

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 9001:2015

ISO 9001:2015

Xuất bản lần 4

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG -
CÁC YÊU CẦU**

Quality management system - Requirements

HÀ NỘI - 2015

Mục lục

Lời nói đầu.....	7
Lời giới thiệu.....	8
1 Phạm vi áp dụng	17
2 Tài liệu viện dẫn.....	17
3 Thuật ngữ và định nghĩa	18
4 Bối cảnh của tổ chức	18
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức.....	18
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.....	18
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng	19
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống.....	20
5 Sự lãnh đạo	21
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết.....	21
5.2-Chính sách	22
5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức	23
6 Hoạch định.....	24
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội	24
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu	25
6.3 Hoạch định thay đổi.....	26
7 Hỗ trợ.....	26
7.1 Nguồn lực.....	26
7.2 Năng lực.....	29
7.3 Nhận thức	30
7.4 Trao đổi thông tin.....	30
7.5 Thông tin dạng văn bản.....	31
8 Thực hiện.....	32
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện	32
8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ	33

TCVN ISO 9001:2015

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ.....	35
8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	39
8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ	41
8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ	44
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp	45
9 Đánh giá kết quả thực hiện	46
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.....	46
9.2 Đánh giá nội bộ.....	47
9.3 Xem xét của lãnh đạo	48
10 Cải tiến.....	50
10.1 Khái quát	50
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	50
10.3 Cải tiến liên tục	51
Phụ lục A (tham khảo) Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới	52
Phụ lục B (tham khảo) Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng	60
Thư mục tài liệu tham khảo	69

Lời nói đầu

TCVN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) thay thế TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008);

TCVN ISO 9001:2015 hoàn toàn tương đương với ISO 9001:2015;

TCVN ISO 9001:2015 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Introduction

0.1 Khái quát

0.1 General

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược đối với tổ chức, việc này có thể giúp cải tiến toàn bộ kết quả hoạt động của tổ chức và đưa ra cơ sở hợp lý cho sự khởi đầu của phát triển bền vững.

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

Lợi ích tiềm tàng đối với tổ chức từ việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn này là:

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- b) tạo thuận lợi cho các cơ hội nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- c) giải quyết rủi ro và cơ hội liên quan đến bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
- d) khả năng chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu quy định của hệ thống quản lý chất lượng.

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng bởi các bên nội bộ và bên ngoài.

This International Standard can be used by internal and external parties.

Tiêu chuẩn này không hàm ý nhu cầu đối với:

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- việc sắp xếp hệ thống tài liệu theo cấu trúc các điều của tiêu chuẩn;
- việc sử dụng các thuật ngữ cụ thể của tiêu chuẩn trong tổ chức.

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

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

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and

services.

Tiêu chuẩn này vận dụng cách tiếp cận theo quá trình, kết hợp chặt chẽ chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro.

Cách tiếp cận theo quá trình giúp tổ chức hoạch định các quá trình của mình và sự tương tác giữa các quá trình.

Chu trình PDCA giúp tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của mình được cung cấp nguồn lực và được quản lý một cách thỏa đáng, các cơ hội cải tiến được xác định và thực hiện.

Tư duy dựa trên rủi ro giúp tổ chức xác định các yếu tố có thể là nguyên nhân làm các quá trình và hệ thống quản lý của tổ chức chệch khỏi kết quả được hoạch định, đưa ra các kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu tác động tiêu cực và tận dụng tối đa cơ hội khi nó xuất hiện (xem A.4).

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra thách thức cho tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể thấy cần chấp nhận các hình thức cải tiến khác nhau bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, ví dụ như thay đổi đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.

Trong tiêu chuẩn này từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ sự khuyến nghị;
- “được phép” chỉ một sự cho phép;
- “có thể” chỉ khả năng hoặc năng lực.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan – Do – Check – Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Thông tin nêu trong "CHÚ THÍCH" là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ yêu cầu liên quan.

Information marked as "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn này dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000. Phần mô tả bao gồm nội dung của từng nguyên tắc, lý giải vì sao nguyên tắc đó quan trọng đối với tổ chức, các ví dụ về lợi ích liên quan tới nguyên tắc và các ví dụ về những hành động điển hình để cải tiến kết quả thực hiện của tổ chức khi áp dụng nguyên tắc đó.

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 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này thúc đẩy việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, áp dụng và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Các yêu cầu cụ thể được coi là thiết yếu đối với việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình được nêu ở 4.4.

Việc hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau trong một hệ thống sẽ đóng góp cho việc đạt

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the

được một cách hiệu lực và hiệu quả các kết quả dự kiến của tổ chức. Cách tiếp cận này giúp tổ chức kiểm soát mối quan hệ và sự phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình của hệ thống, do đó kết quả thực hiện tổng thể của tổ chức có thể được nâng cao.

Cách tiếp cận theo quá trình đòi hỏi việc xác định và quản lý một cách hệ thống các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình để đạt được các kết quả dự kiến phù hợp với định hướng chiến lược và chính sách chất lượng của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và tổng thể hệ thống có thể đạt được thông qua việc sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với trọng tâm chung là tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3) nhằm tận dụng các cơ hội và ngăn ngừa kết quả không mong muốn.

Việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng giúp:

- | | |
|--|--|
| a) hiểu và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu; | a) understanding and consistency in meeting requirements; |
| b) xem xét các quá trình về mặt giá trị gia tăng; | b) the consideration of processes in terms of added value; |
| c) đạt được kết quả thực hiện quá trình một cách hiệu lực; | c) the achievement of effective process performance; |
| d) cải tiến các quá trình trên cơ sở đánh giá dữ liệu và thông tin | d) improvement of processes based on evaluation of data and information. |

Hình 1 biểu diễn quá trình bất kỳ dưới dạng sơ đồ và thể hiện sự tương tác giữa các yếu tố của quá trình. Các điểm kiểm tra để theo dõi và đo lường cần thiết cho việc kiểm soát đều cụ thể cho từng quá trình và sẽ thay đổi theo các rủi ro liên quan.

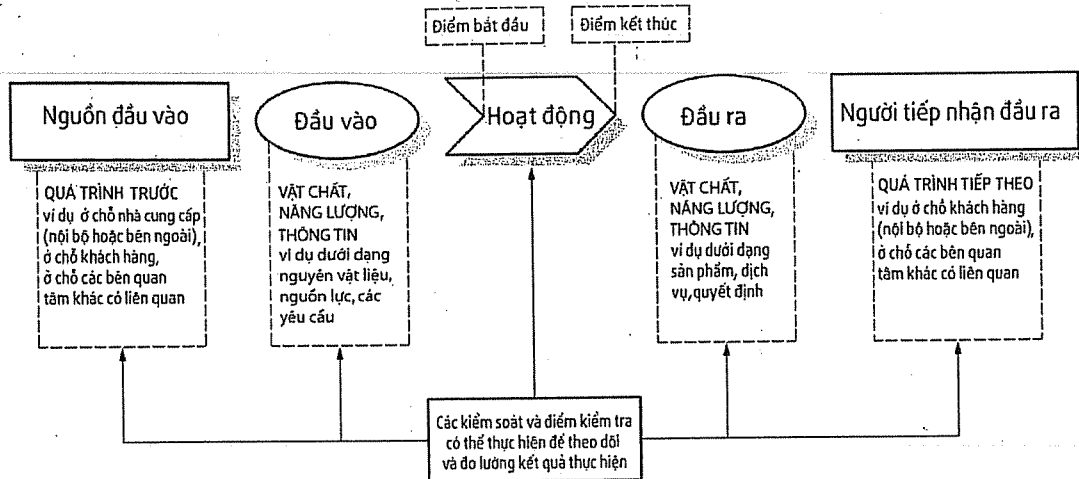
organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

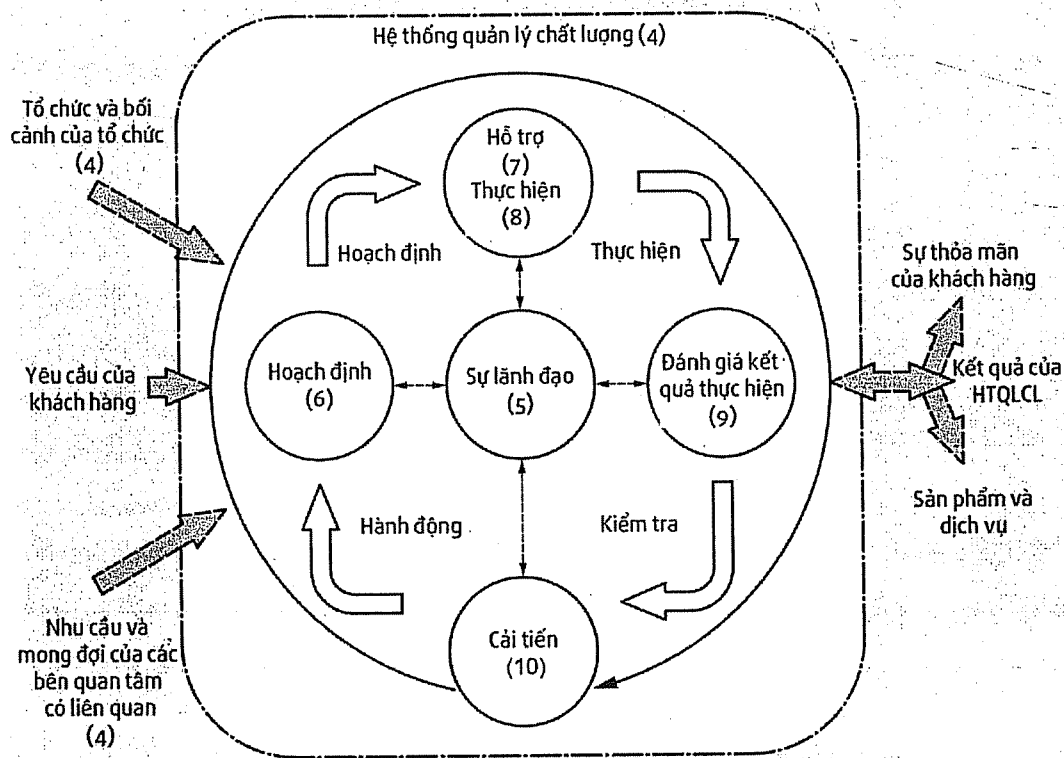
The application of the process approach in a quality management system enables:

- | |
|--|
| a) understanding and consistency in meeting requirements; |
| b) the consideration of processes in terms of added value; |
| c) the achievement of effective process performance; |
| d) improvement of processes based on evaluation of data and information. |

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Hình 1 – Biểu diễn dưới dạng sơ đồ các yếu tố của một quá trình



CHÚ THÍCH: Các số trong ngoặc đơn thể hiện số điều của tiêu chuẩn

Hình 2 – Biểu diễn cấu trúc của tiêu chuẩn theo chu trình PDCA

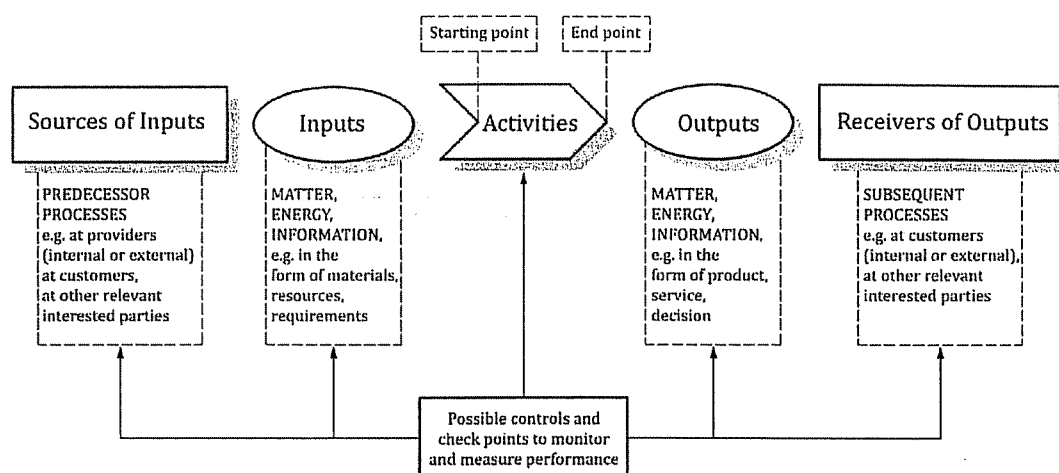
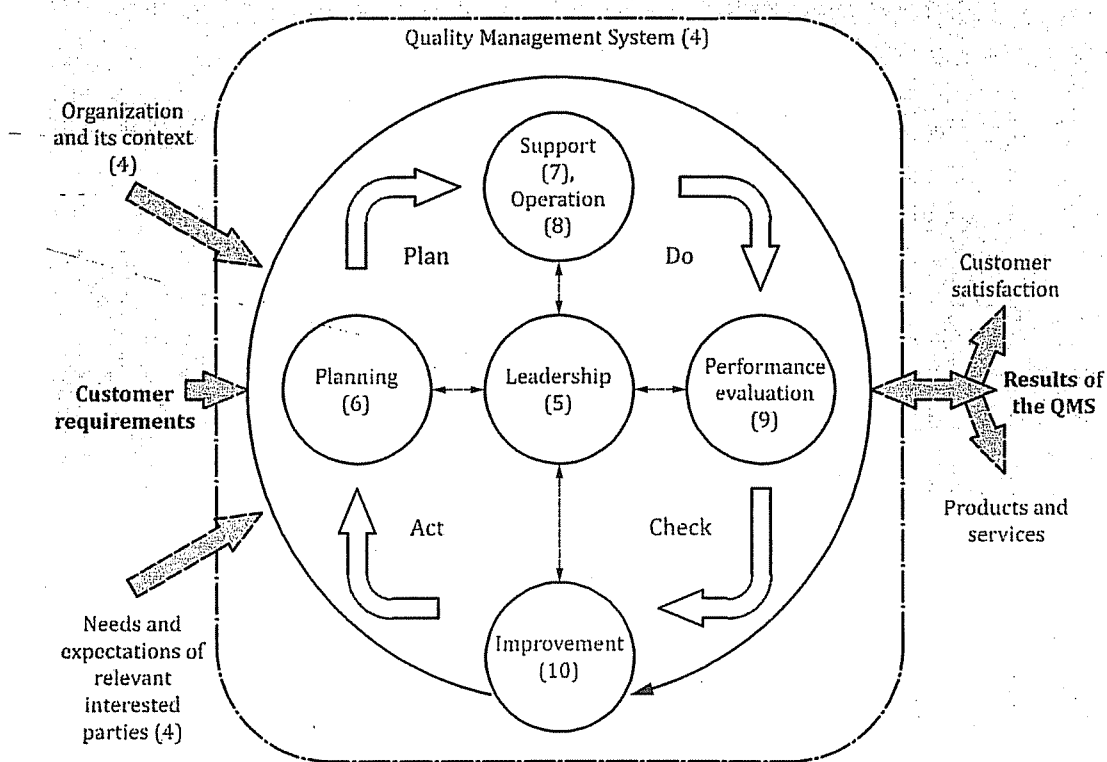


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process



NOTE: Number in brackets refer to the clauses in this International Standard

Figure 2 — Representation of the structure of this international standard in the PDCA cycle

0.3.2 Chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động

Chu trình PDCA có thể được áp dụng cho tất cả các quá trình và tổng thể hệ thống quản lý chất lượng. Hình 2 minh họa việc phân nhóm các Điều từ 4 đến 10 trong chu trình PDCA.

Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

- **Hoạch định:** thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, các nguồn lực cần thiết để cho ra kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức và nhận biết và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- **Thực hiện:** thực hiện những gì đã được hoạch định;
- **Kiểm tra:** theo dõi và (khi có thể thực hiện) đo lường các quá trình và sản phẩm, dịch vụ đạt được theo chính sách, mục tiêu, yêu cầu và hoạt động đã hoạch định và báo cáo kết quả;
- **Hành động:** thực hiện các hành động để cải tiến kết quả thực hiện khi cần.

0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

Tư duy dựa trên rủi ro (xem A.4) là quan trọng để đạt được hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực. Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được hàm ý trong các phiên bản trước đây của tiêu chuẩn này, bao gồm, ví dụ như thực hiện hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích mọi sự không phù hợp xảy ra và thực hiện hành động thích hợp với tác động của sự không phù hợp, nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

Để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này,

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this

tổ chức cần hoạch định và thực hiện các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả rủi ro và cơ hội tạo nền tảng cho việc nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được các kết quả cải tiến và ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Cơ hội có thể nảy sinh từ kết quả của các tình huống thuận lợi cho việc đạt được kết quả dự kiến, ví dụ như tập hợp các trường hợp cho phép tổ chức thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm, dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc nâng cao năng suất. Hành động để giải quyết cơ hội có thể cũng bao gồm việc xem xét các rủi ro liên quan. Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và sự không chắc chắn bất kỳ đó đều có thể có ảnh hưởng tích cực hoặc tiêu cực. Sự chệch hướng tích cực nảy sinh từ rủi ro có thể mang lại cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro đều mang lại cơ hội.

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

Tiêu chuẩn này áp dụng khuôn khổ do ISO thiết lập nhằm nâng cao sự thống nhất giữa các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (xem A.1).

Tiêu chuẩn này giúp tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình kết hợp với chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro để thống nhất hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác.

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

- TCVN ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng*
- *Cơ sở và từ vựng cung cấp nền tảng quan*

International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* provides essential

TCVN ISO 9001:2015

trọng cho việc hiểu và áp dụng đúng tiêu chuẩn này;

- TCVN ISO 9004. *Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn vượt xa hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Phụ lục B nêu chi tiết các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 xây dựng.

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

Các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn này được xây dựng cho một số lĩnh vực. Một trong số các tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu bổ sung đối với hệ thống quản lý chất lượng, trong khi số khác chỉ giới hạn ở việc đưa ra hướng dẫn cho việc áp dụng tiêu chuẩn này trong lĩnh vực cụ thể.

Bảng thể hiện sự tương quan giữa các điều của tiêu chuẩn này với các điều của phiên bản trước có thể thấy trên trang điện tử công khai của tiểu ban kỹ thuật ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

background for the proper understanding and implementation of this International Standard;

- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Quality management systems – Requirements

1 Phạm vi áp dụng

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 yêu cầu của khách hàng cũng như yêu cầu của luật định và chế định hiện hành; và
- b) muốn nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành.

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính khái quát và nhằm áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô hoặc sản phẩm, 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, dịch vụ dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc được khách hàng yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện là các yêu cầu pháp lý.

2 Tài liệu viện dẫn

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated

TCVN ISO 9001:2015

các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

3 Terms and definitions

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

4 Bối cảnh của tổ chức

4 Context of the organization

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

4.1 Understanding the organization and its context

Tổ chức phải xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình và ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được (các) kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

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

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

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

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

CHÚ THÍCH 2: Hiểu bối cảnh bên ngoài có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề nảy sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

CHÚ THÍCH 3: Hiểu bối cảnh nội bộ có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề liên quan đến các giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả thực hiện của tổ chức.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

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

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Do tác động hoặc tác động tiềm ẩn của các bên quan tâm tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide

đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành, nên tổ chức phải xác định:

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

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các bên quan tâm và 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 hệ thống. Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét:

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

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

Phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản. Phạm vi này phải nêu loại sản phẩm và dịch vụ được bao trùm và phải đưa ra lý giải cho các yêu cầu của tiêu chuẩn được tổ chức xác định là không thể áp dụng cho phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.

products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope. When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này chỉ có thể được công bố khi yêu cầu được xác định là không thể áp dụng được không làm ảnh hưởng tới khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và nâng cao sự thỏa mãn 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, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác giữa các quá trình, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức và phải:

- a) xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình này;
- b) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;
- c) xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và chỉ số kết quả thực hiện có liên quan) cần thiết để đảm bảo thực hiện và kiểm soát có hiệu lực các quá trình này;
- d) xác định nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo sẵn có các nguồn lực đó;
- e) phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình;
- f) giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1;

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;

- | | |
|---|---|
| <p>g) đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó;</p> <p>h) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.</p> | <p>g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;</p> <p>h) improve the processes and the quality management system.</p> |
|---|---|

4.4.2 Ở mức độ cần thiết, tổ chức phải:

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- | | |
|---|--|
| <p>a) duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ việc thực hiện các quá trình của tổ chức;</p> <p>b) lưu giữ thông tin dạng văn bản để có sự tin cậy rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định.</p> | <p>a) maintain documented information to support the operation of its processes;</p> <p>b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.</p> |
|---|--|

5 Sự lãnh đạo

5 Leadership

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 Khái quát

5.1.1 General

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc:

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- | | |
|---|--|
| <p>a) chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>b) đảm bảo rằng chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được thiết lập đối với hệ thống quản lý chất lượng và tương thích với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;</p> <p>c) đảm bảo tích hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức;</p> <p>d) thúc đẩy việc sử dụng cách tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro;</p> <p>e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>f) trao đổi thông tin về tầm quan trọng của quản lý chất lượng có hiệu lực và của sự</p> | <p>a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;</p> <p>b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;</p> <p>c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;</p> <p>d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;</p> <p>e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;</p> <p>f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the</p> |
|---|--|

TCVN ISO 9001:2015

phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng; quality management system requirements;

- | | |
|--|---|
| g) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến; | g) ensuring that the quality management system achieves its intended results; |
| h) lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng; | h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system; |
| i) thúc đẩy cải tiến; | i) promoting improvement; |
| j) hỗ trợ các vị trí quản lý liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực họ chịu trách nhiệm. | j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility. |

CHÚ THÍCH: Từ “hoạt động chủ chốt” được nhắc đến trong tiêu chuẩn này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng gồm các hoạt động cốt lõi trong mục đích tồn tại của tổ chức, dù là tổ chức công hay tư, lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Hướng vào khách hàng

5.1.2 Customer focus

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng:

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- | | |
|--|---|
| a) các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành được xác định, hiểu rõ và đáp ứng một cách nhất quán; | a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met; |
| b) các rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm, dịch vụ và khả năng nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng được xác định và giải quyết; | b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed; |
| c) duy trì việc tập trung vào nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. | c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained. |

5.2 Chính sách

5.2 Policy

5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng

5.2.1 Establishing the quality policy

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

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- | | |
|--|--|
| a) phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ định hướng chiến lược của tổ chức; | a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction; |
| b) đưa ra khuôn khổ cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng; | b) provides a framework for setting quality objectives; |
| c) bao gồm việc cam kết thỏa mãn các yêu cầu được áp dụng; | c) includes a commitment to satisfy applicable requirements; |
| d) bao gồm việc cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng. | d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system. |

5.2.2 Trao đổi thông tin về chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

- a) sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt, thấu hiểu và thực hiện trong tổ chức;
- c) sẵn có cho các bên quan tâm liên quan, khi thích hợp.

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

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng trách nhiệm và quyền hạn của các vị trí thích hợp được phân công, truyền đạt và hiểu rõ trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải phân công trách nhiệm và quyền hạn để:

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) đảm bảo rằng các quá trình mang lại đầu ra dự kiến;
- c) báo cáo về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến (xem

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for

10.1), cụ thể là cho lãnh đạo cao nhất;

improvement (see 10.1), in particular to top management;

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

d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;

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

e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Hoạch định

6 Planning

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

6.1 Actions to address risks and opportunities

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

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

a) mang lại sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;

a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);

b) nâng cao những tác động mong muốn;

b) enhance desirable effects;

c) ngăn ngừa hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn;

c) prevent, or reduce, undesired effects;

d) đạt được cải tiến.

d) achieve improvement.

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định:

6.1.2 The organization shall plan:

a) các hành động giải quyết những rủi ro và cơ hội này;

a) actions to address these risks and opportunities;

b) cách thức để:

b) how to:

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

1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);

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

2) evaluate the effectiveness of these actions.

Hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương ứng với tác động tiềm ẩn

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on

tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

the conformity of products and services.

CHÚ THÍCH 1: Các phương án giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định đúng đắn.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

CHÚ THÍCH 2: Cơ hội có thể dẫn đến việc chấp nhận thực hành mới, tung ra sản phẩm mới, mở thị trường mới, tiếp cận khách hàng mới, xây dựng quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và các khả năng mong muốn, khả thi khác để giải quyết nhu cầu của tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

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

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu chất lượng ở các cấp và bộ phận chức năng thích hợp và các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng.

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

Mục tiêu chất lượng phải:

The quality objectives shall:

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

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

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

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) việc gì sẽ thực hiện;

- a) what will be done;

- b) nguồn lực nào là cần thiết;
- c) ai là người chịu trách nhiệm;
- d) khi nào sẽ hoàn thành;
- e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

6.3 Hoạch định các thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, thì những thay đổi này phải được thực hiện theo cách thức đã hoạch định (xem 4.4).

Tổ chức phải xem xét:

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

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải xem xét:

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

7.1.2 Con người

Tổ chức phải xác định và cung cấp nhân sự cần

- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the

thiết cho việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng và cho việc thực hiện và kiểm soát các quá trình của mình.

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 thực hiện các quá trình của mình 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) nguồn lực vận chuyển;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

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

CHÚ THÍCH: Môi trường phù hợp có thể là sự kết hợp của các yếu tố con người và yếu tố vật lý như:

- a) xã hội (ví dụ không phân biệt đối xử, yên ổn, không đối đầu);
- b) tâm lý (ví dụ giảm áp lực, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ nhiệt độ, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những yếu tố này có thể rất khác nhau tùy thuộc vào sản phẩm và dịch vụ cung cấp.

7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết để đảm bảo kết quả đúng và tin cậy khi việc theo dõi hoặc đo lường được sử dụng để

persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, air flow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is

TCVN ISO 9001:2015

kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu.

used to verify the conformity of products and services to requirements.

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

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) thích hợp với loại hình hoạt động theo dõi và đo lường cụ thể được thực hiện;
- b) được duy trì để đảm bảo sự phù hợp liên tục với mục đích của chúng.

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

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

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường

7.1.5.2 Measurement traceability

Khi việc liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu trong việc mang lại sự tin cậy về tính đúng đắn của kết quả đo, thì thiết bị đo phải:

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai theo các khoảng thời gian quy định hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có khả năng liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; khi không có các chuẩn này, thì căn cứ để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được nhận biết nhằm xác định tình trạng;
- c) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh, làm hư hại hoặc suy giảm chất lượng làm mất tính đúng đắn của tình trạng hiệu chuẩn và kết quả đo sau đó.

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

Tổ chức phải xác định tính đúng đắn của các kết quả đo trước đó có bị ảnh hưởng hay không khi thiết bị đo được phát hiện không phù hợp với mục đích dự kiến và phải thực hiện hành động

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and

thích hợp khi cần.

shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Tri thức của tổ chức

7.1.6 Organizational knowledge

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

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

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

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

Khi giải quyết những nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét tri thức hiện tại của mình và xác định cách thức để thu được hoặc tiếp cận tri thức bổ sung và thông tin cập nhật cần thiết.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

CHÚ THÍCH 1: Tri thức của tổ chức là tri thức cụ thể với tổ chức; thường thu được bằng kinh nghiệm. Đây là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được mục tiêu của tổ chức.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

CHÚ THÍCH 2: Tri thức của tổ chức có thể dựa trên:

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) nguồn nội bộ (ví dụ sở hữu trí tuệ, kiến thức thu được từ kinh nghiệm; các bài học rút ra từ thất bại và các dự án thành công; nắm bắt và chia sẻ kiến thức và kinh nghiệm bất thành văn; kết quả của việc cải tiến quá trình, sản phẩm và dịch vụ);
- b) nguồn bên ngoài (ví dụ tiêu chuẩn; giới học viện; hội nghị, thu nhận kiến thức từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài).

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Năng lực

7.2 Competence

Tổ chức phải:

The organization shall:

- a) xác định năng lực cần thiết của (những) người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng tới kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng những người này có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo hoặc kinh

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;

- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or

nghiệm thích hợp;

experience;

c) khi có thể, thực hiện các hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của những hành động được thực hiện;

c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;

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

d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

CHÚ THÍCH: Hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ cung cấp đào tạo, kèm cặp hoặc phân công lại nhân sự đang được sử dụng; hay thuê hoặc ký hợp đồng với nhân sự có năng lực.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Nhận thức

7.3 Awareness

Tổ chức phải đảm bảo rằng người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được về:

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) chính sách chất lượng;
- b) mục tiêu chất lượng liên quan;
- c) đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả lợi ích của kết quả thực hiện được cải tiến;
- d) hậu quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Trao đổi thông tin

7.4 Communication

Tổ chức phải xác định hoạt động trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài thích hợp với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm:

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) trao đổi thông tin gì;
- b) trao đổi thông tin khi nào;
- c) trao đổi thông tin với ai;
- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) người thực hiện trao đổi thông tin.

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

7.5 Thông tin dạng văn bản**7.5.1 Khái quát**

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

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

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

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

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

Khi tạo lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo sự thích hợp của:

- a) việc nhận biết và mô tả (ví dụ tiêu đề, thời gian, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b) định dạng (ví dụ ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ thị) và phương tiện truyền thông (bản giấy, bản điện tử);
- c) việc xem xét và phê duyệt sự phù hợp và thỏa đáng.

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

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

7.5 Documented information**7.5.1 General**

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- | | |
|---|---|
| a) sẵn có và phù hợp để sử dụng tại nơi và khi cần; | a) it is available and suitable for use, where and when it is needed; |
|---|---|

- | | |
|--|--|
| b) được bảo vệ một cách thỏa đáng (tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn). | b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity). |
|--|--|

7.5.3.2 Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp:	7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:
--	--

- | | |
|--|--|
| a) phân phối, tiếp cận, khôi phục và sử dụng; | a) distribution, access, retrieval and use; |
| b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả giữ gìn để có thể đọc được; | b) storage and preservation, including preservation of legibility; |
| c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản); | c) control of changes (e.g. version control); |
| d) lưu giữ và hủy bỏ. | d) retention and disposition. |

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết khi thích hợp và được kiểm soát.	Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.
--	---

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng về sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi việc sửa đổi ngoài dự kiến.	Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.
--	---

CHÚ THÍCH: Tiếp cận có thể hàm ý một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và giao quyền xem và thay đổi thông tin dạng văn bản.	NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.
---	---

8 Thực hiện

8 Operation

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

8.1 Operational planning and control

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ và để thực hiện các hành động xác định tại Điều 6, thông qua:	The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in <u>Clause 6</u> , by:
--	---

- | | |
|---|--|
| a) xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và | a) determining the requirements for the products |
|---|--|

- | | |
|---|--|
| dịch vụ; | and services; |
| b) thiết lập tiêu chí đối với: | b) establishing criteria for: |
| 1) các quá trình; | 1) the processes; |
| 2) việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ; | 2) the acceptance of products and services; |
| c) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ; | c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements; |
| d) thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí này; | d) implementing control of the processes in accordance with the criteria; |
| e) xác định, duy trì và lưu giữ thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết: | e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary: |
| 1) để có sự tin tưởng rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định; | 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned; |
| 2) để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu của chúng. | 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements. |

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

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các hệ quả của những thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi khi cần.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

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

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

8.2.1 Customer communication

Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm việc:

Communication with customers shall include:

- | | |
|--|--|
| a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ; | a) providing information relating to products and services; |
| b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng kể cả các thay đổi; | b) handling enquiries, contracts or orders, including changes; |
| c) thu nhận thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm | c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer |

cả khiếu nại của khách hàng;

complaints;

d) xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng; d) handling or controlling customer property;

e) thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với hành động ứng phó với tình huống bất ngờ, khi thích hợp. e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

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

8.2.2 Determining the requirements for products and services

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

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

a) các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được định rõ, bao gồm:

a) the requirements for the products and services are defined, including:

1) mọi yêu cầu luật định và chế định hiện hành;

1) any applicable statutory and regulatory requirements;

2) các yêu cầu được tổ chức cho là cần thiết;

2) those considered necessary by the organization;

b) tổ chức có thể đáp ứng những công bố đối với sản phẩm và dịch vụ mình cung cấp.

b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Xem xét yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.3 Review of the requirements for products and services

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

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

a) các yêu cầu quy định của khách hàng bao gồm các yêu cầu đối với hoạt động giao hàng và sau giao hàng;

a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;

b) các yêu cầu không được khách hàng nêu ra nhưng cần thiết cho việc sử dụng xác định hoặc dự kiến, nếu đã biết;

b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;

c) các yêu cầu do tổ chức quy định;

c) requirements specified by the organization;

- d) các yêu cầu luật định và chế định áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ; d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với những yêu cầu đã thể hiện trước đó. e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với yêu cầu đã được xác định trước đó đều được giải quyết.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

Yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận, nếu khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về các yêu cầu của mình.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, như bán hàng qua mạng, việc xem xét chính thức cho từng đơn hàng là không thực tế. Thay vào đó, xem xét này có thể bao trùm thông tin thích hợp về sản phẩm như là các bản ca-ta-lô.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 Khi thích hợp, tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về:

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) kết quả của việc xem xét;
- b) mọi yêu cầu mới đối với sản phẩm và dịch vụ.

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

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

8.2.4 Changes to requirements for products and services

Tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản có liên quan được sửa đổi và nhân sự có liên quan nhận thức được những yêu cầu đã thay đổi khi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ thay đổi.

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 Khái quát

8.3.1 General

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

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision

of products and services.

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

8.3.2 Design and development planning

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

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- | | |
|---|---|
| a) tính chất, khoảng thời gian và mức độ phức tạp của hoạt động thiết kế và phát triển; | a) the nature, duration and complexity of the design and development activities; |
| b) các giai đoạn cần thiết của quá trình, gồm cả việc xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển; | b) the required process stages, including applicable design and development reviews; |
| c) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng cần thiết của thiết kế và phát triển; | c) the required design and development verification and validation activities; |
| d) trách nhiệm và quyền hạn liên quan trong quá trình thiết kế và phát triển; | d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process; |
| e) nhu cầu về nguồn lực nội bộ và bên ngoài đối với thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ; | e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services; |
| f) nhu cầu kiểm soát sự tương giao giữa các nhân sự tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển; | f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process; |
| g) nhu cầu đối với sự tham gia của khách hàng và người sử dụng vào quá trình thiết kế và phát triển; | g) the need for involvement of customers and users in the design and development process; |
| h) yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó; | h) the requirements for subsequent provision of products and services; |
| i) mức độ kiểm soát mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm thích hợp khác đối với quá trình thiết kế và phát triển; | i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties; |
| j) thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng tỏ rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển được đáp ứng. | j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met. |

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

8.3.3 Design and development inputs

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối

The organization shall determine the

với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét:

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng;
- b) thông tin từ hoạt động thiết kế và phát triển triển tương tự trước đó;
- c) yêu cầu luật định và chế định;
- d) tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng;
- e) hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính của sản phẩm và dịch vụ.

Đầu vào này phải phù hợp cho mục đích thiết kế và phát triển, phải đầy đủ, rõ ràng.

Các đầu vào của thiết kế và phát triển mâu thuẫn với nhau đều phải được giải quyết.

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

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

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

- a) các kết quả cần đạt được xác định;
- b) các xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng kết quả thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu;
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- d) hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng xác định hoặc việc sử dụng dự kiến;
- e) các hành động cần thiết được thực hiện đối

requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems

với những vấn đề được xác định trong quá trình xem xét hoặc trong hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng; determined during the reviews, or verification and validation activities;

- f) thông tin dạng văn bản về những hoạt động này được lưu giữ. f) documented information of these activities is retained.

CHÚ THÍCH: Xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có những mục đích khác biệt. Các hoạt động này có thể được thực hiện riêng biệt hoặc kết hợp sao cho thích hợp với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức. NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

8.3.5 Design and development outputs

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển: The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển; a) meet the input requirements;
- b) đầy đủ cho các quá trình sau đó để cung cấp sản phẩm và dịch vụ; b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp và các chuẩn mực chấp nhận; c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) quy định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ là cốt yếu cho mục đích dự kiến và sự an toàn và việc cung cấp thích hợp của sản phẩm và dịch vụ. d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu ra của thiết kế và phát triển. The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

8.3.6 Design and development changes

Tổ chức phải nhận biết, xem xét và kiểm soát những thay đổi tạo ra trong hoặc sau thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động bất lợi tới sự phù hợp với các yêu cầu. The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về: The organization shall retain documented information on:

- | | |
|--|--|
| a) những thay đổi đối với thiết kế và phát triển; | a) design and development changes; |
| b) kết quả xem xét; | b) the results of reviews; |
| c) việc cho phép thay đổi; | c) the authorization of the changes; |
| d) hành động được thực hiện để ngăn ngừa những tác động bất lợi. | d) the actions taken to prevent adverse impacts. |

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

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 Khái quát

8.4.1 General

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

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

Tổ chức phải xác định các kiểm soát được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi:

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- | | |
|---|--|
| a) sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp bên ngoài được dùng để hợp thành sản phẩm và dịch vụ của chính tổ chức; | a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services; |
| b) sản phẩm và dịch vụ được nhà cung cấp bên ngoài cung cấp trực tiếp cho khách hàng với danh nghĩa của tổ chức; | b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization; |
| c) quá trình hoặc một phần của quá trình do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp là kết quả từ quyết định của tổ chức. | c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization. |

Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài trên cơ sở khả năng của họ trong việc cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm, dịch vụ phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình.

Tổ chức phải:

- a) đảm bảo rằng các quá trình do bên ngoài cung cấp chịu sự kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
- b) xác định cả các kiểm soát tổ chức muốn áp dụng cho các nhà cung cấp bên ngoài và các kiểm soát muốn áp dụng cho kết quả đầu ra;
- c) tính đến:
 - 1) tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
 - 2) hiệu lực của các kiểm soát được nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;
- d) xác định việc kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu trước khi trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài.

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

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

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be

cấp;	provided;
b) việc phê duyệt:	b) the approval of:
1) sản phẩm và dịch vụ;	1) products and services;
2) phương pháp, quá trình và thiết bị;	2) methods, processes and equipment;
3) thông qua sản phẩm và dịch vụ;	3) the release of products and services;
c) năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;	c) competence, including any required qualification of persons;
d) sự tương tác giữa nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;	d) the external providers' interactions with the organization;
e) việc kiểm soát và theo dõi kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài được tổ chức áp dụng;	e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
f) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng mà tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức dự kiến thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.	f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5 Production and service provision

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Control of production and service provision

Tổ chức phải thực hiện việc sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới các điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:

a) sự sẵn có của thông tin dạng văn bản xác định:	a) the availability of documented information that defines:
1) đặc trưng của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp hoặc hoạt động được thực hiện;	1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
2) kết quả cần đạt được	2) the results to be achieved;
b) sự sẵn có và việc sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường thích hợp;	b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
c) việc thực hiện hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để kiểm tra	c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to

TCVN ISO 9001:2015

xác nhận rằng chuẩn mực kiểm soát quá trình hoặc đầu ra và chuẩn mực chấp nhận sản phẩm và dịch vụ đều được đáp ứng;

verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;

d) sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường thích hợp cho việc vận hành các quá trình;

d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;

e) phân công nhân sự có năng lực, gồm cả trình độ chuyên môn cần thiết;

e) the appointment of competent persons, including any required qualification;

f) xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng định kỳ của khả năng đạt được kết quả hoạch định của quá trình đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó;

f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;

g) thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi của con người;

g) the implementation of actions to prevent human error;

h) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng.

h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc

8.5.2 Identification and traceability

Tổ chức phải sử dụng các phương tiện thích hợp để nhận biết đầu ra nếu cần thiết cho việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của đầu ra liên quan đến các yêu cầu theo dõi và đo lường trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất đầu ra khi việc truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản cần thiết để có thể truy xuất nguồn gốc.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

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

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

Tổ chức phải giữ gìn tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay đang được

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's

tổ chức sử dụng.

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ, bảo đảm an toàn cho tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm và dịch vụ.

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

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp có thể bao gồm nguyên vật liệu, bộ phận cấu thành, dụng cụ và thiết bị, nhà xưởng, quyền sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

8.5.4 Bảo toàn

Tổ chức phải bảo toàn 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 toàn có thể bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát nhiễm bẩn, bao gói, bảo quản, chuyển giao hoặc vận chuyển và bảo vệ.

8.5.5 Hoạt động sau giao hàng

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

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

- a) các yêu cầu luật định và chế định;
- b) các hệ quả tiềm ẩn không mong muốn liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- c) tính chất, việc sử dụng và tuổi thọ dự kiến của

control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its

sản phẩm và dịch vụ;

products and services;

d) yêu cầu của khách hàng;

d) customer requirements;

e) phản hồi của khách hàng.

e) customer feedback.

CHÚ THÍCH: Hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo điều kiện bảo hành, nghĩa vụ theo hợp đồng như dịch vụ bảo trì và dịch vụ bổ sung như tái chế hoặc hủy bỏ cuối cùng.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

8.5.6 Control of changes

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

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản mô tả kết quả xem xét thay đổi, (những) người cho phép thay đổi và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

8.6 Release of products and services

Tổ chức phải thực hiện các sắp đặt theo hoạch định ở những giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được đáp ứng.

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

Việc thông qua sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thỏa đáng các sắp đặt theo hoạch định, nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

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

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

a) bằng chứng về sự phù hợp với chuẩn mực chấp nhận;

a) evidence of conformity with the acceptance criteria;

b) khả năng truy xuất đến (những) người cho

b) traceability to the person(s) authorizing the

phép thông qua.

release.

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

8.7 Control of nonconforming outputs

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

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

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

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

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

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) khắc phục;
- b) tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông báo cho khách hàng;
- d) có được sự cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

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

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

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

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) mô tả sự không phù hợp;
- b) mô tả hành động thực hiện;
- c) mô tả mọi sự nhân nhượng đạt được;
- d) nhận biết thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp.

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Đánh giá kết quả thực hiện

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

9.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định:

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

Tổ chức phải đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về những kết quả này.

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

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

CHÚ THÍCH: Ví dụ về việc theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm khảo sát khách hàng, thông tin phản hồi của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ được giao, hội nghị khách hàng, phân tích thị phần, lời khen ngợi, yêu cầu bảo hành và báo cáo của nhà phân phối.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

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

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

- a) sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- b) mức độ thỏa mãn của khách hàng;
- c) kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) nội dung hoạch định có được thực hiện một cách hiệu lực hay không;
- e) hiệu lực của những hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội;
- f) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài;
- g) nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: 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 các cuộc đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian được hoạch định để cung cấp thông tin về việc hệ thống quản lý chất lượng có hay không:

- a) phù hợp với
 - 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình;
 - 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

9.2.2 Tổ chức phải:

- a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các)

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an

TCVN ISO 9001:2015

- | | |
|--|--|
| <p>chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm các yêu cầu hoạch định và việc báo cáo, và có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức và kết quả của các cuộc đánh giá trước đó;</p> <p>b) xác định chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá;</p> <p>c) lựa chọn chuyên gia đánh giá và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá;</p> <p>d) đảm bảo rằng kết quả đánh giá được báo cáo tới cấp lãnh đạo thích hợp;</p> <p>e) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp;</p> <p>f) lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.</p> | <p>audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;</p> <p>b) define the audit criteria and scope for each audit;</p> <p>c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;</p> <p>d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;</p> <p>e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;</p> <p>f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.</p> |
|--|--|

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong TCVN ISO 19011.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3 Management review

9.3.1 Khái quát

9.3.1 General

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

9.3.2 Management review inputs

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét:

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- | | |
|--|---|
| <p>a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;</p> <p>b) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;</p> | <p>a) the status of actions from previous management reviews;</p> <p>b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;</p> |
|--|---|

- | | |
|--|---|
| <p>c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sự thỏa mãn của khách hàng và thông tin phản hồi từ các bên quan tâm liên quan; 2) mức độ thực hiện các mục tiêu chất lượng; 3) kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ; 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục; 5) kết quả theo dõi và đo lường; 6) kết quả đánh giá; 7) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài; <p>d) sự đầy đủ của nguồn lực;</p> <p>e) hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 6.1);</p> <p>f) các cơ hội cải tiến.</p> | <p>c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties; 2) the extent to which quality objectives have been met; 3) process performance and conformity of products and services; 4) nonconformities and corrective actions; 5) monitoring and measurement results; 6) audit results; 7) the performance of external providers; <p>d) the adequacy of resources;</p> <p>e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);</p> <p>f) opportunities for improvement.</p> |
|--|---|

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

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

- a) các cơ hội cải tiến;
- b) mọi nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng;
- c) nhu cầu về nguồn lực.

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

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 Cải tiến**10.1 Khái quát**

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

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

CHÚ THÍCH: Ví dụ về việc cải tiến có thể bao gồm việc khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi đột phá, đổi mới và tổ chức lại.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải:

- a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp:
 - 1) thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
 - 2) xử lý các hệ quả;
- b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc:
 - 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp;
 - 2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;

10 Improvement**10.1 General**

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction. These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;

- | | |
|--|---|
| <p>3) xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không;</p> <p>c) thực hiện mọi hành động cần thiết;</p> <p>d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;</p> <p>e) cập nhật rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;</p> <p>f) thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng nếu cần.</p> | <p>3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;</p> <p>c) implement any action needed;</p> <p>d) review the effectiveness of any corrective action taken;</p> <p>e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;</p> <p>f) make changes to the quality management system, if necessary.</p> |
|--|---|

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

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

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

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) bản chất của sự không phù hợp và hành động được thực hiện sau đó;
- b) kết quả của mọi hành động khắc phục.

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.3 Cải tiến liên tục

10.3 Continual improvement

Tổ chức phải cải tiến liên tục sự thích hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

Tổ chức phải xem xét kết quả của phân tích và đánh giá và đầu ra từ xem xét của lãnh đạo để xác định xem có nhu cầu hoặc cơ hội phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.