



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

2008

ST T	MỤC LỤC	TRANG
<b>1</b>	<b>Phạm vi</b>	1
1.1	Khái quát	1
1.2	Áp dụng	1
<b>2</b>	<b>Tiêu chuẩn trích dẫn</b>	1
<b>3</b>	<b>Thuật ngữ và định nghĩa</b>	1
<b>4</b>	<b>Hệ thống quản lý chất lượng</b>	1
4.1	Các yêu cầu chung	1
4.2	Yêu cầu về hệ thống tài liệu	2
<b>5</b>	<b>Trách nhiệm của lãnh đạo</b>	3
5.1	Cam kết của lãnh đạo	3
5.2	Hướng vào khách hàng	3
5.3	Chính sách chất lượng	3
5.4	Hoạch định	4
5.5	Trách nhiệm quyền hạn và trao đổi thông tin	4
5.6	Xem xét của lãnh đạo	4
<b>6</b>	<b>Quản lý nguồn lực</b>	5
6.1	Cung cấp nguồn lực	5
6.2	Nguồn nhân lực	5
6.3	Cơ sở hạ tầng	5
6.4	Môi trường làm việc	5
<b>7</b>	<b>Tạo sản phẩm</b>	5
7.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm	5
7.2	Các quá trình liên quan đến khách hàng	6
7.3	Thiết kế và phát triển	7
7.4	Mua hàng	8
7.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ	8
7.6	Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	9
<b>8</b>	<b>Đo lường, phân tích và cải tiến</b>	10
8.1	Khái quát	10
8.2	Theo dõi và đo lường	10
8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	11
8.4	Phân tích dữ liệu	12
8.5	Cải tiến	12

- ❖ Các nội dung sửa đổi được thể hiện bằng các dòng chữ có gạch dưới.

## 0.1 Khái quát

Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng cần là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào môi trường hoạt động, các thay đổi của môi trường đó và các rủi ro song hành với môi trường đó; vào các nhu cầu khác nhau; các mục tiêu riêng biệt của mỗi tổ chức; các sản phẩm do tổ chức đó cung cấp; các quá trình mà tổ chức đó sử dụng; quy mô và cơ cấu của tổ chức đó. Mục đích của Tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.

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

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

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

## 0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

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

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

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và

các tương tác giữa các quá trình như vậy, và sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như cách tiếp cận theo quá trình.

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là sự kiểm soát công việc đang diễn ra, việc kiểm soát này bao trùm sự kết nối các quá trình đơn lẻ trong hệ thống các cũng như bao trùm cả sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

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

- a- việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu,
- b- nhu cầu xem xét quá trình trong vấn đề giá trị gia tăng,
- c- có được kết quả về tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình, và
- d- cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường đối tượng.

Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình nêu ở sơ đồ 1 minh họa sự kết nối của quá trình được trình bày trong điều 4 đến điều 8. Mô hình này thừa nhận rằng khách hàng đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu như đầu vào. Việc theo dõi sự thoả mãn của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như liệu các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng không. Mô hình nêu ở hình 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

**Chú thích** - Ngoài ra, phương pháp luận quen thuộc Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động (PDCA)

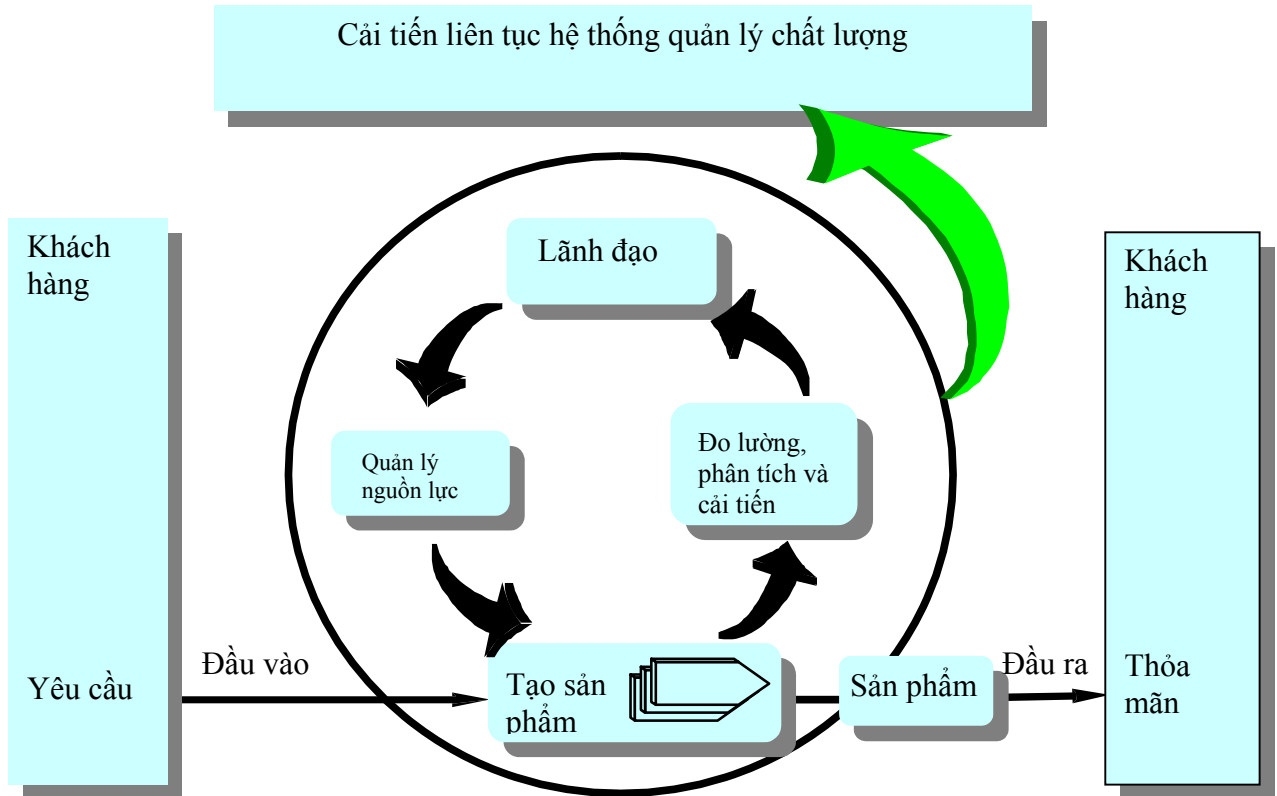
có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

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

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

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

**Hành động:** Có các hành động để cải tiến liên tục kết quả hoạt động của quá trình.



**Ghi chú**



Dòng thông tin



Hoạt động gia tăng giá trị

**Hình 1 - Mô hình về một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình**

### **0.3 Môi quan hệ với TCVN/ISO 9004**

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

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

Chú thích: Tại thời điểm ban hành tiêu chuẩn này, tiêu chuẩn ISO 9004 đang được sửa đổi.

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

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn ISO 14001:2004 đã được nghiên cứu kỹ nhằm tăng cường khả năng tương thích của hai tiêu chuẩn đối với lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A trình bày các đối chiếu giữa tiêu chuẩn ISO 9001:2008 và ISO 14001:2004.

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

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

### 1 Phạm vi

#### 1.1 Khái quát

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

- a) Cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và pháp định thích hợp;
- b) Nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống này, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định và pháp định được áp dụng.

**Chú thích 1:** Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho

- ❖ sản phẩm nhằm cho khách hàng hoặc do khách hàng yêu cầu.
- ❖ bất kỳ đầu ra dự kiến nào từ các quá trình tạo sản phẩm

**Chú thích 2:** Yêu cầu chế định hoặc có thể diễn giải như là yêu cầu pháp quy

#### 1.2 Áp dụng

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

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

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

### 2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN ISO 9000:2005, Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng.

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

## 4 Hệ thống quản lý chất lượng

### 4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Tổ chức phải:

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

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm

với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Cách thức mà mức độ kiểm soát được áp dụng đối với những quá trình do nguồn bên ngoài đó phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

**Chú thích 1** - Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên cần bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm và đo lường.

**Chú thích 2** - Một quá trình sử dụng nguồn ngoài là quá trình được xác định là cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức nhưng được lựa chọn là để cho bên ngoài thực hiện.

**Chú thích 3** - Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn ngoài không

loại trừ trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp đối với các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu chế định và pháp định. Cách thức và mức độ kiểm soát đối với quá trình sử dụng nguồn ngoài có thể phụ thuộc vào các yếu tố như

a) ảnh hưởng tiềm tàng của quá trình đó đến khả năng cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của tổ chức,

b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình đó,

c) năng lực đạt được sự kiểm soát thiết yếu thông qua việc áp dụng điều 7.4.

## 4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

### 4.2.1 Khái quát

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

a) các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,

b) sổ tay chất lượng,

c) các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và

d) các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ được tổ chức xác định là thiết yếu để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó,

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

**Chú thích 2** - Mức độ văn bản hóa hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào

a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động,

b) sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình, và

c) năng lực của con người.

**Chú thích 3** - Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện truyền thông nào.

### 4.2.2 Sổ tay chất lượng

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

a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý

giải về bất cứ ngoại lệ nào (xem 1.2),

b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng, và

c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

#### **4.2.3 Kiểm soát tài liệu**

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

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

a) phê duyệt tài liệu về sự thoả đáng trước khi ban hành,

b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu,

c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,

d) đảm bảo các bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,

e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết,

f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là thiết yếu cho việc hoạch định và kiểm soát hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát và

g) ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

#### **4.2.4 Kiểm soát hồ sơ**

Các hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu. Kiểm soát hồ sơ

Các hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và huỷ bỏ các hồ sơ. Hồ sơ phải luôn luôn rõ ràng, sẵn sàng nhận biết và truy cập được.

## **5 Trách nhiệm của lãnh đạo**

### **5.1 Cam kết của lãnh đạo**

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

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

## **5.2 Hướng vào khách hàng**

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

## **5.3 Chính sách chất lượng**

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

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

## **5.4 Hoạch định**

### **5.4.1 Mục tiêu chất lượng**

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

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

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng, và

b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện

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

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

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định và thông báo trong tổ chức.

### **5.5.2 Đại diện của lãnh đạo**

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

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

**Chú thích** - Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng

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

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

## **5.6 Xem xét của lãnh đạo**

### **5.6.1 Khái quát**

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

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

### **5.6.2 Đầu vào của việc xem xét**

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

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

### **5.6.3 Đầu ra của việc xem xét.**

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

việc nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống,

- b) việc cải tiến các sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng, và
- c) nhu cầu về nguồn lực .

## **6 Quản lý nguồn lực**

### **6.1 Cung cấp nguồn lực**

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

- a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống đó, và
- b) tăng sự thỏa mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

### **6.2 Nguồn nhân lực**

#### **6.2.1 Khái quát**

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

**Chú thích:** Sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị tác động trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những cá nhân thực hiện bất kỳ công việc nào trong hệ thống quản lý chất lượng.

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

Tổ chức phải

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

### 6.3 Cơ sở hạ tầng

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

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

### 6.4 Môi trường làm việc

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

Chú thích: Thuật ngữ "môi trường làm việc" liên quan tới các điều kiện tiên hành công việc bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng hoặc bất cứ yếu tố nào khác).

## 7 Tạo sản phẩm

### 7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

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

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

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

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

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

Chú thích 2 - Tổ chức phải áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

## 7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

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

Tổ chức phải xác định

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

**Chú thích:** Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hoạt động thuộc điều khoản bảo hành, các trách nhiệm liên quan tới hợp đồng như dịch vụ bảo trì, và các hoạt động bổ sung khác như tái chế hoặc xử lý sản phẩm thải ra.

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

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng:

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

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

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

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các văn bản tương ứng được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

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

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

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

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

## **7.3 Thiết kế và phát triển**

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

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

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

- a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,

b) việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển, và

c) trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

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

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

**Chú thích:** Xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển có các mục đích khác biệt. Các hoạt động này có thể được thực hiện và ghi nhận lại một cách riêng rẽ hoặc cùng với nhau theo các thích hợp đối với sản phẩm và tổ chức.

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

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

a) yêu cầu về chức năng và công dụng.

b) yêu cầu chế định và luật pháp thích hợp,

c) thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và d) các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển.

Đầu vào này phải được xem xét về sự thích đáng. Những yêu cầu này phải đầy đủ, không mơ hồ và không mâu thuẫn với nhau.

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

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng phù hợp cho việc đối chiếu với đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành .

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải:

a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển,

b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ,

c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, và

d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

**Chú thích:** Thông tin cho quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm

các chi tiết về việc bảo quản sản phẩm.

#### **7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

## **7.4 Mua hàng**

### **7.4.1 Quá trình mua hàng**

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

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

### **7.4.2 Thông tin mua hàng**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) sự sẵn có các thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm,
- b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,
- c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp,

- d) sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường,
- e) thực hiện việc đo lường và theo dõi, và
- f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

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

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

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

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

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

### 7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

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

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

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

**Chú thích** - Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

### 7.5.4 Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải gìn giữ tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản

do khách hàng cung cấp để

sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Nếu bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng tổ chức phải thông báo cho khách hàng và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

**Chú thích** - Tài sản khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

#### 7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

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

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

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

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường. Khi cần thiết để đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải

a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ (xem 4.2.4);

b) Có dấu hiệu nhận biết để xác định trạng thái tiêu chuẩn:

c) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;

d) được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Hồ sơ về kết quả của hoạt động hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được duy trì (xem 4.2.4).

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã quy định, phải khẳng định khả năng thỏa mãn việc áp dụng nhắm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

**Chú thích** Việc khẳng định khả năng phần mềm máy tính đáp ứng ứng dụng dự kiến thông thường có thể bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình phần mềm đó nhằm duy trì tính phù hợp trong quá trình sử dụng.

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

### **8.1 Khái quát**

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

- a) chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu sản phẩm,
- b) đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng, và
- c) thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

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

### **8.2 Theo dõi và đo lường**

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

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

**Chú thích** - Việc theo dõi thông tin về sự chấp nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát sự hài lòng của khách hàng, dữ liệu của khách hàng về chất lượng sản phẩm khi giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích nguyên nhân thu hẹp thị trường, các lời khen, các yêu cầu bảo hành, báo cáo của đại lý.

#### **8.2.2 Đánh giá nội bộ**

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

- a) có phù hợp với các bộ trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống chất lượng được tổ chức thiết lập, và
- b) có được áp dụng một cách hiệu lực và được duy trì

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình. Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác nhận các trách nhiệm và các yêu cầu đối với hoạt động hoạch định và tiến hành các cuộc đánh giá, thiết lập hồ sơ và báo cáo các kết quả. Phải duy trì hồ sơ về các cuộc đánh giá và các kết quả của chúng (xem 4.2.4)

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

**Chú thích** - Xem hướng dẫn trong ISO 19011.

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

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

**Chú thích:** Khi xác định các phương pháp phù hợp, tổ chức nên tính đến ảnh hưởng của mỗi quá trình tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và tới hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng để quyết định hình thức và phạm vi thích hợp của hoạt động

theo dõi hoặc đo lường.

#### **8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm**

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

Hồ sơ phải chỉ ra người (những người) quyết định thông qua sản phẩm giao cho khách hàng (xem 4.2.4).

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

#### **8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp**

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

Khi được áp dụng, tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

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

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

Hồ sơ về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được

tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được phải duy trì (xem 4.2.4)

#### **8.4 Phân tích dữ liệu**

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

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

#### **8.5 Cải tiến**

##### **8.5.1 Cải tiến thường xuyên**

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

##### **8.5.2 Hành động khắc phục**

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải. Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu về

- a) việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng),
- b) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp,
- c) việc đánh giá cần có các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn,
- d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,
- e) việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- f) việc xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

### **8.5.3 Hành động phòng ngừa**

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

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

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

**PLANE WORLD CONSULTING GROUP**

66/5 Nieu Tu st, Ward 7, Phu Nhuan District, HCM City



(08).3510 9501

[www.giaiphapiso.com](http://www.giaiphapiso.com)



[giaidapiso@yahoo.com.vn](mailto:giaidapiso@yahoo.com.vn)



(08).3510 9766

[www.planeworldgroup.com](http://www.planeworldgroup.com)

 [planeworld@hcm.fpt.vn](mailto:planeworld@hcm.fpt.vn)