng nâng cao sự thỏa mãn khách hàng được xác định và giải quyết

Mới

c) Sự tập trung vào việc nâng cao sự thỏa mãn khách hàng được duy trì

LEADMAN

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

5.2 Chính sách *(tương đương điều khoản 5.3 của ISO 9001:2008, bổ sung thêm một vài yêu cầu)*

5.2.1 Triển khai chính sách chất lượng

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

a) Phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ cho định hướng chiến lược

b) Cung cấp khuôn khổ cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng

c) Bao gồm cam kết thỏa mãn các yêu cầu áp dụng

d) Bao gồm cam kết cải tiến liên tục hệ thống QLCL

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

5.2 Chính sách chất lượng

5.2.2 Truyền đạt chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

a) Có sẵn và duy trì dưới dạng thông tin dạng văn bản

b) Được truyền đạt, thấu hiểu và áp dụng trong tổ chức

c) ***Có sẵn cho các bên quan tâm có liên quan, khi thích hợp***.

Mới

LEADMAN

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

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

(tương đương các điều khoản phụ 5.5.1 và 5.5.2 của ISO 9001:2008. Tuy thuật ngữ Đại diện lãnh đạo đã mất đi nhưng nhưng trách nhiệm vẫn còn tồn tại)

- Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các trách nhiệm và quyền hạn cho các vai trò có liên quan 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) bảo đảm rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

Mới

b) đảm bảo rằng quá trình đem lại kết quả đầu ra như dự định;

c) Báo cáo kết quả hoạt động của hệ thống QLCL và các cơ hội cải tiến (xem 10.1) cho lãnh đạo cấp cao

ĐK 5. LÃNH ĐẠO

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

d) đảm bảo thúc đẩy việc hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức;

e) đảm bảo duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng khi các thay đổi của hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện

ĐK 6. HOẠCH ĐỊNH

PLAN

6. Hoạch định

- 6.1 Các hành động để xử lý các rủi ro và cơ hội
- 6.2 Mục tiêu chất lượng và kế hoạch để đạt được mục tiêu
- 6.3 Hoạch định sự thay đổi

LEADMAN

ĐK 6. HOẠCH ĐỊNH

Mới

6.1 Hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội

6.1.1 *(điều khoản phụ không có tên – không có yêu cầu tương trong ISO 9001:2008; được lấy ý tưởng từ 8.5.3 và 5.4.2 của ISO 9001:2008)*

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

a) Đảm bảo hệ thống QLCL có thể đạt được kết quả như dự định
b) Nâng cao các ảnh hưởng mong muốn
c) Ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các ảnh hưởng không mong muốn
d) Đạt được cải tiến

LEADMAN

ĐK 6. HOẠCH ĐỊNH

6.1 Hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định:

a) Các ***hành động để giải quyết những rủi ro và cơ hội***

b) Cách thức để:

- ❑ Tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4)
- ❑ Đánh giá hiệu lực của những hành động này

Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương thích với các tác động tiềm ẩn đối với sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Các lựa chọn để giải quyết những rủi ro và cơ hội có thể bao gồm: tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi một cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hậu quả, chia sẻ rủi ro, hoặc giữ lại rủi ro bằng các quyết định có cơ sở

LEADMAN

ĐK 6. HOẠCH ĐỊNH

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

(tương đương với điều khoản phụ 5.4.1 của ISO 9001:2008, bổ sung thêm kế hoạch đạt được mục tiêu)

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập mục tiêu chất lượng tại các cấp, bộ phận chức năng và ***các quá trình*** cần thiết trong hệ thống QLCL

Mới

Mục tiêu chất lượng phải:

a) Nhất quán với chính sách chất lượng

b) Đo lường được

c) Tính đến các yêu cầu áp dụng

d) Liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn khách hàng

e) Được theo dõi

f) Được truyền đạt

g) Được cập nhật khi thích hợp

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản các mục tiêu chất lượng.

LEADMAN

ĐK 6. HOẠCH ĐỊNH

6.2 Mục tiêu chất lượng và kế hoạch đạt được mục tiêu

6.2.2 Khi hoạch định giải pháp nhằm đạt được mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định:

Mới

a) ***Điều gì*** phải được hoàn thành

b) ***Nguồn lực*** cần thiết

c) ***Ai*** chịu trách nhiệm

d) ***Khi nào*** hoàn thành

e) ***Cách thức*** đánh giá kết quả

ĐK 6. HOẠCH ĐỊNH

6.3 Hoạch định sự thay đổi:

(gần tương đương với điều khoản 5.4.2 của ISO 9001:2008, nhưng bổ sung thêm nhiều yêu cầu)

Khi tổ chức xác định sự cần thiết thay đổi hệ thống quản lý chất lượng, việc thay đổi phải được thực hiện theo cách thức đã hoạch định và có hệ thống (xem 4.4)

Tổ chức phải xem xét:

Mới

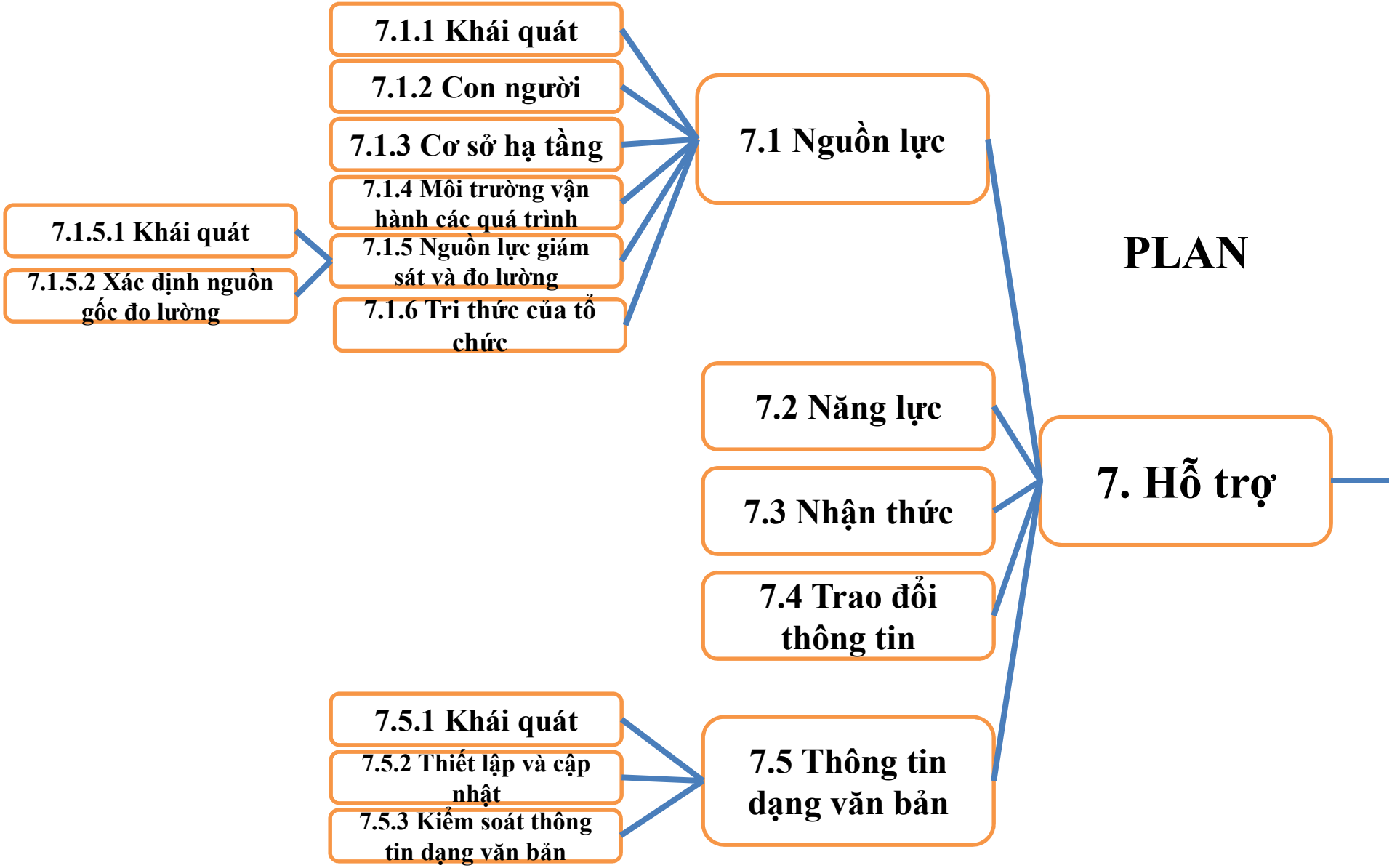
a) Mục đích của sự thay đổi và bất kỳ hậu quả tiềm ẩn của nó

b) Tính toàn vẹn hệ thống quản lý chất lượng

c) Sự sẵn có nguồn lực

d) Việc phân bổ hoặc phân bổ lại trách nhiệm và quyền hạn

7. HỖ TRỢ


7.1.1 Khái quát
7.1.2 Con người
7.1.3 Cơ sở hạ tầng
7.1.4 Môi trường vận hành các quá trình
7.1.5 Nguồn lực giám sát và đo lường
7.1.6 Tri thức của tổ chức
7.1.5.1 Khái quát
7.1.5.2 Xác định nguồn gốc đo lường
7.1 Nguồn lực
PLAN
7.2 Năng lực
7.3 Nhận thức
7.4 Trao đổi thông tin
7. Hỗ trợ
7.5.1 Khái quát
7.5.2 Thiết lập và cập nhật
7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản
7.5 Thông tin dạng văn bản

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát *(tương đương với ĐK 6.1 của ISO 9001:2008)*

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 của 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 đạt được từ các nhà cung cấp bên ngoài.

7.1.2 Nhân sự *(tương đương ĐK 6.2 của ISO 9001:2008)*

Tổ chức phải xác định và cung cấp nhân sự cần thiết để thực hiện hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng và để vận hành và kiểm soát các quá trình của tổ chức.

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.1 Nguồn lực

7.1.3 Cơ sở hạ tầng *(tương đương ĐK 6.3 của ISO 9001:2008)*

- Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng để vận hành các quá trình nhằm đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ
- Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:
  - Nhà xưởng và các tiện ích liên quan
  - Trang thiết bị bao gồm phần cứng và phần mềm
  - Các nguồn lực vận chuyển
  - Thông tin và công nghệ truyền thông

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.1 Nguồn lực

7.1.4. Môi trường cho việc vận hành các quá trình *(tương đương ĐK 6.4 của ISO 9001:2008)*

- Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì môi trường cần thiết để vận hành các quá trình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ
- *Môi trường phù hợp có thể kết hợp các yếu tố con người và vật lý như:*

a) Xã hội (không phân biệt đối xử, trầm tĩnh, không đối đầu, ...)

b) Tâm lý (giảm stress, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ sự xúc động)

c) Vật lý (nhiệt độ, nóng, ẩm, ánh sáng, thông khí, vệ sinh, tiếng ồn)

- Các yếu tố này có thể khác nhau về mức độ quan trọng, phụ thuộc vào sản phẩm và dịch vụ được cung cấp

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.1 Nguồn lực

7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Khái quát *(tương đương ĐK 7.6 của ISO 9001:2008, nhưng ít nhấn mạnh vào hiệu chuẩn)*

- Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo kết quả theo dõi và đo lường có giá trị và đáng tin cậy
- Tổ chức phải đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp:
  - a) Phù hợp với các loại hình cụ thể của hoạt động theo dõi và đo lường được thực hiện
  - b) Được duy trì để đảm bảo liên tục phù hợp với mục đích của chúng
- Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản là bằng chứng phù hợp cho mục đích của các nguồn lực theo dõi và đo lường.

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.1 Nguồn lực

7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.2 Truy xuất nguồn gốc đo lường *(phạm vi của hiệu chuẩn trong ISO 9001:2015)*

🗐 Nếu việc truy xuất nguồn gốc đo lường là một yêu cầu hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu của việc cung cấp niềm tin vào giá trị của kết quả đo; các thiết bị đo lường phải:

❖ Được kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn hoặc cả hai trong khoảng thời gian quy định hoặc trước khi sử dụng dựa vào các chuẩn đo lường quốc tế hoặc quốc gia. Trường hợp không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ dưới dạng thông tin dạng văn bản;

❖ Được nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn;

❖ Được bảo vệ để tránh điều chỉnh, hư hỏng hoặc xuống cấp làm mất hiệu lực trạng thái hiệu chuẩn và các kết quả đo lường tiếp theo

🗐 Tổ chức phải xác định tính hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó xem có bị ảnh hưởng bất lợi khi phương tiện đo được phát hiện không phù hợp với mục đích dự kiến, và phải có hành động thích hợp khi cần thiết

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.1 Nguồn lực

7.1.6 Kiến thức của tổ chức

Mới

- Tổ chức phải xác định kiến thức cần thiết cho hoạt động của 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 ở mức độ cần thiết
- Khi giải quyết các nhu cầu và 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 và cập nhật

  - *Kiến thức tổ chức là kiến thức riêng của tổ chức, có được từ kinh nghiệm, nó là thông tin được sử dụng và được chia sẻ để đạt được mục tiêu của tổ chức*
  - *Kiến thức tổ chức có thể dựa vào*

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

b) Các nguồn bên ngoài (ví dụ: các tiêu chuẩn, các học viện, các hội nghị, thu thập kiến thức từ khách hàng hoặc nhà cung cấp).

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.2 Năng lực *(tương đương ĐK 6.2 của ISO 9001:2008)*

Tổ chức phải:

a) Xác định năng lực cần thiết của (những) người ***thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động chất lượng***

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

c) Thực hiện hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của các hành động đã thực hiện, khi thích hợp;

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

*Các hành động áp dụng có thể bao gồm, ví dụ như cung cấp đào tạo, **tham vấn**, hoặc **bố trí lại** nhân sự; hoặc **thuê mướn hoặc ký hợp đồng với người có năng lực***

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.3 Nhận thức *(tương đương ĐK 6.2 của ISO 9001:2008)*

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

a) Chính sách chất lượng

Không mới

b) Mục tiêu chất lượng có liên quan

c) Sự ***đóng góp của họ vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng***, bao gồm cả lợi ích của việc cải tiến kết quả hoạt động chất lượng

d) Những ***tác động của sự không phù hợp*** với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng

Mới

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.4 Trao đổi thông *tin (tương đương ĐK phụ 5.5.3 của ISO 9001:2008, bổ sung thêm những yêu cầu mới về hoạch định)*

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

Mới

a) Trao đổi thông tin về ***điều gì***;

b) ***Khi nào*** trao đổi thông tin;

c) Trao đổi thông tin ***với ai***;

d) ***Cách thức*** trao đổi thông tin

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.5 Thông tin dạng văn bản *(tương đương ĐK 4.2.3 và 4.2.4 của ISO 9001:2008)*

Không mới

7.5.1 Khái quát

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

a) Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của Tiêu chuẩn này

b) Thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng

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

a) Quy mô, loại hình hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức

b) Mức độ phức tạp của các quá trình và sự tương tác của chúng

c) Năng lực của nhân viên

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.2 Thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản

🗐 Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo:

a) Nhận biết và mô tả (ví dụ như tiêu đề, ngày tháng, tác giả, hoặc số tham chiếu)

b) Định dạng (ví dụ như ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ họa) và phương tiện thông tin (ví dụ như giấy, điện tử)

c) Xem xét và phê duyệt về tính phù hợp và thỏa đáng

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

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

a) Có sẵn và phù hợp để sử dụng, ở nơi và khi cần

b) Được bảo vệ thỏa đáng (ví dụ như không bị mất tình trạng bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính nhất quán)

LEADMAN

ĐK 7. HỖ TRỢ

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.2 Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải xác định các hoạt động sau, khi có thể:

a) Phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng

b) Bảo quản, bảo vệ bao gồm mức độ rõ ràng

c) Kiểm soát các thay đổi (ví dụ như 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 vận hành hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết khi thích hợp và được kiểm soát

Việc truy cập có thể bao hàm quyết định liên quan đến việc chỉ cho phép xem các thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và thẩm quyền để xem và thay đổi thông tin dạng văn bản

ĐK 8. VẬN HÀNH

DO

8. Vận hành

- 8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành
- 8.2 Yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ
  - 8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng
  - 8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ
  - 8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ
  - 8.2.4 Thay đổi về yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ
- 8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ
  - 8.3.1 Khái quát
  - 8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển
  - 8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển
  - 8.3.4 Kiểm soát tiết kế vàphát triển
  - 8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển
  - 8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển
- 8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
  - 8.4.1 Khái quát
  - 8.4.2 Cách thức và mức độ kiểm soát
  - 8.4.3 Thông tin với các nhà cung cấp bên ngoài
- 8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ
  - 8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
  - 8.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc
  - 8.5.3 Tài sản của khách hàng hay nhà cung cấp bên ngoài
  - 8.5.4 Bảo toàn
  - 8.5.5 Hoạt động sau giao hàng
  - 8.5.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ
- 8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ
- 8.7 Kiểm soát các đầu ra không phù hợp

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành *(tương đương ĐK 7.1 của ISO 9001:2008)*

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

a) Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Mới

b) Thiết lập các tiêu chí cho:

- Các quá trình
- Chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm và dịch vụ

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

d) Thực hiện kiểm soát các quá trình phù hợp với các tiêu chí

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.1 Hoạch định và kiểm soát hoạt động

e) Xác định và lưu giữ thông tin dạng văn bản trong phạm vi cần thiết:

1. để chắc chắn rằng các quá trình đã được thực hiện theo kế hoạch
2. để chứng minh sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ theo các yêu cầu.

🗐 Đầu ra của việc hoạch định phải phù hợp với các hoạt động của tổ chức

🗐 Tổ chức phải kiểm soát các thay đổi đã hoạch định và xem xét hậu quả của những thay đổi không mong muốn, ***thực hiện hành động để giảm thiểu bất kỳ tác động bất lợi***, khi cần thiết

Mới

🗐 Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài được kiểm soát phù hợp với 8.4.

LEADMAN

8. HOẠT ĐỘNG

8.2 Các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng *(tương đương ĐK phụ 7.2.3 của ISO9001:2008)*

Không mới

🗐 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 được phản hồi của khách hàng liên quan đến 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 về những ***hành động trong tình huống bất ngờ***, khi có liên quan.

Mới

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.2 Các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

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

(tương đương ĐK phụ 7.2.1 của ISO 9001:2008)

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

a) Các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ được xác định, bao gồm:

1. Các yêu cầu pháp luật và chế định được áp dụng
2. Các yêu cầu được xem là cần thiết bởi tổ chức

b) ***Tổ chức có thể đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp***

Mới

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.2 Các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ *(tương đương ĐK 7.2.2 của ISO 9001:2008)*

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

a) Yêu cầu cụ thể của khách hàng, bao gồm các yêu cầu cho các hoạt động giao hàng và sau giao hàng

b) Yêu cầu không được khách hàng đưa ra, nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc dự kiến, khi được biết

c) Yêu cầu luật định và chế định bổ sung áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ

d) Yêu cầu hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với điều đã thỏa thuận

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

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

- Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì trước đây đều được giải quyết.
- Trường hợp khách hàng không cung cấp văn bản về các yêu cầu của họ, thì các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận.

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

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

8.2.3.2 Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản, khi có thể áp dụng:

a) Về các kết quả xem xét

b) Về bất kỳ yêu cầu mới đối với sản phẩm và dịch vụ

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

Trong trường hợp yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ được thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản liên quan được sửa đổi và nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.1 Khái quát *(tương đương ĐK 7.3 của ISO 9001:2008)*

🗐 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo việc cung cấp tiếp theo của sản phẩm và dịch vụ

LEADMAN

8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

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

a) Bản chất, thời gian và tính phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển

b) Các giai đoạn cần thiết của quá trình, bao gồm xem xét thiết kế và phát triển khi có thể áp dụng

c) Các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

d) Trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến quá trình thiết kế và phát triển

e) Nhu cầu nguồn lực bên trong và bên ngoài cho quá trình thiết kế và phát triển

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

f) Sự cần thiết kiểm soát mối tương tác giữa các cá nhân tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển

g) Sự cần thiết có sự tham gia của khách hàng và người sử dụng trong quá trình thiết kế và phát triển

h) Các yêu cầu cho việc cung cấp tiếp theo của sản phẩm và dịch vụ

i) Mức độ kiểm soát dự kiến đối với quá trình thiết kế và phát triển bởi khách hàng và các bên liên quan khác

g) Thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng minh rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

🗐 Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu cho các loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể 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 thu được từ các hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó

c) Yêu cầu luật định và chế định áp dụng

d) Các tiêu chuẩn hoặc qui phạm thực hành mà tổ chức cam kết thực hiện

e) Các hậu quả tiềm ẩn của sự thất bại do bản chất của sản phẩm và dịch vụ

🗐 Đầu vào phải thỏa đáng cho mục đích thiết kế và phát triển, đầy đủ và rõ ràng. Mâu thuẫn giữa các yếu tố đầu vào phải được giải quyết

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

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

a) Các kết quả cần đạt được, được xác định rõ ràng

b) Việc xem xét được thực hiện để đánh giá năng lực các kết quả thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu

c) Các hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển đã đáp ứng được các yêu cầu đầu vào;

d) Các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo rằng kết quả của sản phẩm và dịch vụ có khả năng đáp ứng các yêu cầu áp dụng theo quy định hoặc mục đích sử dụng

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

e) Bất kỳ hành động cần thiết được thực hiện đối với các vấn đề đã được xác định trong khi 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 phải dược duy trì

Xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có những mục đích riêng biệt. Chúng có thể được thực hiện riêng biệt hoặc bất kỳ sự kết hợp nào, phù hợp với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

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

a) Đáp ứng các yêu cầu đầu vào

b) Thỏa đáng cho các quá trình tiếp theo để cung cấp sản phẩm và dịch vụ

c) Bao gồm hoặc viện dẫn đến các yêu cầu theo dõi và đo lường, khi thích hợp, và chuẩn mực chấp nhận

d) Xác định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ cần thiết cho mục đích sử dụng và an toàn

🗐 Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản của đầu ra thiết kế và phát triển

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

- Tổ chức phải xác định, xem xét và kiểm soát các thay đổi trong suốt quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ hoặc sau đó, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có các ảnh hưởng bất lợi đến sự phù hợp với yêu cầu

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

  a) Thay đổi thiết kế và phát triển

  b) Các kết quả xem xét

  c) Các thay đổi về quyền hạn

  d) Các hành động thực hiện để ngăn ngừa ảnh hưởng bất lợi

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.4 Kiểm soát sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.1 Khái quát *(tương đương ĐK phụ 7.4.1 của ISO 9001:2008)*

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

Mới

- Tổ chức phải áp dụng các yêu cầu quy định cho việc kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi:

a) Các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bởi các nhà cung cấp bên ngoài để hợp thành sản phẩm và dịch vụ của tổ chức

b) Các ***sản phẩm và dịch vụ được cung cấp trực tiếp cho khách hàng bởi các nhà cung cấp bên ngoài đại diện cho tổ chức***

Mới

c) Một quá trình hoặc một phần của một quá trình được cung cấp bởi nhà cung cấp bên ngoài khi tổ chức quyết định chọn nguồn thuê ngoài

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.4 Kiểm soát sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.1 Khái quát

🗐 Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài dựa trên năng lực cung cấp các quá trình hoặc các sản phẩm và dịch vụ phù hợp với các yêu cầu quy định

🗐 Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản của các hoạt động này và bất kỳ hành động cần thiết phát sinh từ việc đánh giá

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.4 Kiểm soát sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát *(tương đương ĐK phụ 7.4.1 và 7.4.3 của ISO 9001:2008)*

- Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ cung cấp từ bên ngoài không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng của tổ chức để luôn cung cấp những sản phẩm và dịch vụ phù hợp với khách hàng của mình

- Tổ chức phải:

a) Đảm bảo rằng các quá trình cung cấp từ bên ngoài luôn trong vòng kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức

b) Xác định cả các kiểm soát mà tổ chức có ý định áp dụng đối với nhà cung cấp bên ngoài và những dự định áp dụng cho kết quả đầu ra

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.4 Kiểm soát sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

c) Xem xét:

1. Ảnh hưởng tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đến khả năng tổ chức để luôn đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và luật định và chế định

2. Hiệu lực của các kiểm soát được được nhà cung cấp bên ngoài áp dụng

Mới

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

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.4 Kiểm soát sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài *(tương đương ĐK phụ 7.4.2 của ISO 9001:2008)*

- Tổ chức phải đảm bảo tính thỏa đáng của các yêu cầu trước khi thông tin tới các nhà cung cấp bên ngoài
- Tổ chức phải thông tin tới nhà cung cấp bên ngoài những yêu cầu của tổ chức về:

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

b) Việc phê duyệt:

1. Sản phẩm và dich vụ
2. Phương pháp, các quá trình và thiết bị
3. Việc thông qua các sản phẩm và dịch vụ

LEADMAN

8. HOẠT ĐỘNG

8.4 Kiểm soát sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

c) Năng lực nhân sự, bao gồm cả trình độ chuyên môn cần thiết

d) Sự tương tác của nhà cung cấp với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức

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

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

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ *(tương đương ĐK phụ 7.5.1 và 7.5.2 của ISO 9001:2008)*

- Tổ chức phải thực hiện sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới các điều kiện được kiểm soát

- Các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm, khi có thể:

a) Sự sẵn có thông tin dạng văn bản để xác định:

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

Mới

2. Các kết quả đạt được

b) Sự sẵn có và sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường phù hợp

c) Thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng tiêu chí để kiểm soát các quá trình hoặc đầu ra và chuẩn mực chấp nhận cho các sản phẩm và dịch vụ, đã được đáp ứng.

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

d) Sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường phù hợp cho hoạt động của các quá trình

e) Bổ nhiệm người có đủ năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn **Mới**

f) Xác nhận và tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ về khả năng đạt được kết quả theo hoạch định của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ mà kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi và đo lường sau đó

g) Thực hiện các hành động để ngăn ngừa sai lỗi do con người

h) Thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng **Mới**

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.2 Xác định và xác định nguồn gốc

Không mới

- Khi cần thiết để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, tổ chức phải sử dụng các biện pháp thích hợp để nhận biết các đầu ra.
- Tổ chức phải xác định tình trạng đầu ra liên quan đến các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ
- Khi có yêu cầu truy xuất nguồn gốc, tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất các đầu ra, và lưu giữ lại bất kỳ thông tin dạng văn bản cần thiết để truy xuất nguồn gốc.

LEADMAN

8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

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

(tương đương ĐK phụ 7.5.4, bổ sung thêm tài sản của nhà cung cấp)

Mới

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

- Khi tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài được sử dụng không đúng cách, bị mất mát, bị hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp để sử dụng, tổ chức phải thông báo cho khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài.

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

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

Không mới

8.5.4 Bảo toàn *(tương đương ĐK phụ 7.5.5 của ISO 9001:2008)*

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

Việc bảo quản có thể bao gồm nhận biết, xếp dỡ, đóng gói, lưu kho, truyền tải hoặc vận chuyển và bảo vệ.

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng *(tương đương ĐK phụ 7.5.1 và 7.2.1 của ISO 9001:2008)*

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

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

Mới

a) Các yêu cầu luật định và chế định

b) Những rủi ro liên quan đến các sản phẩm và dịch vụ

c) Bản chất, sử dụng và tuổi thọ của sản phẩm và dịch vụ

d) Các yêu cầu của khách hàng

e) Phản hồi của khách hàng

❒ *Hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hoạt động theo quy định bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ bổ trợ như tái chế hoặc xử lý cuối cùng*

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.6 Kiểm soát thay đổi *(gần tương đương ĐK phụ 4.2.3 và 5.4.2 của ISO 9001:2008, bổ sung thêm những yêu cầu mới)*

Mới

- Tổ chức phải xem xét và kiểm soát các thay đổi cho sản xuất hoặc cung ứng dịch vụ trong phạm vi cần thiết để đảm bảo sự phù hợp liên tục với yêu cầu quy định

- Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, các nhân viên có quyền hạn cho phép thay đổi, và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc xem xét

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ *(tương đương ĐK phụ 8.2.4 của ISO 9001:2008)*

Không mới

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

- Việc thông qua sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng sẽ không được thực hiện cho đến khi các sắp xếp theo hoạch định được hoàn thành một cách thỏa đáng, trừ khi có sự chấp thuận của người có thẩm quyền và, khi có thể được, của khách hàng.

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

  a) Bằng chứng về sự phù hợp với các tiêu chí chấp nhận

  b) Truy xuất tới người có thẩm quyền thông qua sản phẩm

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù *hợp (tương đương ĐK 8.3 của ISO 9001:2008)*

Mới

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

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

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

a) Sửa chữa
b) Phân lập, ngăn chặn, trả lại hoặc đình chỉ cung cấp các sản phẩm và dịch vụ
c) Thông báo cho khách hàng

LEADMAN

ĐK 8. HOẠT ĐỘNG

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

d) Chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền

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

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

8.7.2 Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến:

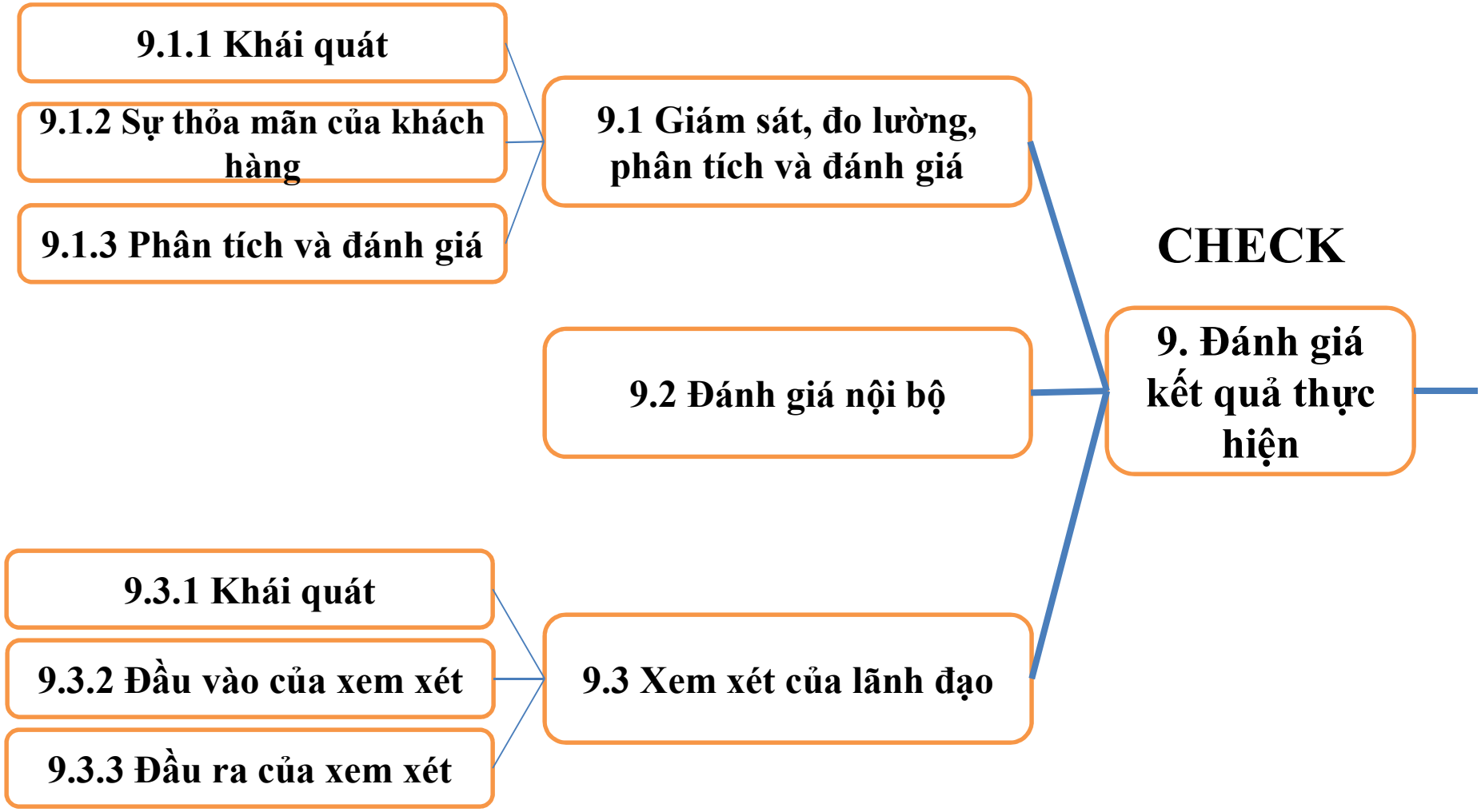
a) Mô tả sự không phù hợp

b) Mô tả hành động đã thực hiện

c) Mô tả các nhân nhượng

d) Nhận biết ***thẩm quyền quyết định các hành động tương ứng với sự không phù hợp***

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN



LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

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

9.1.1 Khái quát *(tương đương ĐK 8.1 của ISO 9001:2008)*

Không mới

- Tổ chức phải xác định:
  - a) ***Những gì*** cần phải được theo dõi và đo lường
  - b) Các ***phương pháp*** để theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá, khi có thể được, để đảm bảo tính hiệu lực của các kết quả
  - c) ***Khi nào*** việc theo dõi và đo lường được thực hiện
  - d) ***Khi nào*** kết quả theo dõi và đo lường phải được phân tích và đánh giá
- Tổ chức phải đánh giá kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống QLCL
- Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng của các kết quả

LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

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

9.1.2 Sự thỏa mãn khách hàng *(tương đương ĐK phụ 8.2.1 của ISO 9001:2008)*

Không mới

- Tổ chức phải theo dõi cảm nhận của khách hàng về mức độ đáp ứng các yêu cầu và mong đợi của khách hàng
- Tổ chức phải xác định các phương pháp để có được, theo dõi và xem xét thông tin liên quan này
- Sự cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm: điều tra, khảo sát, phản hồi của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ được chuyển giao, hội nghị khách hàng, phân tích thị phần, lời khen, yêu cầu bảo hành, và báo cáo của đại lý

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

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

9.1.3 Phân tích và đánh giá *(tương đương ĐK 8.4 của ISO 9001:2008)*

Không mới

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

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

a) Sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ

b) Mức độ thỏa mãn khách hàng

c) Kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống QLCL

d) Các hoạch định đã triển khai có được thực hiện hiệu lực

e) Hiệu lực của các hành động xử lý rủi ro và cơ hội

f) Kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài

g) Nhu cầu cải tiến hệ thống QLCL

- *Phương pháp phân tich dữ liệu có thể bao gồm kỹ thuật thống kê*

LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

9.2 Đánh giá nội bộ *(tương đương ĐK 8.2.2 của ISO 9001:2008)*

Không mới

9.2.1 Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để cung cấp thông tin về việc liệu hệ thống quản lý chất lượng:

a) Có phù hợp với:

- Yêu cầu riêng của tổ chức về hệ thống QLCL
- Các yêu cầu của tiêu chuẩn này

b) Có được thực hiện và duy trì có hiệu lực

9.2.2 Tổ chức phải:

a) 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 có liên quan, các thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức, và kết quả của các cuộc đánh giá trước

LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.2 Tổ chức phải:

b) Xác định chuẩn mực và phạm vi đánh giá cho mỗi cuộc đánh giá

c) Lựa chọn đánh giá viên và tiến hành đánh giá để đảm bảo tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá

d) Đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho cấp quản lý có liên quan

e) Thực hiện không chậm trễ sự khắc phục và hành động khắc phục

f) Lưu giữ thông dạng văn bản là bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá

❒ *Xem ISO 19011 để được hướng dẫn*

LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

9.3 Xem xét của lãnh đạo *(tương đương ĐK 5.6 của ISO 9001:2008, bổ sung thêm yêu cầu liên quan đến đầu vào)*

9.3.1 Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống QLCL của tổ chức theo định kỳ, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, hiệu lực và tính liên kết với định hướng chiến lược của tổ chức

9.3.2 Đầu vào của việc xem xét

🗐 Việc xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện có tính đến:

a) Tình trạng của các hành động từ lần xem xét trước

b) Những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến hệ thống QLCL

Mới

c) Thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống QLCL bao gồm các ***xu hướng và các chỉ số*** về:

Mới

- Sự thỏa mãn khách hàng và phản hồi từ các bên quan tâm

LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.2 Đầu vào của việc xem xét

- Mức độ đạt được các mục tiêu chất lượng
- Kết quả thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ
- Sự không phù hợp và hành động khắc phục
- Các kết quả theo dõi và đo lường
- Kết quả các cuộc đánh giá
- Kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài

LEADMAN

ĐK 9. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

9.3 Xem xét của lãnh đạo

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

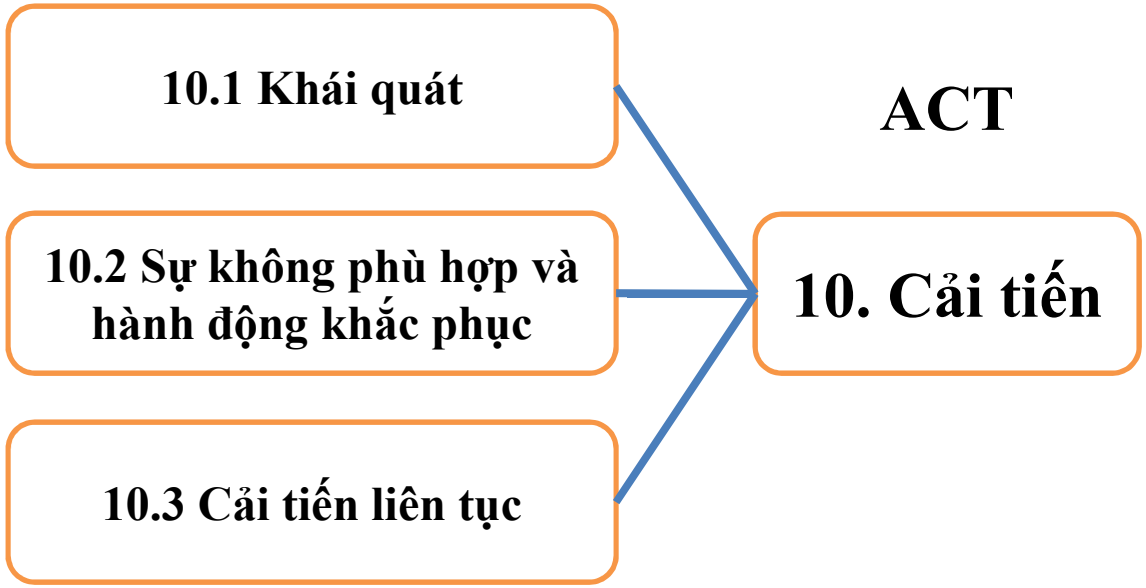
a) Cơ hội cải tiến

b) Bất kỳ nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng

c) Nhu cầu về nguồn lực

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

ĐK 10. CẢI TIẾN



LEADMAN

ĐK 10. CẢI TIẾN

10.1 Khái quát *(gần tương đương ĐK 8.3 và 8.5.1 của ISO 9001:2008)*

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

- Điều này bao gồm:

Mới

a) Cải tiến các sản phẩm và dich vụ để đáp ứng các yêu cầu cũng như xác định các nhu cầu và mong đợi trong tương lai

b) Khắc phục, ngăn ngừa hoặc giảm nhẹ các tác động không mong muốn

c) Cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống QLCL

Cải tiến có thể bao gồm sự khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, các thay đổi đột phá, đổi mới hay tái cấu trúc

LEADMAN

ĐK 10. CẢI TIẾN

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục *(tương đương các ĐK 8.3 và 8.5.2 của ISO 9001:2008)*

10.2.1 Khi xảy ra sự không phù hợp, bao gồm cả sự không phù hợp phát sinh từ khiếu nại, tổ chức có trách nhiệm:

a) Phản ứng với sự không phù hợp và khi có thể được:

- Có hành động để ***kiểm soát và sửa chữa sự không phù hợp***
- ***Giải quyết các hậu quả***

Mới

b) Đánh giá sự cần thiết phải hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp, ***để nó không tái diễn hay xảy ra ở những nơi khác***, bằng cách:

- Xem xét và phân tích sự không phù hợp
- ***Xác định nguyên nhân*** của sự không phù hợp
- Xác định xem sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra

Mới

ĐK 10. CẢI TIẾN

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

c) Thực hiện bất kỳ hành động cần thiết

d) Xem xét tính hiệu lực của hành động khắc phục đã thực hiện

e) Cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong khi hoạch định hành động khắc phục

f) Tiến hành thay đổi hệ thống quản lý chất lượng, nếu cần thiết.

🗐 Hành động khắc phục phải phù hợp với ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải.

ĐK 10. CẢI TIẾN

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

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

a) Bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động được thực hiện tiếp theo

b) Kết quả của bất kỳ hành động khắc phục

LEADMAN

ĐK 10. CẢI TIẾN

10.3 Cải tiến liên tục *(tương đương ĐK phụ 8.5.1 của ISO 9001:2008)*

- 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 từ hoạt động xem xét của lãnh đạo, để nhận ra nếu có những nhu cầu và cơ hội phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

LEADMAN

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. ISO 9004, Quản lý cho sự thành công bền vững của một tổ chức – Tiếp cận trong quản lý chất lượng
2. ISO 10001, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn khách hàng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm đạo đức đối với tổ chức
3. ISO 10002, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về giải quyết khiếu nại trong trong tổ chức
4. ISO 10003, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức
5. ISO 10004, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường,
6. ISO 10005, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn kế hoạch chất lượng

LEADMAN

TÀI LIỆU THAM KHẢO

7. ISO 10006, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng trong dự án
8. ISO 10007, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình
9. ISO 10008, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn cho các giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp với người tiêu dùng
10. ISO 10012, Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với quá trình đo lường và thiết bị đo lường,
11. ISO/TR 10013, Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng
12. ISO 10014, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về hiện thực hóa các lợi ích kinh tế và tài chính,

LEADMAN

TÀI LIỆU THAM KHẢO

13. ISO 10015, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về đào tạo
14. ISO/TR 10017, Chỉ dẫn về các công cụ thống kê cho ISO 9001:2000
15. ISO 10018, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về sự tham gia của mọi người và năng lực
16. ISO 10019, Hướng dẫn cho việc lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng các dịch vụ tư vấn
17. ISO 14001, Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng
18. ISO 19011, Hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý

LEADMAN

TÀI LIỆU THAM KHẢO

19. ISO 31000, Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn
20. ISO 37500, Hướng dẫn về thuê ngoài
21. ISO/IEC 90003, Kỹ thuật phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2008 trong phần mềm máy tính
22. ISO/IEC 60300-1, Quản lý độ tin cậy – Phần 1: Hướng dẫn quản lý và áp dụng
23. IEC 61160, Xem xét thiết kế,
24. Các nguyên tắc quản lý chất lượng, ISO
25. Sựa chọn và sử dụng bộ tiêu chuẩn ISO 9000, ISO
26. ISO 9001 cho các doanh nghiệp nhỏ - Việc cần làm
27. Tích hợp các tiêu chuẩn hệ thống quản lý, ISO

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

1. Bố cục và thuật ngữ

Bố cục các điều khoản (VD: trình tự các điều khoản) và một số thuật ngữ trong phiên bản này của tiêu chuẩn, trong sự so sánh với phiên bản trước (ISO 9001:2008), đã được thay đổi để cải tiến sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

Không có yêu cầu nào của Tiêu chuẩn quốc tế này về việc cấu trúc và thuật ngữ của nó phải được áp dụng đối với các thông tin bằng văn bản trong Hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Cấu trúc của các điều khoản trong tiêu chuẩn này nhằm đưa ra một sự trình bày mạch lạc các yêu cầu, hơn là một mô hình văn bản hóa các chính sách, mục tiêu và quá trình của tổ chức. Cấu trúc và nội dung của các thông tin bằng văn bản liên quan đến một hệ thống quản lý chất lượng thường liên quan nhiều hơn với người sử dụng nếu gắn liền với cả các quá trình thực hiện bởi tổ chức và thông tin được duy trì cho các mục đích khác.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Không có yêu cầu nào cho việc các thuật ngữ sử dụng bởi một tổ chức phải được thay thế bằng thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn quốc tế này để quy định các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng. Các tổ chức có thể lựa chọn và sử dụng các từ vựng thích hợp với hoạt động của mình (VD: sử dụng "hồ sơ", "tài liệu" hoặc "dự thảo" hơn là "thông tin bằng văn bản"; hoặc "nhà cung cấp", "đối tác" hoặc "người bán" thay cho "nhà cung cấp bên ngoài"). Bảng A.1 chỉ ra những khác biệt lớn trong thuật ngữ giữa phiên bản này của Tiêu chuẩn so với phiên bản trước.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

2. Sản phẩm và dịch vụ

ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ "sản phẩm" để bao gồm tất cả các nhóm đầu ra. Phiên bản này của tiêu chuẩn sử dụng "sản phẩm và dịch vụ". Thuật ngữ "sản phẩm và dịch vụ" bao gồm toàn bộ các nhóm đầu ra (phần cứng, dịch vụ, phần mềm và các vật liệu đã được chế biến).

Việc bao gồm một cách cụ thể "dịch vụ" có mục đích nhằm nhấn mạnh sự khác biệt giữa sản phẩm và dịch vụ trong áp dụng một số yêu cầu. Đặc tính của dịch vu là ít nhất một phần của đầu ra được thực hiện có sự tương tác với khách hàng.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Điều này có nghĩa, ví dụ, sự phù hợp với các yêu cầu không thể nhất thiết phải được xác nhận trước khi chuyển giao sản phẩm.

Trong phần lớn các trường hợp, sản phẩm và dịch vụ được sử dụng cùngn nhau. Phần lớn đầu ra của các tổ chức cung cấp đến khác hàng, hoặc được cung cấp đến tổ chức bởi nhà cung ứng bên ngoài, bao gồm cả sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hoặc vô hình có thể có một số dịch vụ liên quan hoặc một dịch vụ có thể có một số sản phẩm hữu hình hoặc vô hình liên quan.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Điều này có nghĩa, ví dụ, sự phù hợp với các yêu cầu không thể nhất thiết phải được xác nhận trước khi chuyển giao sản phẩm.

Trong phần lớn các trường hợp, sản phẩm và dịch vụ được sử dụng cùngn nhau. Phần lớn đầu ra của các tổ chức cung cấp đến khác hàng, hoặc được cung cấp đến tổ chức bởi nhà cung ứng bên ngoài, bao gồm cả sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hoặc vô hình có thể có một số dịch vụ liên quan hoặc một dịch vụ có thể có một số sản phẩm hữu hình hoặc vô hình liên quan.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

3. Thấu hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Điều khoản phụ 4.2 đưa ra yêu cầu tổ chức phải xác dịnh các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của những bên quan tâm này. Tuy nhiên, Điều khoản 4.2 không ám chỉ sự mở rộng các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng bên ngoài phạm vi của Tiêu chuẩn này. Như đã tuyên bố trong phạm vi, Tiêu chuẩn này có thể áp dụng được khi một tổ chức cần chứng tỏ khả năng của mình cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và luật pháp có thể áp dụng được, và nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Không có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn này buộc tổ chức phải xem xét đến các bên quan tâm khi tổ chức đã quyết định rằng những tổ chức này không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức tự quyết định nếu một yêu cầu cụ thể của một bên quan tâm liên quan có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Không có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn này buộc tổ chức phải xem xét đến các bên quan tâm khi tổ chức đã quyết định rằng những tổ chức này không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức tự quyết định nếu một yêu cầu cụ thể của một bên quan tâm liên quan có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

4. Tư duy dựa trên rủi ro

Khái niệm về tư duy dựa trên rủi ro đã ngầm chứa trong các phiên bản trước của tiêu chuẩn quốc tế này, ví dụ như thông qua các yêu cầu về hoạch định, xem xét và cải tiến. Tiêu chuẩn quốc tế này quy định các yêu cầu tổ chức thấu hiểu bối cảnh của mình (xem Điều khoản 4.1) và xác định các rủi ro như là cơ sở của việc hoạch định (xem Điều khoản 6.1). Điều này miêu tả việc ứng dụng tiếp cận quản lý rủi ro trong hoạch định và thực hiện các quá trình của Hệ thống quản lý chất lượng (xem Điều khoản 4.4) và sẽ hỗ trợ việc xác định mức độ thông tin bằng văn bản.

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Một trong những mục đích chính của Hệ thống quản lý chất lượng là hoạt động như một công cụ phòng ngừa. Do đó, Tiêu chuẩn quốc tế này không có một điều khỏan hoặc điều khoản phụ riêng rẽ về hành động phòng ngừa. Khái niệm hành động phòng ngừa được thể hiện thông qua việc sử dụng tư duy dựa trên rủi ro trong hình thành các yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Tiếp cận quản lý rủi ro áp dụng trong Tiêu chuẩn quốc tế này đã cho phép giảm bớt một số yêu cầu bắt buộc và thay thế chúng bằng các yêu cầu dựa trên kết quả hoạt động. Có sự linh hoạt lớn hơn so với ISO 9001:2008 trong yêu cầu về các quá trình, thông tin bằng văn bản và trách nhiệm của tổ chức.
Mặc dù Điều khoản 6.1 quy định rằng tổ chức phải hoạch định các hành động nhằm giải quyết rủi ro, không có yêu cầu nào về các phương pháp chính thức cho quản lý rủi ro và quá trình quản lý rủi ro bằng văn bản.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Tổ chức có thể quyết định có hoặc không phát triển một phương pháp quản lý rủi ro đầy đủ hơn so với yêu cầu bởi Tiêu chuẩn, VD: thông qua việc áp dụng việc áp dụng các tài liệu chỉ dẫn hoặc tiêu chuẩn khác.

Không phải mọi quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều tương ứng với một mức độ rủi ro như nhau liên quan đến khả năng của tổ chức đạt được các mục tiêu của mình và các ảnh hưởng của sự không chắc chắn không giống nhau cho tất cả các tổ chức. Với các yêu cầu của Điều khoản 6.1, tổ chức phải chịu trách nhiệm cho việc áp dụng tiếp cận quản lý rủi ro và các hàng động mà tổ chức thực hiện để giải quyết rủi ro, bao gồm việc có hay không duy trì thông tin bằng văn bản như là bằng chứng cho việc xác định rủi ro của mình.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Tổ chức có thể quyết định có hoặc không phát triển một phương pháp quản lý rủi ro đầy đủ hơn so với yêu cầu bởi Tiêu chuẩn, VD: thông qua việc áp dụng việc áp dụng các tài liệu chỉ dẫn hoặc tiêu chuẩn khác.

Không phải mọi quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều tương ứng với một mức độ rủi ro như nhau liên quan đến khả năng của tổ chức đạt được các mục tiêu của mình và các ảnh hưởng của sự không chắc chắn không giống nhau cho tất cả các tổ chức. Với các yêu cầu của Điều khoản 6.1, tổ chức phải chịu trách nhiệm cho việc áp dụng tiếp cận quản lý rủi ro và các hàng động mà tổ chức thực hiện để giải quyết rủi ro, bao gồm việc có hay không duy trì thông tin bằng văn bản như là bằng chứng cho việc xác định rủi ro của mình.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

5. Khả năng áp dụng

Tiêu chuẩn quốc tế này không đề cập đến "ngoại lệ" về mặt khả năng áp dụng các yêu cầu của mình trong Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Tuy nhiên, một tổ chức có thể xem xét khả năng áp dụng của các tiêu chuẩn tùy theo quy mô hoặc mức độ phức tạp của tổ chức, mô hình quản lý áp dụng, lĩnh vực các hoạt động của tổ chức và bản chất của các rủi ro và cơ hội mà tổ chức gặp phải.

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Yêu cầu về khả năng áp dụng được đề cập trong Điều khoản 4.3, xác định các điều kiện mà một tổ chức có thể quyết định rằng một yêu cầu có thể không được áp dụng đối với bất kỳ quá trình nào trong phạm vi Hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức chỉ có thể quyết định rằng một yêu cầu không có khả năng áp dụng nếu quyết định của tổ chức không gây ra tình trạng không đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

6. Thông tin được lập văn bản

Như là một phần của sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác, một điều khoản chung về "thông tin được lập văn bản" đã được chấp nhận mà không có sự thay đổi hoặc bổ sung đáng kể nào (xem Điều khoản 7.5). Khi thích hợp, nội dung viết ở những chỗ khác trong Tiêu chuẩn quốc tế này đã được liên kết với các yêu cầu của tiêu chuẩn. Do vậy, "thông tin được lập văn bản" được sử dụng cho tất các các yêu cầu về tài liệu.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Ở những chỗ mà ISO 9001:2008 sử dụng các thuật ngữ như "tài liệu" hoặc "thủ tục bằng văn bản", "sổ tay chất lượng" hoặc "kế hoạch chất lượng", phiên bản này của tiêu chuẩn quy định yêu cầu "duy trì thông tin đươc lập văn bản".
Một yêu cầu về "duy trì" thông tin bằng văn bản không loại trừ khả năng là tổ hức có thể cũng cần "giữ lại" thông tin bằng văn bản như vậy cho một mục đích cụ thể, VD: giữ lại phiên bản trước của nó.

LEADMAN

PHỤ LỤC
Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

Khi Tiêu chuẩn đề cập đến “thông tin” thay vì “thông tin được lập văn bản” (VD: trong Điều khoản 4.1: “Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề nội bộ và bên ngoài này”), không có yêu cầu nào về việc các thông tin đó phải được lập thành văn bản. Trong những tình huống như vậy, tổ chức có thể quyết định việc có hoặc không cần thiết hoặc thích hợp duy trì thông tin bằng văn bản.

Phần IV: **Câu hỏi thảo luận cuối khóa – Đáp án**

1. Bộ ISO 9000 bao gồm bao nhiêu tiêu chuẩn?
a. 2
b. 3
c. 4
d. 5
2. Chất lượng là:
a. Mức độ đáp ứng các yêu các yêu cầu của khách hàng.
b. Mức độ đáp ứng các yêu các yêu cầu luật định và chế định.
c. Cả a và b.
3. Bạn hiểu thế nào là sản phẩm đạt chất lượng?
a. Làm đúng yêu cầu của luật định và chế định.
b. Đáp ứng yêu cầu của Tổng giám đốc/Giám đốc.
c. Đáp ứng yêu cầu của bên sử dụng.
d. Cả a, b và c.
4. Để làm đúng công việc được giao, bạn cần phải đáp ứng các yếu tố nào?
a. Bảo đảm các quy trình, phương pháp làm việc phù hợp.
b. Bảo đảm năng lực con người.
c. Bảo đảm cơ sở hạ tầng, máy móc trang tiết bị, phương tiên làm việc phù hợp.
d. Bảo đảm môi trường làm việc và thông tin phù hợp.
e. Tất cả các yếu tố trên.
5. Các khái niệm cốt lõi của Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 là:
a. Tư duy dựa vào rủi ro.
b. Tiếp cận theo quá trình.
c. Vòng tròn cải tiến PDCA.
d. Cả a, b và c.
6. Nguồn lực bao gồm các yếu tố nào?
a. Con người, máy móc trang thiết bị.
b. Nguyên vật liệu, phương pháp.
c. Quản lý, thông tin và môi trường.
d. Cả a, b và c.
7. Theo quan điểm chất lượng, năng lực của một người bao gồm:
a. Trinh độ học vấn.
b. Trình độ qua đào tạo.
c. Kỹ năng.
d. Kinh nghiệm.
e. Cả a, b, c và d.
8. Thông tin dưới dạng văn bản bao gồm:
a. Tài liệu.
b. Hồ sơ.
c. Cả a và b.
9. Tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng là gì?

a. Thực hiện các điều đã hoạch định.
b. Đạt được mục tiêu đề ra.
c. Cả a và b.
d. Cả a và b đều sai.

10. Tính hiệu quả của hệ thống QLCL là gì?
a. Kết quả đạt được.
b. Nguồn lực sử dụng.
c. Cả a và b đều sai.
d. Cả a và b.

Đáp án:

Câu	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Đáp án	C	C	D	E	D	D	E	C	C	D