

TIÊU CHUẨN QUỐC TẾ

ISO
9001

Ấn bản thứ 5
15-09-2015

Tài liệu chỉ dùng cho mục đích nghiên cứu và đào tạo



Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Quality management systems – Requirements



Số tham chiếu
ISO 9001:2015 (E)

Mục lục

Trang

Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi	10
2 Tiêu chuẩn viện dẫn	10
3 Các thuật ngữ và định nghĩa	10
4 Bối cảnh của tổ chức	10
4.1 Hiểu biết về tổ chức và bối cảnh của nó	10
4.2 Hiểu biết về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	11
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng	11
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống	11
5 Sự lãnh đạo	12
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết	12
5.1.1 Tổng quan	12
5.1.2 Hướng vào khách hàng	12
5.2 Chính sách chất lượng	13
5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng	13
5.2.2 Tuyên truyền chính sách chất lượng	13
5.3 Vai trò tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn	13
6 Hoạch định	13
6.1 Các hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội	13
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt mục tiêu	14
6.3 Hoạch định sự thay đổi	14
7 Hỗ trợ	15
7.1 Nguồn lực	15
7.1.1 Tổng quan	15
7.1.2 Con người	15
7.1.3 Cơ sở hạ tầng	15
7.1.4 Môi trường cho việc tác nghiệp của các quá trình	15
7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường	15
7.1.6 Kiến thức của tổ chức	16
7.2 Năng lực	16
7.3 Nhận thức	17
7.4 Trao đổi thông tin	17
7.5 Thông tin dạng v8n bản	17
7.5.1 Tổng quan	17
7.5.2 Khởi tạo và cập nhật	17
7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng v8n bản	17
8 Vận hành	18
8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành	18
8.2 Các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ	19
8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng	19
8.2.2 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ	19
8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ	19

ISO 9001:2015 (V)

8.2.4	Thay đổi các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ.....	20
8.3	Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ.....	20
8.3.1	Tổng quan	20
8.3.2	Hoạch định thiết kế và phát triển.....	20
8.3.3	Đầu vào của thiết kế và phát triển.....	20
8.3.4	Kiểm soát thiết kế và phát triển.....	21
8.3.5	Đầu ra của thiết kế và phát triển.....	21
8.3.6	Thay đổi thiết kế và phát triển	21
8.4	Kiểm soát các quá trình cung cấp, sản phẩm và dịch vụ bên ngoài	21
8.4.1	Tổng quan	21
8.4.2	Hình thức và mức độ kiểm soát.....	22
8.4.3	Thông tin với các nhà cung cấp bên ngoài	22
8.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ	23
8.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	23
8.5.2	Nhận biết và xác định nguồn gốc.....	23
8.5.3	Tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài.....	23
8.5.4	Bảo quản	24
8.5.5	Hoạt động sau bán hàng.....	24
8.5.6	Kiểm soát sự thay đổi.....	24
8.6	Thông qua sản phẩm và dịch vụ.....	24
8.7	Kiểm soát đầu ra không phù hợp.....	25
9	Đánh giá hoạt động.....	25
9.1	Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.....	25
9.1.1	Tổng quan	25
9.1.2	Sự thỏa mãn của khách hàng.....	25
9.1.3	Phân tích và đánh giá.....	26
9.2	Đánh giá nội bộ.....	26
9.3	Xem xét của lãnh đạo	27
9.3.1	Tổng quan	27
9.3.2	Đầu vào của xem xét	27
9.3.3	Đầu ra của xem xét	27
10	Cải tiến	27
10.1	Tổng quan.....	27
10.2	Sự không phù hợp và hành động khắc phục	28
10.3	Cải tiến liên tục.....	28
Phụ lục A.....		29
A.1	Cấu trúc và thuật ngữ	29
A.2	Sản phẩm và dịch vụ	30
A.3	Hiểu biết về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	30
A.4	Tư duy quản lý rủi ro	30
A.5	Khả năng áp dụng.....	31
A.6	Thông tin dạng văn bản	31
A.7	Kiến thức của tổ chức.....	31
A.8	Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài.....	32

Lời nói đầu

Ấn bản thứ năm này hủy bỏ và thay thế ấn bản thứ tư (ISO 9001: 2008), đã được sửa đổi về mặt kỹ thuật, thông qua việc chấp nhận sửa đổi chuỗi điều khoản và sự thích ứng của việc sửa đổi các nguyên tắc quản lý chất lượng và các khái niệm mới.

Lời giới thiệu

0.1 Tổng quan

Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là một quyết định chiến lược của tổ chức, nó có thể giúp cải tiến hoạt động tổng thể của tổ chức và cung cấp một nền tảng vững chắc cho các sáng kiến phát triển bền vững.

Những lợi ích tiềm năng của tổ chức trong việc thực hiện một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên tiêu chuẩn này là:

- a) khả năng để luôn cung cấp các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định có thể áp dụng;
- b) điều kiện cho các cơ hội để nâng cao sự hài lòng của khách hàng;
- c) giải quyết các rủi ro và cơ hội liên quan đến bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
- d) khả năng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng đã được quy định.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và bên ngoài tổ chức.

Tiêu chuẩn này không có ý định ám chỉ sự cần thiết cho:

- tính đồng nhất trong cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- căn chỉnh hệ thống tài liệu theo cấu trúc điều khoản của tiêu chuẩn quốc tế này;
- sử dụng các thuật ngữ cụ thể của tiêu chuẩn này trong tổ chức.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.

Tiêu chuẩn này sử dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình, được tích hợp chu trình Lập kế hoạch-Thực hiện-Kiểm tra-Hành động khắc phục (PDCA) và tư duy quản lý rủi ro.

Cách tiếp cận theo quá trình cho phép một tổ chức lập kế hoạch cho các quá trình và sự tương tác của chúng.

Chu trình PDCA cho phép một tổ chức đảm bảo rằng các quá trình có đủ nguồn lực và được quản lý, và từ đó các cơ hội cải tiến được xác định và hành động theo.

Tư duy quản lý rủi ro cho phép một tổ chức xác định các yếu tố có thể gây ra cho các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đi chệch khỏi các kết quả dự kiến, đưa ra biện pháp kiểm soát phòng ngừa để giảm thiểu tác động tiêu cực và tận dụng tối đa các cơ hội khi chúng phát sinh (xem mục A.4).

Việc luôn đáp ứng yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra một thách thức đối với các tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể tìm ra các vấn đề cần thiết để áp dụng các hình thức cải tiến khác ngoài các việc khắc phục và cải tiến liên tục, chẳng hạn như thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tổ chức lại.

Trong tiêu chuẩn này, các hình thái từ vựng sau đây được sử dụng:

- "Shall - Phải" chỉ đến một yêu cầu;
- "Should - Nên" chỉ đến một khuyến nghị;
- "May - Có thể" chỉ đến một sự cho phép;
- "Can - Có thể" chỉ đến một khả năng hoặc một năng lực.

Thông tin ở "Chú thích" là để hướng dẫn hiểu đúng hoặc làm rõ các yêu cầu cần chú thích

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn này được dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả trong ISO 9000. Các mô tả bao gồm nội dung của mỗi nguyên tắc, lý do vì sao nguyên tắc rất quan trọng cho các tổ chức, một số ví dụ về lợi ích gắn liền với nguyên tắc và các ví dụ điển hình của các hành động tối ưu việc cải tiến hiệu suất của tổ chức khi áp dụng nguyên tắc.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

- hướng vào khách hàng;
- sự lãnh đạo;
- sự tham gia của mọi người;
- tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

0.3 Cách tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Tổng quan

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực hiện và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nhằm nâng cao sự thoả mãn của khách hàng qua việc đáp ứng các yêu cầu của họ. Các yêu cầu cụ thể được coi là cần thiết cho việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình được nêu trong mục 4.4.

Sự hiểu biết và quản lý các quá trình liên quan với nhau như một hệ thống góp phần vào hiệu lực và hiệu quả của tổ chức trong việc đạt được kết quả như dự kiến. Cách tiếp cận này cho phép các tổ chức kiểm soát các mối tương quan và phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình của hệ thống, do đó hoạt động tổng thể của tổ chức có thể được tăng cường.

Cách tiếp cận theo quá trình liên quan đến việc xác định và quản lý các quá trình, và các tương tác của chúng, nhằm đạt được kết quả dự định phù hợp với chính sách chất lượng và định hướng chiến lược của tổ chức. Quản lý các quá trình và hệ thống một cách tổng thể thể có thể đạt được bằng cách sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với trọng tâm vào tư duy quản lý rủi ro (xem 0.3.3) nhằm tận dụng các cơ hội và ngăn ngừa các kết quả không mong muốn.

Việc áp dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng cho phép:

- a) sự hiểu biết và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- b) nhu cầu xem xét các quá trình về mặt giá trị gia tăng;
- c) có được kết quả về tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình;
- d) cải tiến các quá trình dựa trên đánh giá dữ liệu và thông tin.

Hình 1 đưa ra sơ đồ trình diễn của một quá trình bất kỳ và cho thấy sự tương tác giữa các yếu tố của nó. Việc theo dõi và đo lường các điểm kiểm tra (checkpoints), là các điểm cần thiết để kiểm soát, cụ thể đối với mỗi quá trình và sẽ khác nhau tùy thuộc vào các rủi ro liên quan.

Có thể mô tả tóm tắt chu trình PDCA như sau:

- **Lập kế hoạch:** Thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, và các nguồn lực cần thiết để chuyển giao các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.
- **Thực hiện:** Thực hiện các công việc đã hoạch định
- **Kiểm tra:** Theo dõi và (khi thích hợp) đo lường các quá trình và kết quả sản phẩm và dịch vụ theo các chính sách, mục tiêu, yêu cầu và báo cáo các kết quả.
- **Hành động:** Thực hiện các hành động để cải tiến kết quả hoạt động, khi cần thiết

0.3.3 Tư duy quản lý rủi ro

Tư duy quản lý rủi ro (xem mục A.4) là cần thiết để đạt được hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Khái niệm quản lý rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước của tiêu chuẩn này, bao gồm, ví dụ, thực hiện các hành động phòng ngừa để loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích bất kỳ sự không phù hợp nào đã xảy ra, và tiến hành hoạt động để ngăn ngừa sự tái diễn phù hợp với những ảnh hưởng của sự không phù hợp.

Để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này, tổ chức cần phải có kế hoạch và thực hiện các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả những rủi ro và cơ hội tạo cơ sở để tăng tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được kết quả cải tiến và ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Các cơ hội có thể phát sinh như là kết quả của một tình huống thuận lợi để đạt được một kết quả mong muốn, ví dụ, tập hợp các trường hợp cho phép tổ chức thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm và dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc nâng cao năng suất. Các hành động giải quyết các cơ hội cũng có thể bao gồm việc xem xét các rủi ro liên quan. Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và bất kỳ sự không chắc chắn như vậy có thể có những tác động tích cực hay tiêu cực. Một độ lệch dương phát sinh từ một rủi ro có thể cung cấp một cơ hội, nhưng không phải tất cả các tác động tích cực của rủi ro đều mang đến kết quả cơ hội.

0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này áp dụng khuôn khổ được phát triển bởi ISO để cải tiến sự liên kết giữa các tiêu chuẩn quốc tế của ISO đối với các hệ thống quản lý (xem mục A.1).

Tiêu chuẩn quốc tế này cho phép tổ chức sử dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình, cùng với chu trình PDCA và quản lý rủi ro, để kết hợp hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng với các yêu cầu của các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

Tiêu chuẩn quốc tế này liên quan đến ISO 9000 và ISO 9004 như sau:

- ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng* cung cấp nền tảng cần thiết cho việc tìm hiểu và thực hiện tiêu chuẩn quốc tế này tốt hơn;
- ISO 9004 *Quản trị cho sự thành công bền vững của tổ chức - Cách tiếp cận quản lý chất lượng* cung cấp hướng dẫn cho tổ chức lựa chọn để cải tiến vượt mức yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế này.

Phụ lục B cung cấp chi tiết về các tiêu chuẩn quốc tế khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng đã được phát triển bởi ISO / TC 176.

Tiêu chuẩn quốc tế này không bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với các hệ thống quản lý khác, chẳng hạn như đối với quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, hoặc quản lý tài chính.

ISO 9001:2015 (V)

Các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng cho các ngành cụ thể dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế này đã được phát triển cho một số lĩnh vực. Một số các tiêu chuẩn xác định bổ sung cho các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng, trong khi các tiêu chuẩn khác được giới hạn để cung cấp hướng dẫn cho việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế này trong lĩnh vực cụ thể.

Ma trận biểu diễn mối tương quan giữa các điều khoản của phiên bản của tiêu chuẩn này và các phiên bản trước đó (ISO 9001:2008) có thể được tìm thấy trên trang web của ISO/TC 176/SC 2, truy cập tại: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

1 Phạm vi

1.1 Tổng quan

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

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

Chú thích 1 - Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” hoặc “dịch vụ” chỉ áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ nhằm cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu,

Chú thích 2 - Các yêu cầu pháp luật và chế định có thể được diễn giải như các yêu cầu luật pháp

2 Tiêu chuẩn viện dẫn

ISO 9000:2015, *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*.

3 Các thuật ngữ và định nghĩa

Tài liệu này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong ISO 9000:2015.

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu biết về tổ chức và bối cảnh của nó

Tổ chức phải xác định các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình và các tác động của nó đến khả năng đạt được các kết quả dự định của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

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

Chú thích 1 - Các vấn đề có thể bao gồm các yếu tố tích cực và tiêu cực hoặc các điều kiện để xem xét.

Chú thích 2 - Hiểu biết về bối cảnh bên ngoài có thể được hỗ trợ bởi việc xem xét các vấn đề phát sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, trên toàn quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

Chú thích 3 - Hiểu biết về bối cảnh nội bộ có thể được hỗ trợ bằng cách xem xét các vấn đề liên quan đến giá trị, văn hóa, kiến thức và hoạt động của tổ chức.

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

Do ảnh hưởng trực tiếp hoặc tiềm ẩn của các bên quan tâm đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng, tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- b) các yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các bên quan tâm và các yêu cầu liên quan của họ.

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

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

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

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

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này nếu chúng có thể áp dụng trong phạm vi đã xác định của hệ thống quản lý chất lượng.

Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải có sẵn và được duy trì như thông tin đang văn bản. Phạm vi phải nêu rõ các loại sản phẩm và dịch vụ được bao gồm, và cung cấp sự biện minh cho bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này mà tổ chức xác định là không áp dụng trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình.

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

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

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

Tổ chức phải xác định quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức, và phải:

- a) xác định các yêu cầu đầu vào và đầu ra được mong đợi từ các quá trình này;
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này;
- c) xác định và áp dụng các chuẩn mực và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và các chỉ số hoạt động liên quan) cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
- d) xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo chúng luôn sẵn có;
- e) phân công các trách nhiệm và quyền hạn cho các quá trình này;
- f) giải quyết các rủi ro và cơ hội khi được xác định phù hợp với các yêu cầu trong mục 6.1;

- g) đánh giá các quá trình này và thực hiện bất kỳ sự thay đổi cần thiết nào để đảm bảo rằng các quá trình này đạt được kết quả dự kiến;
- h) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng

4.4.2 Ở mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- a) duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ việc tác nghiệp của các quá trình;
- b) lưu trữ thông tin dạng văn bản để có thể tin tưởng rằng các quá trình đang được thực hiện theo kế hoạch.

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1.1 Tổng quan

Lãnh đạo cấp cao nhất phải chứng minh sự lãnh đạo và cam kết của mình với sự tôn trọng hệ thống quản lý chất lượng bằng cách :

- a) nhận trách nhiệm về tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng và thích hợp với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;
- c) đảm bảo sự tích hợp các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình kinh doanh của tổ chức;
- d) thúc đẩy việc sử dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình và quản lý rủi ro;
- e) đảm bảo rằng các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng luôn sẵn có;
- f) truyền đạt về tầm quan trọng của hiệu lực quản lý chất lượng và sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;
- g) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả mong đợi;
- h) lôi cuốn, chỉ đạo và hỗ trợ mọi người để đóng góp vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- i) thúc đẩy cải tiến;
- j) hỗ trợ các vị trí quản lý khác có liên quan để chứng minh sự lãnh đạo của họ khi nó áp dụng cho các khu vực trách nhiệm của họ.

Chú thích - từ "kinh doanh" tham chiếu trong tiêu chuẩn này có thể được hiểu một cách rộng rãi là những hoạt động cốt lõi cho mục đích tồn tại của tổ chức, cho dù tổ chức này là tổ chức công hay tư nhân, vì lợi nhuận hay không vì lợi nhuận.

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cấp cao nhất phải chứng minh sự lãnh đạo và cam kết của mình với sự tôn trọng tới sự hướng vào khách hàng bằng cách đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu pháp luật và chế định được áp dụng phải được xác định, thấu hiểu và duy trì việc đáp ứng;
- b) những rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và khả năng nâng cao sự hài lòng của khách hàng được xác định và giải quyết;
- c) sự định hướng nâng cao hài lòng khách hàng được duy trì.

5.2 Chính sách

5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng

Lãnh đạo cấp 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 định hướng chiến lược của mình;
- b) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- c) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu được áp dụng;
- d) bao gồm việc cam kết liên tục cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

5.2.2 Tuyên truyền chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

- a) luôn sẵn có và được duy trì như thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt, thấu hiểu và áp dụng trong toàn tổ chức;
- c) luôn sẵn có tới các bên quan tâm, khi thích hợp.

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

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

Lãnh đạo cấp cao nhất phải phân công trách nhiệm và quyền hạn sao cho:

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) đảm bảo rằng các quá trình đều mang lại kết quả như dự định của chúng;
- c) báo cáo về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến (xem 10.1), đặc biệt là tới lãnh đạo cấp cao nhất;
- d) đảm bảo thúc đẩy sự hướng vào khách hàng trong toàn tổ chức;
- e) đảm bảo rằng tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi những thay đổi tới hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

6 Hoạch định

6.1 Các hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội

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

- a) cung cấp sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được kết quả dự định;
- b) tăng cường các tác động mong muốn;
- c) ngăn chặn, hoặc giảm các tác động không mong muốn;
- d) đạt được sự cải tiến.

6.1.2 Tổ chức phải lập kế hoạch:

- a) các hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- b) làm thế nào để:

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

2) đánh giá hiệu lực của những hành động này.

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

Chú thích 1 - Các lựa chọn để giải quyết các rủi ro có thể bao gồm việc tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi một cơ hội, loại bỏ các nguồn rủi ro, thay đổi xác suất hoặc hậu quả, chia sẻ rủi ro, hoặc giữ nguyên rủi ro bằng các quyết định thấu hiểu.

Chú thích 2 - Các cơ hội có thể dẫn đến việc áp dụng các phương pháp mới, tung ra sản phẩm mới, mở thị trường mới, giải quyết các khách hàng mới, xây dựng quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và các mong muốn và khả năng khác để giải quyết nhu cầu của tổ chức hoặc khách hàng của mình.

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

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu chất lượng tại các cấp và các bộ phận chức năng liên quan và các quá trình cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng.

Mục tiêu chất lượng phải:

- a) nhất quán với chính sách chất lượng;
- b) đo được;
- c) có tính đến các yêu cầu được áp dụng;
- d) có liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự hài lòng của khách hàng;
- e) được theo dõi;
- f) được truyền đạt;
- g) được cập nhật khi thích hợp.

Tổ chức phải duy trì mục tiêu chất lượng bằng thông tin dạng văn bản

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

- a) những gì sẽ cần làm;
- b) những nguồn lực gì sẽ cần được yêu cầu;
- c) ai sẽ có trách nhiệm;
- d) khi nào nó sẽ được hoàn thành;
- e) làm thế nào kết quả sẽ được đánh giá.

6.3 Hoạch định sự thay đổi

Khi tổ chức xác định sự cần thiết phải thay đổi hệ thống quản lý chất lượng, các thay đổi phải được tiến hành theo cách được hoạch định (xem 4.4).

Tổ chức phải xem xét:

- a) mục đích của những thay đổi và hệ quả tiềm năng của chúng;
- b) tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) sự sẵn có của các nguồn lực;
- d) bố trí hoặc bố trí lại các trách nhiệm và quyền hạn..

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Tổng quan

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để thiết lập, thực hiện, duy trì và thường xuyên cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải xem xét

- a) khả năng và những hạn chế của nội lực hiện có;
- b) những gì có thể được cung cấp từ các nhà cung cấp bên ngoài.

7.1.2 Con người

Tổ chức phải xác định và cung cấp những người cần thiết cho việc thực hiện có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cho việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình của hệ thống.

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

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

Chú thích - Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) nhà cửa và các phương tiện kèm theo;
- b) trang thiết bị, bao gồm cả phần cứng và phần mềm;
- c) các nguồn lực vận chuyển;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.4 Môi trường cho hoạt động của các quá trình

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

Chú thích – Một môi trường làm việc phù hợp có thể kết hợp các yếu tố con người và vật lý, ví dụ như:

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

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

7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Tổng quan

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

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

- a) phù hợp với các loại hình cụ thể của các hoạt động giám sát và đo lường được thực hiện;
- b) được duy trì để đảm bảo tính thích ứng liên tục cho mục đích của các nguồn lực.

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

7.1.5.2 Truy tìm nguồn gốc đo lường

Khi truy tìm nguồn gốc đo lường là một yêu cầu, hoặc được tổ chức xem là một phần thiết yếu của việc cung cấp sự tin tưởng vào giá trị của kết quả đo, thiết bị đo phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, theo định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên chuẩn đo lường được liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; khi không có các chuẩn này, cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ như thông tin dạng văn bản;
- b) được nhận biết để xác định tình trạng của chúng;
- c) được bảo vệ để tránh bị điều chỉnh, hư hỏng hoặc xuống cấp làm mất tính đúng đắn của tình trạng hiệu chuẩn và các kết quả đo lường tiếp theo.

Tổ chức phải xác định tính hợp lệ của các kết quả đo trước đó mà đã bị ảnh hưởng bất lợi khi có thiết bị đo lường được tìm thấy là không thích hợp cho mục đích dự định của nó, và phải thực hiện hành động thích hợp khi cần thiết.

7.1.6 Kiến thức của tổ chức

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

Kiến thức này phải được duy trì và được tạo sẵn cho các mức độ cần thiết.

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

Chú thích 1 - Kiến thức tổ chức là kiến thức cụ thể cho tổ chức; nó được đúc rút bằng kinh nghiệm. Nó là thông tin được sử dụng và chia sẻ nhằm đạt được mục tiêu của tổ chức.

Chú thích 2 - Kiến thức tổ chức có thể được dựa trên:

- a) từ các nguồn nội bộ (ví dụ như sở hữu trí tuệ, kiến thức thu được từ kinh nghiệm; bài học kinh nghiệm từ những thất bại và thành công của các dự án; thu giữ và chia sẻ kiến thức và kinh nghiệm truyền miệng, kết quả của những cải tiến trong các quá trình, sản phẩm và dịch vụ);
- b) từ các nguồn bên ngoài (ví dụ như các tiêu chuẩn; học viện; hội nghị, kiến thức thu thập từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài).

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc dưới dự kiểm soát của mình mà có ảnh hưởng đến hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng những người này phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp
- c) khi thích hợp, thực hiện các hành động để có được các năng lực cần thiết, và đánh giá hiệu lực của các hành động;
- d) duy trì thông tin dạng văn bản như là bằng chứng về năng lực.

ISO 9001:2015 (V)

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người thực hiện các công việc dưới dự kiểm soát của tổ chức phải có nhận thức về:

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

7.4 Trao đổi thông tin

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

- a) những gì sẽ cần trao đổi thông tin;
- b) khi nào thì trao đổi thông tin;
- c) trao đổi thông tin cùng với ai;
- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) ai trao đổi thông tin.

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Tổng quan

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

- a) các thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) các thông tin dạng văn bản do tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Chú thích – Mức độ thông tin dạng văn bản của hệ thống quản lý chất lượng có thể khác nhau giữa các tổ chức tùy thuộc vào:

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

7.5.2 Khởi tạo và cập nhật

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

- 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 lưu trữ (ví dụ như giấy, điện tử);
- c) xem xét và phê duyệt về tính phù hợp và thỏa đáng

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

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

- a) luôn sẵn có và phù hợp cho việc sử dụng, ở nơi và khi nào cần thiết;
- b) được bảo vệ thỏa đáng (ví dụ như mất tính bí mật, sử dụng không đúng, hoặc mất tính toàn vẹn).

7.5.3.2 Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau khi thích hợp:

- a) phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng;
- b) lưu kho, bảo quản, bao gồm cả bảo toàn tính dễ đọc;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ như kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và bố trí.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài do tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và tác nghiệp của hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết khi thích hợp, và phải được kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ như là bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi sự thay đổi ngoài ý muốn.

Chú thích – Việc truy cập có thể bao hàm một quyết định về việc chỉ cho phép xem các thông tin dạng văn bản, hoặc sự cho phép và thẩm quyền để xem và thay đổi các thông tin dạng văn bản

8 Vận hành

8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành

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

- a) xác định các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ;
- b) thiết lập chuẩn mực cho:
 - 1) các quá trình;
 - 2) việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ;
- c) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ;
- d) Thực hiện kiểm soát các quá trình phù hợp với các chuẩn mực;
- e) xác định và lưu giữ thông tin dạng văn bản theo mức độ cần thiết:
 - 1) để có sự tin tưởng 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 hoạch định này phải phù hợp cho việc vận hành của tổ chức.

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi của kế hoạch và xem xét các hệ quả của những thay đổi ngoài ý muốn, thực hiện hành động để giảm thiểu bất kỳ các tác động bất lợi nào, khi cần thiết.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài được kiểm soát (xem 8.4).

8.2 Các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

Việc trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm:

- a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, bao gồm cả những thay đổi;
- c) thu thập thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả các khiếu nại của khách hàng;
- d) xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng;
- e) thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với các hành động dự phòng, khi có liên quan.

8.2.2 Xác định các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ

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

- a) các yêu cầu cho các sản phẩm và dịch vụ được xác định, bao gồm:
 - 1) các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng;
 - 2) những yêu cầu được tổ chức coi là cần thiết;
- b) tổ chức có thể đáp ứng các yêu cầu cho các sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

8.2.3 Xem xét các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ

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

- a) các yêu cầu 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 công bố, nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc có ý định sử dụng khi đã biết;
- c) các yêu cầu được quy định bởi tổ chức;
- d) các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng với các sản phẩm và dịch vụ;
- e) các yêu cầu về hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác tương tự trước đó.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết.

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

Chú thích - Trong một số trường hợp, chẳng hạn như bán hàng qua internet, một đánh giá chính thức là không thực tế cho mỗi đơn hàng. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện bằng thông tin sản phẩm có liên quan, chẳng hạn như danh mục sản phẩm chào hàng hoặc tài liệu quảng cáo.

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

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

8.2.4 Thay đổi các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ

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

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.1 Tổng quan

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

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

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

- a) Bản chất, thời gian và sự phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển;
- b) yêu cầu về các giai đoạn thực hiện, bao gồm cả việc xem xét thiết kế và phát triển được áp dụng
- c) yêu cầu về các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển ;
- d) các trách nhiệm và quyền hạn tham gia vào quá trình thiết kế và quá trình phát triển;
- e) các nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết cho việc thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) sự cần thiết kiểm soát mối tương giao giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- g) sự cần thiết 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 cho quá trình thiết kế và phát triển bởi khách hàng và các bên quan tâm khác có liên quan;
- j) các thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng minh rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng.

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

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

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

Đầu vào của thiết kế và phát triển có xung đột phải được giải quyết.

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

ISO 9001:2015 (V)

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

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

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

Chú thích – Các hoạt động xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển có mục đích riêng biệt. Chúng có thể được tiến hành riêng rẽ hoặc kết hợp, khi thích hợp cho các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

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) là thích đáng cho các quá trình tiếp theo đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp và các chuẩn mực chấp nhận;
- d) chỉ rõ các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ mà cần thiết cho mục đích dự kiến và an toàn của chúng và việc cung cấp phù hợp.

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản về đầu ra của thiết kế và phát triển.

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

Tổ chức phải nhận biết, xem xét và kiểm soát những thay đổi được thực hiện trong, hoặc sau, việc thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động xấu đến sự phù hợp với các yêu cầu.

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

- a) những thay đổi của thiết kế và phát triển;
- b) các kết quả xem xét;
- c) thẩm quyền thay đổi;
- d) các hành động để ngăn chặn những tác động bất lợi.

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

8.4.1 Tổng quan

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

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

- a) các sản phẩm và dịch vụ từ các nhà cung cấp bên ngoài được dự định để đưa vào các 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;
- c) một quá trình, hay một phần của một quá trình, được cung cấp bởi một nhà cung cấp bên ngoài như là kết quả của một quyết định của tổ chức.

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

8.4.2 Hình thức và mức độ kiểm soát

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

Tổ chức phải:

- a) các quá trình được cung cấp từ bên ngoài được duy trì việc kiểm soát trong hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
- b) xác định cả hai việc kiểm soát là nó có ý định áp dụng cho nhà cung cấp bên ngoài và những dự định áp dụng đối với kết quả đầu ra;
- c) đưa vào xem xét:
 - 1) tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài lên năng lực của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định với khách hàng và các yêu cầu pháp luật và chế định được áp dụng;
 - 2) hiệu lực của các kiểm soát được áp dụng bởi nhà cung cấp bên ngoài.
- d) xác định việc thẩm tra, hoặc các hành động khác nếu cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài đáp ứng các yêu cầu

8.4.3 Thông tin với các nhà cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo tính đầy đủ của các yêu cầu trước khi thông báo cho nhà cung cấp bên ngoài.

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

- a) các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;
- b) việc phê duyệt của:
 - 1) các sản phẩm và dịch vụ;
 - 2) các phương pháp, quá trình và thiết bị;
 - 3) việc thông qua các sản phẩm và dịch vụ.
- c) năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu nào về trình độ của các cá nhân;
- d) sự tương tác của các nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;

ISO 9001:2015 (V)

- e) việc kiểm soát và theo dõi hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài được tổ chức thực hiện;
- f) các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng mà được tổ chức, hoặc khách hàng của mình, dự định sẽ thực hiện tại cơ sở của 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

Tổ chức phải 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 dạng văn bản để xác định:
 - 1) các đặc tính của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp, hoặc các hành động được thực hiện;
 - 2) các kết quả đạt được;
- b) sự sẵn có và sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường phù hợp;
- c) việc thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường tại các giai đoạn thích hợp để xác minh rằng chuẩn mực để kiểm soát các quá trình hoặc kết quả đầu ra, và chuẩn mực chấp nhận cho các sản phẩm và dịch vụ, đã được đáp ứng;
- d) việc sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc phù hợp cho các quá trình vận hành;
- e) việc bổ nhiệm người có năng lực, bao gồm yêu cầu về trình độ;
- f) việc xác nhận giá trị sử dụng, và tái xác nhận định kỳ về năng lực để đạt được kết quả đã hoạch định của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi mà kết quả đầu ra không thể được kiểm tra bằng việc theo dõi hoặc đo lường tiếp theo;
- g) việc thực hiện các hành động để ngăn chặn lỗi của con người;
- h) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng.

8.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Tổ chức phải sử dụng các cách thức phù hợp để nhận biết đầu ra khi cần thiết để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

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

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết một cách nhất quán kết quả đầu ra khi truy tìm nguồn gốc là một yêu cầu, và phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản cần thiết để cho phép truy tìm nguồn gốc.

8.5.3 Tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải thực hiện việc chăm sóc với những tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài khi nó nằm dưới sự kiểm soát của tổ chức hoặc được tổ chức sử dụng.

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra, bảo vệ và giữ gìn những tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm và dịch vụ.

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

Chú thích - Tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài có thể bao gồm các vật liệu, linh kiện, công cụ và thiết bị, nhà xưởng, tài sản trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

8.5.4 Bảo quản

Tổ chức phải bảo quản các kết quả đầu ra trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu.

Chú thích - Bảo quản có thể bao gồm việc nhận biết, bốc xếp, kiểm soát lây nhiễm, đóng gói, lưu kho, chuyển giao hoặc vận chuyển, và bảo vệ.

8.5.5 Hoạt động sau bán hàng

Tổ chức phải đáp ứng các yêu cầu cho các hoạt động sau bán hàng gắn liền với các sản phẩm và dịch vụ.

Trong việc xác định mức độ của các hoạt động sau bán hàng hàng được yêu cầu, tổ chức phải xem xét:

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

Chú thích - Các hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo quy định bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì, và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc xử lý rác thải.

8.5.6 Kiểm soát sự thay đổi

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

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

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

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

Việc chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng không được tiến hành cho đến khi các sắp xếp theo kế hoạch đã được hoàn thành một cách thỏa đáng, trừ trường hợp được chấp thuận của người có thẩm quyền liên quan và nếu có thể, bởi khách hàng.

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản về việc thông qua các sản phẩm và dịch vụ. Các thông tin dạng văn bản bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận;
- b) có tính truy tìm được người cho phép thông qua.

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

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

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

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

- a) sửa chữa;
- b) tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc đình chỉ việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông báo cho khách hàng;
- d) có được thẩm quyền chấp nhận có nhân nhượng.

Khi kết quả đầu ra không phù hợp đã được sửa chữa, phải được kiểm tra lại sự phù hợp với các yêu cầu.

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

- a) mô tả sự không phù hợp;
- b) mô tả các hành động đã thực hiện;
- c) mô tả bất kỳ nhượng bộ nào đã có;
- d) nhận biết thẩm quyền ra quyết định các hành động có liên quan đến sự không phù hợp.

9 Đánh giá hoạt động

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

9.1.1 Tổng quan

Tổ chức phải xác định:

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

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

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

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

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

Chú thích - Ví dụ về theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm điều tra khách hàng, thông tin phản hồi của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ đã được chuyển giao, hội thảo khách hàng, phân tích thị phần, những lời khen ngợi, những phản nản về bảo hành và các báo cáo của đại lý.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

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

Các kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá:

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

Chú thích - Các phương pháp phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

9.2 Đánh giá nội bộ

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

- a) có phù hợp với:
 - 1) các yêu cầu của bản thân tổ chức về hệ thống quản lý chất lượng của mình;
 - 2) 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, trong đó phải đưa vào việc xem xét tầm quan trọng của các quá trình có liên quan, những thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức, và các kết quả đánh giá trước đó;
- b) định rõ phạm vi và chuẩn mực đánh giá cho từng đợt đánh giá;
- c) lựa chọn chuyên gia và thực hiện đánh giá để đảm bảo tính khách quan và sự công bằng của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo rằng kết quả của các cuộc đánh giá được báo cáo tới những người có liên quan;
- e) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục thích hợp;
- f) lưu giữ bằng chứng bằng thông tin dạng văn bản về việc thực hiện chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá.

Chú thích - Xem hướng dẫn trong ISO 19011

ISO 9001:2015 (V)

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Tổng quan

Lãnh đạo cấp cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn phù hợp, thoả đáng, có hiệu lực và gắn kết với định hướng chiến lược của tổ chức.

9.3.2 Đầu vào của xem xét

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

- a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước;
- b) các thay đổi về các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- c) thông tin về hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các xu hướng:
 - 1) sự thỏa mãn của khách hàng và phản hồi từ các bên quan tâm có liên quan;
 - 2) mức độ đáp ứng các mục tiêu chất lượng;
 - 3) quá trình hoạt động và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
 - 4) sự không phù hợp và các hành động khắc phục;
 - 5) các kết quả theo dõi và đo lường;
 - 6) các kết quả đánh giá;
 - 7) việc thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;
- d) tính đầy đủ của các nguồn lực;
- e) hiệu lực của các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 6.1);
- f) các cơ hội cải tiến.

9.3.3 Đầu ra của xem xét

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

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

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

10 Cải tiến

10.1 Tổng quan

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

Điều này phải bao gồm:

- a) cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng các yêu cầu cũng như để giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai;

- b) khắc phục, ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các tác động không mong muốn;
- c) cải tiến hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Chú thích – Các ví dụ về các cải tiến có thể bao gồm sự khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tổ chức lại.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Khi một sự không phù hợp xảy ra, bao gồm bất kỳ phát sinh từ các khiếu nại, tổ chức phải:

- a) phản ứng tới sự không phù hợp và khi thích hợp:
 - 1) có hành động để kiểm soát và sửa chữa nó;
 - 2) đối phó với những hậu quả;
- b) đánh giá nhu cầu cho 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:
 - 1) xét và phân tích sự không phù hợp;
 - 2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
 - 3) xác định nếu sự không phù hợp tương tự tồn tại, hoặc có khả năng có thể xảy ra;
- c) thực hiện bất kỳ hành động cần thiết;
- d) xem xét hiệu lực của bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện;
- e) cập nhật các rủi ro và cơ hội đã được xác định trong khi hoạch định, nếu cần thiết;
- f) hiện các thay đổi tới hệ thống quản lý chất lượng, nếu cần thiết.

Các hành động khắc phục phải thích hợp với các tác động của sự không phù hợp đã gặp phải.

10.2.2 Tổ chức phải lưu giữ các bằng chứng bằng thông tin dạng văn bản của:

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

10.3 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải thường xuyên nâng cao tính thích 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 đầu ra từ các cuộc xem xét của lãnh đạo, để xác định xem nếu có các nhu cầu hay cơ hội, thì phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

Phụ lục A (Tham khảo)

Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới

A.1 Cấu trúc và thuật ngữ

Cấu trúc điều khoản (tức là thứ tự điều khoản) và một số thuật ngữ trong phiên bản của tiêu chuẩn này, so với các phiên bản trước đó (ISO 9001: 2008), đã được thay đổi để cải thiện sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

Không có yêu cầu nào về cấu trúc và thuật ngữ trong tiêu chuẩn này được áp dụng cho các thông tin dạng văn bản của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Cấu trúc của các điều khoản nhằm cung cấp một trình bày mạch lạc các yêu cầu, chứ không phải là một mô hình dẫn chứng tài liệu về chính sách, mục tiêu và quá trình của một tổ chức. Cấu trúc và nội dung của các thông tin dạng văn bản liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng thường có thể thích hợp hơn với người sử dụng nó nếu nó liên quan đến cả các quá trình được vận hành bởi tổ chức và thông tin được duy trì cho các mục đích khác.

Không có yêu cầu đối với các thuật ngữ được sử dụng bởi tổ chức phải được thay thế bởi những thuật ngữ được sử dụng trong tiêu chuẩn này để chỉ rõ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức có thể lựa chọn sử dụng những thuật ngữ phù hợp với hoạt động của mình (ví dụ như sử dụng thuật ngữ "hồ sơ", "tài liệu" hoặc "giao thức" hơn là "thông tin dạng văn bản"; hoặc "nhà cung cấp", "đối tác" hay "bên cung cấp" hơn là "nhà cung cấp bên ngoài"). Bảng A.1 cho thấy sự khác biệt chính trong thuật ngữ giữa phiên bản này của tiêu chuẩn và các phiên bản trước đó

Bảng A1 – Những sự khác biệt chính về thuật ngữ giữa ISO 9001:2008 và ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Sản phẩm	Sản phẩm và dịch vụ
Ngoại lệ	Không sử dụng (Xem mục A.5 để rõ hơn việc áp dụng)
Đại diện của lãnh đạo	Không sử dụng (Các trách nhiệm và quyền hạn tương tự được phân công nhưng không có yêu cầu cho một người đại diện của lãnh đạo)
Hệ thống văn bản, sổ tay chất lượng, các thủ tục dạng văn bản, hồ sơ	Thông tin dạng văn bản
Môi trường làm việc	Môi trường cho vận hành các quá trình
Thiết bị theo dõi và đo lường	Các nguồn lực theo dõi và đo lường
Mua hàng	Sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài
Nhà cung cấp	Nhà cung cấp bên ngoài

A.2 Sản phẩm và dịch vụ

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

Việc đưa thuật ngữ cụ thể "dịch vụ" được dự định để làm nổi bật sự khác nhau giữa các sản phẩm và dịch vụ trong việc áp dụng của một số yêu cầu. Đặc điểm của các dịch vụ này là ít nhất một phần đầu ra được thực hiện khi tương giao với khách hàng. Điều này có nghĩa, ví dụ, rằng sự phù hợp với yêu cầu có thể không nhất thiết phải được xác nhận trước khi chuyển giao dịch vụ.

Trong hầu hết các trường hợp, các sản phẩm và dịch vụ được sử dụng cùng nhau. Hầu hết các kết quả đầu ra được tổ chức cung cấp cho khách hàng, hoặc được cung cấp cho họ qua các nhà cung cấp bên ngoài, bao gồm cả các sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hay vô hình có thể có một số dịch vụ liên quan hoặc một dịch vụ có thể có một số sản phẩm hữu hình hay vô hình liên quan.

A.3 Hiểu biết về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Mục 4.2 chỉ ra các yêu cầu cho tổ chức xác định các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của các bên quan tâm này. Tuy nhiên, 4.2 không bao hàm sự mở rộng các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng vượt ra ngoài phạm vi của tiêu chuẩn này. Như đã nêu trong phạm vi, tiêu chuẩn này được áp dụng khi một tổ chức cần chứng tỏ khả năng của mình để luôn cung cấp các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng, và nhằm mục đích nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Không có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn này quy định tổ chức xem xét các bên quan tâm mà đã được quyết định rằng các bên quan tâm này không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình. Nó dành cho tổ chức quyết định nếu một yêu cầu cụ thể của một bên liên quan quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình.

A.4 Tư duy quản lý rủi ro

Các khái niệm quản lý rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước của tiêu chuẩn này, ví dụ như thông qua các yêu cầu về hoạch định, xem xét và cải tiến. Tiêu chuẩn này chỉ ra các yêu cầu đối với tổ chức hiểu biết về bối cảnh của mình (xem 4.1) và xác định rủi ro như là một cơ sở cho việc hoạch định (xem 6.1). Điều này đại diện cho việc áp dụng của quản lý rủi ro để hoạch định và triển khai thực hiện các quá trình hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4) và sẽ hỗ trợ trong việc xác định mức độ của thông tin dạng văn bản.

Một trong những mục đích chủ yếu của một hệ thống quản lý chất lượng là hoạt động như một công cụ phòng ngừa. Do đó, tiêu chuẩn này không có một điều khoản riêng biệt hoặc tiểu mục về hành động phòng ngừa. Khái niệm về hành động phòng ngừa được thể hiện thông qua việc sử dụng tư tưởng quản lý rủi ro trong việc xây dựng các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng.

Tư tưởng quản lý rủi ro áp dụng trong tiêu chuẩn này đã cho phép giảm một số các yêu cầu quy tắc và thay thế chúng bằng các yêu cầu dựa trên hiệu suất. Có sự linh hoạt lớn hơn ISO 9001: 2008 trong các yêu cầu về quá trình, thông tin dạng văn bản và trách nhiệm của tổ chức.

Mặc dù mục 6.1 quy định cụ thể rằng tổ chức phải có kế hoạch hành động để giải quyết các rủi ro, nhưng không có yêu cầu về các phương pháp chính thức để quản lý rủi ro hoặc một văn bản về quá trình quản lý rủi ro. Tổ chức có thể quyết định có hay không phát triển một phương pháp quản lý rủi ro rộng hơn so với yêu cầu của tiêu chuẩn này, ví dụ: thông qua việc áp dụng các hướng dẫn hoặc các tiêu chuẩn khác.

ISO 9001:2015 (V)

Không phải tất cả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều thể hiện cùng một mức độ rủi ro về khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các mục tiêu của mình, và những tác động của sự không chắc chắn là không giống nhau cho tất cả các tổ chức. Theo yêu cầu của mục 6.1, tổ chức có trách nhiệm áp dụng tư duy quản lý rủi ro và các hành động cần thiết để giải quyết các rủi ro, bao gồm có hay không lưu giữ các thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về quyết định của mình với các rủi ro.

A.5 Khả năng áp dụng

Tiêu chuẩn này không đề cập đến "ngoại lệ" liên quan đến việc áp dụng các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Tuy nhiên, một tổ chức có thể xem xét khả năng áp dụng các yêu cầu phụ thuộc vào quy mô hay độ phức tạp của tổ chức, mô hình quản lý mình chấp nhận, phạm vi hoạt động của tổ chức và tính chất của rủi ro và cơ hội khi tổ chức gặp phải.

Các yêu cầu về khả năng áp dụng được đề cập trong mục 4.3, trong đó xác định các điều kiện theo đó một tổ chức có thể quyết định rằng một yêu cầu không thể được áp dụng cho bất kỳ các quá trình trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của nó. Tổ chức chỉ có thể quyết định rằng một yêu cầu không thể áp dụng được nếu quyết định của tổ chức sẽ không dẫn đến sai lỗi để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

A.6 Thông tin dạng văn bản

Là một phần của sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác, một điều khoản chung về "thông tin dạng văn bản" đã được thông qua mà không có thay đổi đáng kể hoặc bổ sung (xem 7.5). Khi thích hợp, văn bản ở vị trí khác trong tiêu chuẩn này đã được liên kết với các yêu cầu của nó. Do đó, "thông tin dạng văn bản" được sử dụng cho tất cả các yêu cầu về tài liệu.

Trường hợp tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 được sử dụng thuật ngữ cụ thể như "tài liệu" hay "thủ tục dạng văn bản", "sổ tay chất lượng" hay "kế hoạch chất lượng", ấn bản này của tiêu chuẩn định nghĩa các yêu cầu để "duy trì thông tin dạng văn bản".

Trường hợp tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 sử dụng thuật ngữ "hồ sơ" để biểu thị các tài liệu cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu, điều này bây giờ được thể hiện là một yêu cầu để "lưu giữ thông tin dạng văn bản". Tổ chức có trách nhiệm xác định những thông tin dạng văn bản nào cần phải được lưu giữ, khoảng thời gian mà nó được lưu giữ và các phương tiện được sử dụng để duy trì nó.

Một yêu cầu "duy trì" các thông tin dạng văn bản không loại trừ khả năng tổ chức cũng có thể cần phải "lưu giữ" các thông tin tài liệu tương tự cho một mục đích cụ thể, ví dụ như để giữ lại các phiên bản trước của nó.

Trường hợp tiêu chuẩn này đề cập đến "thông tin" hơn là "thông tin dạng văn bản" (ví dụ như trong 4.1: "Tổ chức phải theo dõi và xem xét các thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ"), không có yêu cầu rằng thông tin này sẽ được ghi chép lại. Trong tình huống như vậy, tổ chức có thể quyết định có hay không nó là cần thiết hoặc thích hợp để duy trì thông tin dạng văn bản.

A.7 Kiến thức của tổ chức

Trong mục 7.1.6, tiêu chuẩn này đề cập đến sự cần thiết phải xác định và quản lý các kiến thức được duy trì bởi tổ chức, để đảm bảo rằng nó có thể đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Các yêu cầu liên quan tới kiến thức tổ chức đã được giới thiệu với mục đích:

- a) bảo vệ tổ chức khỏi bị mất kiến thức, ví dụ:
 - thông qua sự thay đổi nhân viên;

- thất bại trong việc nắm bắt và chia sẻ thông tin;
- b) khuyến khích tổ chức thu thập kiến thức, ví dụ:
 - học hỏi từ kinh nghiệm;
 - tư vấn;
 - benchmarking.

A.8 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài

Tất cả các hình thức của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài được đề cập trong 8.4, ví dụ: có thể thông qua:

- a) mua từ một nhà cung cấp;
- b) một thỏa thuận với một công ty liên kết;
- c) quá trình thuê nguồn lực ngoài tới một nhà cung cấp bên ngoài.

Nguồn lực bên ngoài luôn có các đặc trưng cơ bản của một dịch vụ, vì nó sẽ có ít nhất một hoạt động cần thiết thực hiện khi có sự tương giao giữa nhà cung cấp và tổ chức.

Các hoạt động kiểm soát cần thiết việc cung cấp bên ngoài có thể khác nhau tùy thuộc vào bản chất của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức có thể áp dụng tư duy quản lý rủi ro để xác định hình thức và mức độ kiểm soát thích hợp tới các nhà cung cấp bên ngoài cụ thể và các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài.