

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN ISO 10019:2011
ISO 10019:2005**

Xuất bản lần 1

**HƯỚNG DẪN LỰA CHỌN VÀ SỬ DỤNG CHUYÊN GIA
TƯ VẤN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG**

*Guidelines for the selection of quality management system consultants
and use of their services*

HÀ NỘI - 2011

Mục lục	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	7
4 Lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng	8
4.1 Đầu vào cho quá trình lựa chọn.....	8
4.2 Năng lực của chuyên gia tư vấn	9
4.3 Xem xét về đạo đức.....	14
5 Sử dụng dịch vụ của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng	14
5.1 Dịch vụ của chuyên gia tư vấn	14
5.2 Hợp đồng dịch vụ với chuyên gia tư vấn	15
5.3 Những xem xét hữu ích về dịch vụ của chuyên gia tư vấn	15
Phụ lục A (Tham khảo) Hoạt động điển hình của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng	17
Phụ lục B (Tham khảo) Đánh giá chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng	21
Thư mục tài liệu tham khảo	23

Lời nói đầu

TCVN ISO 10019:2011 hoàn toàn tương đương với ISO 10019:2005.

TCVN ISO 10019:2011 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

Khi thực hiện hệ thống quản lý chất lượng, một số tổ chức lựa chọn dựa vào chính nhân sự của mình nhưng số khác lại sử dụng dịch vụ của chuyên gia tư vấn bên ngoài. Việc lựa chọn chuyên gia tư vấn của tổ chức là quan trọng để đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng được tạo ra có khả năng đáp ứng mục tiêu hoạch định của tổ chức một cách hiệu lực và hiệu quả. Ngay cả khi sử dụng dịch vụ của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, thì sự tham gia và cam kết của lãnh đạo cao nhất trong tổ chức vẫn là yếu tố then chốt cho việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.

Tiêu chuẩn này nhằm mục đích đưa ra hướng dẫn về các yếu tố đưa vào xem xét khi lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức có thể sử dụng tiêu chuẩn này khi lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng có khả năng đáp ứng được nhu cầu, mong đợi và mục tiêu cụ thể của mình trong việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng. Ngoài ra, tiêu chuẩn này có thể sử dụng cho:

- a) chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng làm hướng dẫn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, và
- b) tổ chức tư vấn để lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng.

Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng

Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn cho việc lựa chọn và sử dụng dịch vụ của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng.

Tiêu chuẩn này nhằm hỗ trợ tổ chức khi lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, đưa ra hướng dẫn về quá trình đánh giá năng lực của chuyên gia tư vấn và tạo sự tin tưởng rằng nhu cầu và mong đợi của tổ chức đối với dịch vụ của chuyên gia tư vấn sẽ được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này không nhằm sử dụng cho mục đích chứng nhận.

CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này đề cập đến việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng nhưng đồng thời có thể được sử dụng với sự điều chỉnh thích hợp cho việc thực hiện các hệ thống quản lý chất lượng khác.

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

TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2007 cùng với các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1

Thực hiện hệ thống quản lý chất lượng (quality management system realization)

Quá trình thiết lập, lập thành văn bản, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục một hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng có thể bao gồm các yếu tố sau:

TCVN ISO 10019:2011

- a) nhận biết các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức;
- b) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình được nhận biết;
- c) xác định chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo rằng cả việc vận hành và kiểm soát các quá trình được nhận biết đều có hiệu lực;
- d) đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ cho việc vận hành và theo dõi các quá trình được nhận biết;
- e) theo dõi, đo lường và phân tích quá trình được nhận biết;
- f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả hoạch định và cải tiến liên tục các quá trình được nhận biết.

3.2

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng (quality management system consultant)

Người đưa ra chỉ dẫn hoặc thông tin hỗ trợ tổ chức trong việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Chuyên gia tư vấn cũng có thể hỗ trợ việc thực hiện các phần của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về cách phân biệt chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng có năng lực và không có năng lực.

4 Lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Đầu vào của quá trình lựa chọn

4.1.1 Nhu cầu và mong đợi của tổ chức

Khi lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức cần căn cứ vào mục tiêu tổng thể về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng để xác định nhu cầu và mong đợi của mình với chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng. Lãnh đạo cao nhất cần tham gia vào quá trình đánh giá và lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng.

4.1.2 Vai trò của chuyên gia tư vấn

Quá trình lựa chọn nên tính đến vai trò của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng trong việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng (xem Phụ lục A). Vai trò của chuyên gia tư vấn thường bao gồm:

- a) hỗ trợ tổ chức đảm bảo việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với văn hóa, các đặc trưng, trình độ giáo dục và môi trường hoạt động cụ thể của tổ chức;
- b) minh họa các khái niệm liên quan tới quản lý chất lượng một cách rõ ràng và dễ hiểu trong toàn bộ tổ chức, đặc biệt chú ý tới sự thấu hiểu và chấp nhận các nguyên tắc quản lý chất lượng;

- c) trao đổi thông tin với mọi cá nhân liên quan, ở tất cả các cấp, lôi kéo họ tham gia một cách tích cực vào việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng;
- d) hướng dẫn và hỗ trợ cho tổ chức nhận biết các quá trình thích hợp cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và xác định tầm quan trọng tương đối, trình tự và sự tương tác của các quá trình đó;
- e) hỗ trợ tổ chức nhận biết nhu cầu đối với hệ thống tài liệu thiết yếu để đảm bảo việc hoạch định, vận hành và kiểm soát hiệu lực các quá trình của tổ chức;
- f) đánh giá hiệu lực và hiệu quả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng để khuyến khích tổ chức tìm kiếm cơ hội cải tiến;
- g) hỗ trợ thúc đẩy phương pháp tiếp cận quá trình và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng trong phạm vi tổ chức;
- h) hỗ trợ nhận biết nhu cầu đào tạo cho phép tổ chức duy trì hệ thống quản lý chất lượng;
- i) khi thích hợp, hỗ trợ tổ chức nhận biết mối quan hệ giữa hệ thống quản lý chất lượng và mọi hệ thống quản lý liên quan khác (ví dụ môi trường hoặc sức khỏe và an toàn nghề nghiệp) và tạo thuận lợi cho việc tích hợp các hệ thống này.

4.1.3 Đánh giá năng lực của chuyên gia tư vấn

Khi đánh giá năng lực và sự phù hợp của chuyên gia tư vấn, nên đưa ra xem xét về:

- a) phẩm chất cá nhân (xem 4.2.2);
- b) giáo dục có liên quan (xem 4.2.3);
- c) kiến thức và kỹ năng cần thiết đáp ứng mục tiêu tổng thể của tổ chức về hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.2.3, 4.2.4 và 4.2.5);
- d) kinh nghiệm công tác (xem 4.2.6), và
- e) hành vi đạo đức (xem 4.3).

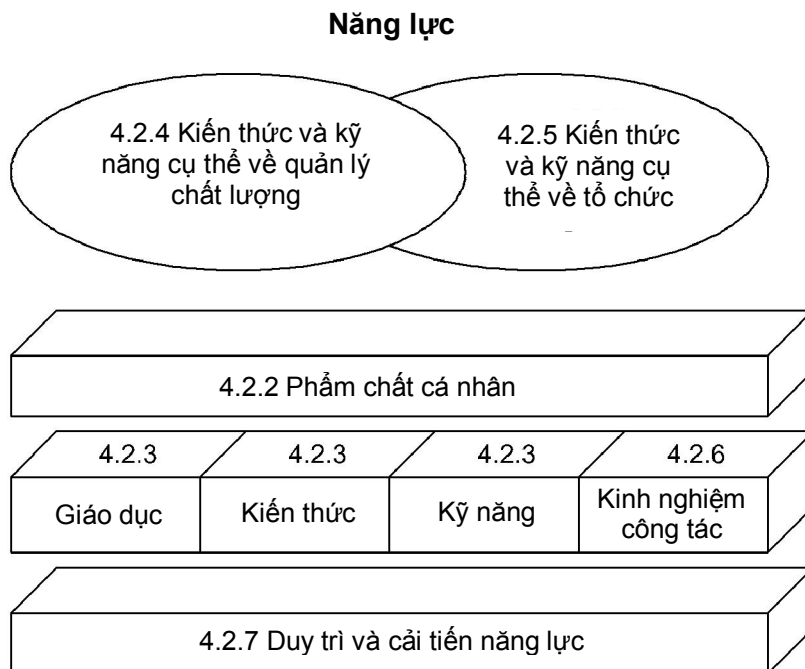
4.2 Năng lực của chuyên gia tư vấn

4.2.1 Khái quát

Khi lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức cần đánh giá xem chuyên gia tư vấn có duy trì năng lực thích hợp với phạm vi dịch vụ tư vấn cung cấp hay không.

Khái niệm năng lực của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng được minh họa trong Hình 1.

CHÚ THÍCH: Năng lực được xác định trong TCVN ISO 9000 là khả năng áp dụng kiến thức và các kỹ năng.



Hình 1- Khái niệm về năng lực của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng

4.2.2 Phẩm chất cá nhân

Phẩm chất cá nhân đóng góp vào việc thực hiện thành công của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng. Một chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, nói chung, cần:

- a) có đạo đức: công bằng, thật thà, chân thành, trung thực và kín đáo;
- b) tinh ý: nhận thức liên tục và tích cực về văn hóa và giá trị, môi trường vật chất xung quanh và các hoạt động của tổ chức;
- c) sâu sắc: nhận thức và có khả năng hiểu nhu cầu thay đổi và cải tiến;
- d) linh hoạt: có thể thích nghi với các tình huống khác nhau và đưa ra các giải pháp thay thế và sáng tạo;
- e) kiên trì: bền bỉ, tập trung vào việc đạt được mục tiêu;
- f) quyết đoán: có khả năng đưa ra các kết luận kịp thời dựa trên lý do và phân tích hợp lý;
- g) tự tin: có thể hành động và thực hiện chức năng một cách độc lập mà vẫn tương tác có hiệu lực với người khác;
- h) cởi mở: có thể lắng nghe, trao đổi trực tiếp một cách hiệu lực với tất cả các cấp của tổ chức một cách tự tin và nhạy bén với văn hóa của tổ chức;
- i) thực tế: thiết thực và linh hoạt cùng việc quản lý tốt thời gian;
- j) tinh thần trách nhiệm: có khả năng chịu trách nhiệm với hành động của mình;

- k) tinh thần tương trợ: có thể hỗ trợ cho lãnh đạo hoặc nhân viên của tổ chức thông qua việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.

4.2.3 Giáo dục, kiến thức và kỹ năng

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có sự giáo dục thích hợp cần thiết để có được kiến thức và kỹ năng liên quan tới dịch vụ tư vấn cung cấp. Ví dụ điển hình được đưa ra trong Phụ lục B.

CHÚ THÍCH: Trong hoàn cảnh này, kiến thức và kỹ năng liên quan tới khả năng học tập nói chung, như khả năng ngôn ngữ và kiến thức về khoa học cơ bản và khoa học nhân văn.

4.2.4 Kiến thức và kỹ năng cụ thể về quản lý chất lượng

4.2.4.1 Tiêu chuẩn liên quan

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có khả năng hiểu và áp dụng các tiêu chuẩn liên quan có thể ảnh hưởng tới tổ chức, như

- TCVN ISO 9000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng;
- TCVN ISO 9001, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu;
- TCVN ISO 9004, Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng;
- TCVN ISO 19011, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc môi trường, và
- tiêu chuẩn liên quan khác liệt kê trong thư mục tài liệu tham khảo.

Ngoài ra, chuyên gia tư vấn cần có kiến thức về các tiêu chuẩn khác cần thiết cho dịch vụ tư vấn.

CHÚ THÍCH: Ví dụ điển hình bao gồm

- a) tiêu chuẩn đặc thù của ngành,
- b) tiêu chuẩn về hệ thống kiểm soát đo lường,
- c) tiêu chuẩn về công nhận,
- d) tiêu chuẩn về đánh giá sự phù hợp,
- e) tiêu chuẩn sản phẩm,
- f) tiêu chuẩn quản lý tính tin cậy, và
- g) tiêu chuẩn liên quan tới khía cạnh an toàn.

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cũng cần có kiến thức về các tài liệu hướng dẫn của ISO được xây dựng như một phần của gói giới thiệu và hỗ trợ bộ tiêu chuẩn ISO 9000 ^[16].

4.2.4.2 Hệ thống chứng nhận/đăng ký và công nhận quốc gia và quốc tế

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có kiến thức chung về:

TCVN ISO 10019:2011

- a) hệ thống tiêu chuẩn hóa, chứng nhận và công nhận ở cấp quốc gia và quốc tế và yêu cầu đối với việc chứng nhận những hệ thống này (ví dụ TCVN ISO/IEC 17021), và
- b) các quá trình và thủ tục chứng nhận cấp quốc gia cho sản phẩm, hệ thống và năng lực cá nhân.

4.2.4.3 Nguyên tắc, phương pháp và kỹ thuật chung về quản lý chất lượng

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có kiến thức và khả năng áp dụng các nguyên tắc, phương pháp và kỹ thuật thích hợp về chất lượng. Danh mục dưới đây chỉ ra các lĩnh vực trong đó kinh nghiệm và khả năng của chuyên gia tư vấn có thể có giá trị:

- a) các nguyên tắc quản lý chất lượng;
- b) các công cụ và kỹ thuật cải tiến liên tục;
- c) kỹ thuật thống kê thích hợp;
- d) phương pháp luận và kỹ thuật đánh giá;
- e) các nguyên tắc đối với tính kinh tế trong chất lượng;
- f) kỹ thuật làm việc theo nhóm;
- g) phương pháp luận PDCA (hoạch định – thực hiện – kiểm tra – hành động);
- h) phương pháp triển khai chính sách;
- i) kỹ thuật lập sơ đồ quá trình;
- j) kỹ thuật giải quyết vấn đề;
- k) kỹ thuật theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng/nhân viên;
- l) kỹ thuật động não nhóm.

4.2.5 Kiến thức và kỹ năng cụ thể về tổ chức

4.2.5.1 Yêu cầu luật định và chế định

Kiến thức về các yêu cầu luật định và chế định liên quan tới hoạt động của tổ chức và tới phạm vi công việc của chuyên gia tư vấn là rất cần thiết đối với việc tư vấn hệ thống quản lý chất lượng. Tuy nhiên không nên kỳ vọng rằng chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng phải có kinh nghiệm áp dụng kiến thức này trước khi tiến hành cung cấp dịch vụ của mình.

Kiến thức liên quan trong lĩnh vực này cần bao gồm các yêu cầu luật định và chế định đối với sản phẩm của tổ chức, ví dụ như theo yêu cầu của, TCVN ISO 9001.

4.2.5.2 Yêu cầu về sản phẩm, quá trình và tổ chức

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có hiểu biết thích hợp về sản phẩm, quá trình và mong đợi của khách hàng của tổ chức trước khi bắt đầu dịch vụ tư vấn của mình, cũng như cần hiểu rõ các yếu tố chính liên quan tới lĩnh vực sản phẩm mà tổ chức hoạt động.

Họ cần có khả năng áp dụng những hiểu biết này để:

- a) nhận biết các đặc trưng chính của quá trình và sản phẩm liên quan của tổ chức;
- b) hiểu trình tự và sự tương tác giữa các quá trình của tổ chức cũng như ảnh hưởng của các quá trình tới việc đáp ứng yêu cầu về sản phẩm;
- c) hiểu thuật ngữ của lĩnh vực mà tổ chức hoạt động;
- d) hiểu bản chất của cơ cấu, chức năng và mối quan hệ trong phạm vi tổ chức;
- e) hiểu sự liên kết chiến lược giữa các mục tiêu hoạt động và nhu cầu về nguồn năng lực.

4.2.5.3 Thực tiễn quản lý

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có hiểu biết về thực tiễn quản lý liên quan để hiểu cách thức hệ thống quản lý chất lượng tích hợp và tương tác với hệ thống quản lý tổng thể của tổ chức, bao gồm cả nguồn nhân lực, cũng như cách thức sẽ vận hành hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo mục đích và mục tiêu của tổ chức.

Trong một số trường hợp, có thể cần năng lực bổ sung để đáp ứng nhu cầu, mong đợi và mục tiêu tổng thể của tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng, như hoạch định hoạt động và chiến lược, quản lý rủi ro, công cụ và kỹ thuật cải tiến hoạt động (xem Phụ lục B).

4.2.6 Kinh nghiệm công tác

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần có kinh nghiệm công tác liên quan tới khía cạnh quản lý, chuyên môn và kỹ thuật của dịch vụ tư vấn được cung cấp. Kinh nghiệm làm việc này có thể bao gồm việc vận dụng sự nhận xét, giải quyết vấn đề và trao đổi thông tin với tất cả các bên quan tâm (xem Phụ lục B).

Sự tham khảo có thể xác minh được về kinh nghiệm làm việc và thành tựu trước đây là rất quan trọng và cần sẵn có cho tổ chức.

Kinh nghiệm liên quan của chuyên gia tư vấn có thể bao gồm sự kết hợp một hay nhiều yếu tố sau:

- a) kinh nghiệm làm việc thực tế;
- b) kinh nghiệm quản lý;
- c) kinh nghiệm trong quản lý chất lượng;
- d) kinh nghiệm trong đánh giá hệ thống quản lý chất lượng;
- e) kinh nghiệm trong việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng, với một hoặc nhiều khả năng sau:
 - 1) cung cấp dịch vụ tư vấn;
 - 2) là đại diện lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng;
 - 3) thực hiện chức năng liên quan tới quản lý chất lượng.

4.2.7 Duy trì và cải tiến năng lực

Chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cần duy trì và cải tiến năng lực thông qua các phương thức như kinh nghiệm làm việc bổ sung, đánh giá, đào tạo, giáo dục liên tục, tự nghiên cứu, huấn luyện, tham dự các cuộc họp, hội thảo và hội nghị chuyên môn hoặc các hoạt động liên quan khác.

Việc phát triển liên tục tính chuyên nghiệp cần dựa vào nhu cầu của tổ chức, việc cung cấp dịch vụ tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, các tiêu chuẩn và mọi yêu cầu liên quan khác.

CHÚ THÍCH: Có thể đạt được điều này thông qua tư cách hội viên và sự phát triển liên tục của cá nhân được thử thách bởi tổ chức nghề nghiệp liên quan, tổ chức hoặc học viện có quyền lực chế định hoặc thi hành kỷ luật.

4.3 Xem xét về đạo đức

Tổ chức cần xem xét các vấn đề đạo đức dưới đây khi lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng. Chuyên gia tư vấn phải:

- a) tránh hoặc công bố mọi xung đột lợi ích ảnh hưởng tới công việc được thực hiện,
- b) duy trì sự bảo mật thông tin được tổ chức cung cấp hoặc yêu cầu,
- c) duy trì tính độc lập với các tổ chức chứng nhận/đăng ký hệ thống quản lý chất lượng hay tổ chức công nhận,
- d) duy trì tính khách quan trong việc lựa chọn tổ chức chứng nhận/đăng ký,
- e) đưa ra dự tính về chi phí thực tế để thuê dịch vụ tư vấn,
- f) không tạo ra sự phụ thuộc không cần thiết vào dịch vụ của họ, và
- g) không đề nghị dịch vụ nếu chuyên gia tư vấn không có năng lực cần thiết.

5 Sử dụng dịch vụ của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng

5.1 Dịch vụ của chuyên gia tư vấn

Tổ chức có thể sử dụng dịch vụ tư vấn để hỗ trợ cho một hay nhiều hoạt động dưới đây trong phạm vi việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng (xem A.2):

- a) xác định các mục tiêu và yêu cầu;
- b) đánh giá ban đầu;
- c) hoạch định;
- d) thiết kế và xây dựng;
- e) áp dụng;
- f) đánh giá;
- g) đào tạo và duy trì liên tục;
- h) cải tiến.

5.2 Hợp đồng dịch vụ với chuyên gia tư vấn

Tổ chức cần đảm bảo có hợp đồng với chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, trong đó xác định rõ phạm vi công việc (bao gồm cả các kết quả), có mốc thời gian thực tế và có hiệu quả về chi phí đối với tổ chức (xem A.1). Khi tham gia hợp đồng, cần xem xét các hoạt động dưới đây (xem A.2):

- a) thiết lập các mục tiêu cụ thể, có thể đo lường, có thể đạt được, thực tế và có thời hạn được thống nhất của hợp đồng;
- b) lập ra kế hoạch chi tiết cho hợp đồng cùng với mốc thời gian và kết quả thỏa thuận;
- c) trao đổi thông tin về kế hoạch này tới tất cả các bên quan tâm;
- d) nhận biết nhu cầu đào tạo với nhân viên liên quan để họ có thể thực hiện việc đánh giá, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng;
- e) thực hiện kế hoạch;
- f) theo dõi và đánh giá hiệu lực của kế hoạch và thực hiện các hành động khi thích hợp;
- g) đảm bảo các mốc thời gian thỏa thuận được đáp ứng hay được điều chỉnh kịp thời;
- h) xác định quá trình thông qua kết quả của hợp đồng.

Cần tổ chức các cuộc họp để đánh giá tiến trình áp dụng hệ thống và việc thực hiện của chuyên gia tư vấn. Ở mỗi cuộc họp này, cần xem xét tiến độ theo kế hoạch và ngân sách cho hoạt động thực hiện hệ thống quản lý chất lượng. Văn bản báo cáo tiến độ cần được trình cho lãnh đạo cao nhất.

5.3 Những xem xét hữu ích về dịch vụ của chuyên gia tư vấn

Trong quá trình sử dụng dịch vụ tư vấn hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức cần xem xét các yếu tố sau:

- a) hệ thống được tạo ra không làm phát sinh các hoạt động quản trị và tài liệu không cần thiết;
- b) thành công của hệ thống quản lý chất lượng phụ thuộc chủ yếu vào sự tham gia và cam kết của lãnh đạo cao nhất chứ không chỉ phụ thuộc vào chuyên gia tư vấn;
- c) tổ chức cần chỉ định một nhân viên (thường là người đảm bảo cuối cùng rằng hệ thống quản lý chất lượng được duy trì) điều phối và theo dõi hoạt động của chuyên gia tư vấn;
- d) lôi kéo sự tham gia của nhân viên ở tất cả các cấp, để tích hợp hệ thống quản lý chất lượng trong việc vận hành của toàn bộ tổ chức;
- e) chuyên gia tư vấn cần được trao quyền để tiếp cận với lãnh đạo và nhân viên ở tất cả các cấp của tổ chức nhằm đánh giá các quá trình của tổ chức;
- f) ngay cả khi việc tư vấn hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu hợp đồng hay thị trường, vẫn có cơ hội sử dụng hệ thống quản lý chất lượng thực tế làm công cụ quản lý hiệu lực và hiệu quả;

TCVN ISO 10019:2011

- g) hệ thống quản lý chất lượng có tiềm năng tạo cơ sở cho việc cải tiến liên tục việc thực hiện của tổ chức;
- h) dịch vụ tư vấn cần tương thích với văn hóa của tổ chức, năng lực của nhân viên và các quá trình và/hoặc hệ thống tài liệu hiện có.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Hoạt động điển hình của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng**A.1 Đánh giá ban đầu và chuẩn bị đề xuất****A.1.1** Đánh giá ban đầu và thiết lập hợp đồng thường cần bao gồm:

- a) nhận biết các nhu cầu, yêu cầu và mục tiêu của tổ chức được thể hiện bởi lãnh đạo cao nhất;
- b) đánh giá ban đầu các nhu cầu, yêu cầu và mục tiêu được nhận biết của tổ chức về:
 - 1) yêu cầu liên quan của khách hàng;
 - 2) sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn liên quan;
 - 3) việc tuân thủ các yêu cầu liên quan của luật định và chế định;
 - 4) phương pháp quản lý và điều hành hiện tại, và
 - 5) thiết lập sự khác nhau giữa hiện trạng của tổ chức và các mục tiêu xác định phải đạt được.
- c) hệ thống tài liệu về các hoạt động cần thiết để đạt được sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng với nhu cầu, yêu cầu và mục tiêu nêu ở điểm a) và thiết lập ở điểm b) 4);
- d) chuẩn bị và trình bày đề xuất cho việc thực hiện các hoạt động, xác định ở điểm c), cho lãnh đạo cao nhất làm cơ sở cho hợp đồng.

A.1.2 Hợp đồng bằng ngôn ngữ rõ ràng cần bao gồm các điều khoản liên quan tới

- a) phạm vi của hoạt động tư vấn hệ thống quản lý chất lượng,
- b) hoạch định các hoạt động thực hiện hệ thống quản lý chất lượng,
- c) cam kết, vai trò, trách nhiệm và kết quả của chuyên gia tư vấn và tổ chức,
- d) cam kết về nguồn lực bên trong tổ chức,
- e) chi phí của tổ chức cần thiết để hỗ trợ cho hoạt động tư vấn,
- f) phương pháp theo dõi,
- g) cách thức quản lý các thay đổi của hợp đồng,
- h) tính bảo mật,
- i) tiêu chuẩn áp dụng,
- j) mốc thời gian/ngày chuyển giao,

k) điều khoản thanh toán, và

l) khuôn khổ thời gian.

A.2 Ví dụ về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng

Xem Bảng A.1. Bảng A.2 đưa ra ví dụ hỗ trợ việc áp dụng.

Bảng A.1– Hoạt động thực hiện hệ thống quản lý chất lượng

Mô tả hoạt động	Trách nhiệm
1. Thông tin cho lãnh đạo cao nhất về các yêu cầu chính của tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng liên quan, vai trò của tổ chức và chuyên gia tư vấn trong việc thiết kế và phát triển hệ thống quản lý chất lượng.	Chuyên gia tư vấn
2. Phân tích nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác của tổ chức. CHÚ THÍCH: Kết quả đánh giá ban đầu thường được sử dụng để: a) xác định điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và thách thức của tổ chức, b) hiểu và giúp xác định chính sách và mục tiêu chất lượng, c) cơ sở cho việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng, d) đánh giá sự sẵn có của các nguồn lực cần thiết để áp dụng hệ thống quản lý chất lượng, e) cơ sở cho đánh giá lần đầu, f) thiết lập các mục tiêu có thể đo lường.	Lãnh đạo cao nhất của tổ chức (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ)
3. Chỉ định đại diện lãnh đạo và thiết lập chính sách, mục tiêu và cam kết chất lượng. Chuyển các mục tiêu này tới các cấp và chức năng thích hợp trong tổ chức.	Lãnh đạo cao nhất của tổ chức (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ)
4. Phân tích kỹ cơ cấu, quá trình, kênh trao đổi thông tin và các điểm chung hiện có của tổ chức. Nhận biết các quá trình và trách nhiệm cần thiết để đạt được mục tiêu chất lượng. Xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình này.	Đại diện lãnh đạo và chuyên gia tư vấn cùng sự hợp tác của cá nhân chịu trách nhiệm ở các chức năng khác nhau trong tổ chức

Bảng A.1 (kết thúc)

Mô tả hoạt động	Trách nhiệm
5. Lập kế hoạch xác định cấu trúc của hệ thống quản lý chất lượng, nhận biết và xây dựng các thủ tục cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng. Để đánh giá tiến độ và chất lượng của hành động thực hiện, cần xác định mốc thời gian thích hợp trong kế hoạch. Việc đánh giá có thể liên quan tới: a) sự nhất quán giữa những điều được chuẩn bị, xây dựng với mục tiêu của hợp đồng, b) tiến độ công việc, và c) sự thỏa mãn của tổ chức (về dịch vụ do chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng cung cấp).	Đại diện lãnh đạo và chuyên gia tư vấn
6. Xem xét lại kết quả phân tích được thực hiện và kế hoạch được chuẩn bị trước.	Lãnh đạo cao nhất của tổ chức và chuyên gia tư vấn.
7. Nhận biết nguồn lực nội bộ cần thiết để đạt được mục tiêu chất lượng của tổ chức.	Tổ chức (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ).
8. Đào tạo người chịu trách nhiệm cho sự phát triển hoạt động để thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và nhân sự liên quan khác trong tổ chức ("người trợ giúp").	Đại diện lãnh đạo và chuyên gia tư vấn
9. Nhận biết và xác định các quá trình, mối tương quan của các quá trình và chuẩn bị các thủ tục cần thiết, bao gồm các thủ tục cho việc duy trì hồ sơ.	Đại diện lãnh đạo (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ).
10. Sắp xếp các quá trình có liên quan và các thủ tục liên quan để tránh mọi sự không nhất quán, cách biệt và chồng chéo.	Đại diện lãnh đạo và chuyên gia tư vấn.
11. Soạn thảo kỹ phiên bản cuối cùng của sổ tay chất lượng.	Đại diện lãnh đạo (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ)
12. Đào tạo tất cả nhân sự liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.	Chuyên gia tư vấn và đại diện lãnh đạo, hoặc đại diện lãnh đạo với sự hỗ trợ của chuyên gia tư vấn. Đào tạo cũng có thể được đưa ra bởi nhà cung cấp có năng lực khác.
	
Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng.	Tổ chức (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ).
CHÚ THÍCH: Phần trên của mũi tên, kết thúc các hoạt động của chuyên gia tư vấn. Phần dưới mũi tên, bắt đầu việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.	

Bảng A.2- Hỗ trợ áp dụng hệ thống quản lý chất lượng

Mô tả hoạt động	Trách nhiệm
1. Đào tạo chuyên gia đánh giá nội bộ, nhấn mạnh các khái niệm về đánh giá, xây dựng câu hỏi đánh giá và chuẩn bị báo cáo và yêu cầu đào tạo khác.	Chuyên gia tư vấn (hoặc các nhà cung cấp đào tạo khác được tổ chức chỉ định)
2. Xây dựng chương trình đánh giá nội bộ	Đại diện lãnh đạo và chuyên gia tư vấn
3. Tham gia vào loạt đánh giá nội bộ ban đầu, cùng với các chuyên gia đánh giá nội bộ, nhằm cung cấp đào tạo bổ sung cho họ (bao gồm viết báo cáo đánh giá và báo cáo sự không phù hợp) và hỗ trợ lập ra sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng.	Chuyên gia tư vấn
4. Hỗ trợ lãnh đạo cao nhất tiến hành cuộc họp xem xét của lãnh đạo một cách hiệu lực	Chuyên gia tư vấn
5. Hỗ trợ mọi khó khăn trong việc áp dụng, tập trung vào các hành động khắc phục, phòng ngừa, bao gồm sự không phù hợp được phát hiện từ kết quả đánh giá.	Chuyên gia tư vấn
6. Cải tiến liên tục quá trình áp dụng.	Lãnh đạo cao nhất của tổ chức (chuyên gia tư vấn có thể hỗ trợ)
7. Thông tin về các vấn đề chứng nhận, nếu cần, bao gồm đánh giá sơ bộ hoặc đánh giá sự sẵn sàng.	Chuyên gia tư vấn

Phụ lục B

(Tham khảo)

Đánh giá chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng**B.1 Ví dụ về trình độ và kinh nghiệm công tác của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng**

Tổ chức có thể sử dụng trình độ và kinh nghiệm làm việc nêu trong Bảng B.1 làm mô hình lựa chọn chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng. Bảng này chỉ là ví dụ, nó không thích hợp với tất cả các trường hợp, và có thể phụ thuộc vào phạm vi của các hoạt động thực hiện hệ thống quản lý chất lượng. Trong một số trường hợp, có thể cần yêu cầu năng lực bổ sung (xem 4.2).

Bảng B.1- Trình độ và kinh nghiệm làm việc của chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng

Kinh nghiệm làm việc (xem chú thích 1)	Trình độ và kinh nghiệm làm việc ^a		
	Sự phức tạp của việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng - ←—————→ +		
Toàn bộ kinh nghiệm làm việc	Yêu cầu số năm kinh nghiệm ít hơn	4 năm với người tốt nghiệp đại học (xem chú thích 2), hoặc 6 năm với người tốt nghiệp trung học (xem chú thích 3)	Yêu cầu số năm kinh nghiệm nhiều hơn
Kinh nghiệm làm việc về quản lý chất lượng	Yêu cầu số năm kinh nghiệm ít hơn	Ít nhất 2 năm	Yêu cầu số năm kinh nghiệm nhiều hơn
Kinh nghiệm trong việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng	Yêu cầu số lần áp dụng ít hơn	Hoàn thành ít nhất 3 lần áp dụng hệ thống quản lý chất lượng với sự tham gia thỏa đáng	Yêu cầu số lần áp dụng nhiều hơn

^a Trình độ và kinh nghiệm quy định không phải là các yêu cầu và không nhằm mục đích chứng nhận. Tổ chức có thể quyết định sử dụng chúng làm yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1: Điều quan trọng là kinh nghiệm của chuyên gia tư vấn phù hợp với việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Trình độ đại học (hoặc tương đương) là một phần của hệ thống giáo dục quốc gia và tiếp sau trình độ trung học với thời gian ít nhất là 3 năm.

CHÚ THÍCH 3: Trình độ trung học là một phần của hệ thống giáo dục quốc gia, trước đó là cấp tiểu học hoặc cơ bản, trình độ trung học phải được hoàn tất trước khi bước vào trình độ giáo dục có bằng cấp.

B.2 Đánh giá thông tin tham khảo về chuyên gia tư vấn

Đánh giá này dựa vào việc kiểm tra bằng chứng khách quan và có thể bao gồm:

- a) tham khảo từ nhiệm vụ trước đó;
- b) việc xuất bản sách và bài báo liên quan đến quản lý chất lượng;
- c) tham khảo về đạo đức nghề nghiệp;
- d) hệ thống tài liệu quản lý chất lượng do chuyên gia tư vấn xây dựng;
- e) phỏng vấn tổ chức đã sử dụng dịch vụ của chuyên gia tư vấn;
- f) khoảng thời gian thực hiện nhiệm vụ đòi hỏi kinh nghiệm chuyên môn của chuyên gia tư vấn;
- g) các kinh nghiệm và hiểu biết về tổ chức tương tự;
- h) các chứng nhận nghề nghiệp và công nhận năng lực của chuyên gia tư vấn;
- i) phỏng vấn chuyên gia tư vấn để đánh giá năng lực.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [2] TCVN ISO 9004:2011 (ISO 9004:2011), *Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng*
- [3] TCVN ISO 10002 (ISO 10002), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức*
- [4] TCVN ISO 10005 (ISO 10005), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng*
- [5] TCVN ISO 10006 (ISO 10006), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án*
- [6] TCVN ISO 10007 (ISO 10007), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [7] TCVN ISO 10012 (ISO 10012), *Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*
- [8] TCVN ISO/TR 10013 (ISO/TR 10013), *Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng*
- [9] TCVN ISO/TR 10014 (ISO/TR 10014), *Hướng dẫn để thu được các lợi ích kinh tế và tài chính*
- [10] TCVN ISO 10015 (ISO 10015), *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo*
- [11] TCVN ISO/TR 10017, *Hướng dẫn về kỹ thuật thống kê cho ISO 9001:2008*
- [12] TCVN ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc môi trường*
- [13] TCVN ISO/IEC 17021 (ISO/IEC 17021), *Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý*
- [14] *Selection and use of ISO 9000* (Lựa chọn và sử dụng ISO 9000)
- [15] *Quality management principles and guidelines on their application* (Nguyên tắc quản lý chất lượng và hướng dẫn áp dụng)
- [16] *ISO 9000, Introduction and Support Package* [Gói giới thiệu và Hỗ trợ ISO 9000] (có trên trang thông tin điện tử chính thức của ISO/TC 176 <http://isotc176sc2.elysium-ltd.net> và <http://www.iso.org>)
 - Hướng dẫn về ISO 9001:2008, mục 1.2 “Áp dụng”;
 - Hướng dẫn về yêu cầu với hệ thống tài liệu của TCVN ISO 9001:2008;

TCVN ISO 10019:2011

- Hướng dẫn về thuật ngữ sử dụng trong ISO 9001:2008 và ISO 9004:2011;
- Hướng dẫn về phương pháp tiếp cận theo quá trình đối với hệ thống quản lý chất lượng.

[17] *ISO Handbook: ISO 9001 for Small Businesses – What to do (Advice from ISO/TC 176)* [Sổ tay của ISO: ISO 9001 cho Doanh nghiệp nhỏ – Phải làm gì (Hướng dẫn từ ISO/TC 176)]
