

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO/TS 9002:2017

ISO/TS 9002:2016

Xuất bản lần 1

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG -
HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG TCVN ISO 9001:2015**

Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015

HÀ NỘI - 2017

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 Bối cảnh của tổ chức	7
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức.....	7
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	9
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng	11
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống	12
5 Sự lãnh đạo	14
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết.....	14
5.2 Chính sách	17
5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức.....	18
6 Hoạch định.....	19
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội.....	19
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu chất lượng.....	21
6.3 Hoạch định các thay đổi.....	23
7 Hỗ trợ.....	24
7.1 Nguồn lực	24
7.2 Năng lực.....	29
7.3 Nhận thức.....	30
7.4 Trao đổi thông tin.....	31
7.5 Thông tin dạng văn bản	31
8 Thực hiện.....	34
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện.....	34
8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ	35
8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ	37
8.4 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	43
8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	46
8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ	52
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp.....	52
9 Đánh giá kết quả thực hiện	54
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.....	54
9.2 Đánh giá nội bộ.....	56
9.3 Xem xét của lãnh đạo	59
10 Cải tiến.....	61
10.1 Khái quát	61
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	61
10.3 Cải tiến liên tục	63
Thư mục tài liệu tham khảo.....	64

Lời nói đầu

TCVN ISO/TS 9002:2017 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 9002:2016.

TCVN ISO/TS 9002:2017 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

Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm hỗ trợ người sử dụng trong việc áp dụng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2015 *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*.

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn theo từng điều từ 4 đến 10 của TCVN ISO 9001:2015, tuy nhiên tiêu chuẩn không đưa ra hướng dẫn cho các Phụ lục A và B của TCVN ISO 9001:2015. Khi có mối tương quan trực tiếp giữa các mục trong một điều của TCVN ISO 9001:2015 và tiêu chuẩn này, thì mối tương quan đó sẽ được chỉ rõ trong điều tương ứng của tiêu chuẩn.

Tiêu chuẩn này đưa ra các ví dụ về những gì tổ chức có thể thực hiện, nhưng không bổ sung yêu cầu mới so với TCVN ISO 9001. Các ví dụ trong tiêu chuẩn này không mang tính tuyệt đối mà chỉ thể hiện các khả năng và không phải tất cả các ví dụ đều nhất thiết phù hợp với mọi tổ chức.

TCVN ISO 9001:2015 bao gồm các yêu cầu có thể được đánh giá hoặc xem xét đánh giá một cách khách quan. Tiêu chuẩn này bao gồm các ví dụ, mô tả và các lựa chọn hỗ trợ cho cả việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng và tăng cường mối quan hệ giữa hệ thống quản lý chất lượng với hệ thống quản lý chung của tổ chức. Mặc dù, các hướng dẫn trong tiêu chuẩn này nhất quán với mô hình hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001, nhưng không nhằm đưa ra các diễn giải cho các yêu cầu của TCVN ISO 9001 hoặc không nhằm sử dụng cho mục đích đánh giá hoặc xem xét đánh giá.

Vi các yêu cầu của TCVN ISO 9001 mang tính khái quát, nên tiêu chuẩn này có thể được sử dụng bởi tổ chức ở mọi loại hình, quy mô, mức độ thuần thực và trong tất cả các lĩnh vực cũng như vị trí địa lý. Tuy nhiên, cách thức tổ chức áp dụng hướng dẫn này có thể khác nhau theo các yếu tố như quy mô hoặc mức độ phức tạp của tổ chức, mô hình quản lý tổ chức chấp nhận, phạm vi các hoạt động của tổ chức và tính chất của những rủi ro và cơ hội mà tổ chức gặp phải.

Rủi ro là mức độ không chắc chắn gắn liền với hệ thống quản lý chất lượng. Có các rủi ro trong toàn bộ hệ thống, quá trình và chức năng. Tư duy dựa trên rủi ro đảm bảo các rủi ro này được xác định, xem xét và kiểm soát thông qua việc thiết kế và sử dụng hệ thống quản lý chất lượng.

Tư duy dựa trên rủi ro được hàm ý trong các phiên bản trước đây của TCVN ISO 9001 trong các yêu cầu như xác định loại hình và mức độ kiểm soát nhà cung cấp bên ngoài trên cơ sở tác động của sản phẩm được cung cấp hoặc thực hiện hành động khắc phục trên cơ sở tác động tiềm ẩn của sự không phù hợp được nhận biết.

Ngoài ra, trong các phiên bản trước của TCVN ISO 9001, có điều về hành động phòng ngừa. Thông qua việc sử dụng tư duy dựa trên rủi ro, việc xem xét rủi ro là không thể thiếu được. Việc này trở nên chủ động thay vì ứng phó trong việc phòng ngừa và làm giảm những tác động không mong muốn thông qua việc sớm nhận biết và hành động. Hành động phòng ngừa là một phần không thể thiếu khi hệ thống quản lý dựa trên rủi ro.

Không phải tất cả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều thể hiện mức rủi ro như nhau về

TCVN ISO/TS 9002:2017

khả năng của tổ chức trong việc đạt được các mục tiêu chất lượng. Có những quá trình cần sự hoạch định và kiểm soát thận trọng và chính thức hơn những quá trình khác.

Không có yêu cầu nào trong TCVN ISO 9001 về việc sử dụng quản lý rủi ro chính thức trong việc xác định và giải quyết rủi ro và cơ hội. Tổ chức có thể lựa chọn phương pháp thích hợp với nhu cầu của mình. TCVN IEC 31010 đưa ra danh mục các công cụ và kỹ thuật đánh giá rủi ro có thể được xem xét tùy thuộc vào bối cảnh của tổ chức.

Trong một số trường hợp, tổ chức có thể có quá trình quản lý rủi ro chính thức theo yêu cầu của khách hàng hoặc yêu cầu luật định và chế định. Trong các trường hợp này, tổ chức có thể thích ứng quá trình quản lý rủi ro chính thức của mình để đáp ứng mục đích của yêu cầu về rủi ro và cơ hội trong TCVN ISO 9001.

Ngoài Phụ lục A của TCVN ISO 9001:2015, ISO cũng công bố một số tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và các nguồn thông tin khác có thể hỗ trợ người sử dụng và cung cấp thông tin về các phương pháp áp dụng bổ sung, bao gồm:

- Cẩm nang của ISO (*ISO Handbook*): *ISO 9001:2015 cho doanh nghiệp nhỏ - Điều gì cần làm? Hướng dẫn của ISO/TC 176*
- Tài liệu của nhóm thực hành đánh giá ISO 9001 (APG): tại trang tin điện tử www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticeGroup
- Thông tin công khai trên trang tin điện tử của ISO/TC 176/SC 2: <http://committee.iso.org/tc176sc2>
- Cẩm nang của ISO: *Sử dụng tích hợp các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý*

Các tiêu chuẩn và tài liệu bổ sung được nêu trong Thư mục tài liệu tham khảo.

Hệ thống quản lý chất lượng

Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001/2015

Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về mục đích của các yêu cầu của TCVN ISO 9001:2015 và các ví dụ về các bước tổ chức có thể thực hiện để đáp ứng các yêu cầu. Tiêu chuẩn này không bổ sung, trích dẫn hoặc theo cách nào đó sửa đổi những yêu cầu này.

Tiêu chuẩn này không quy định cách tiếp cận mang tính bắt buộc đối với việc áp dụng, hoặc đưa ra bất kỳ phương pháp điển giải ưu tiên nào.

2 Tài liệu viện dẫn

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

TCVN ISO 9001:2015, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

ISO và IEC cũng duy trì cơ sở dữ liệu về các thuật ngữ được sử dụng trong lĩnh vực tiêu chuẩn hóa theo các địa chỉ sau:

- Nền trình duyệt trực tuyến của ISO: có tại <http://www.iso.org/obp>
- Từ điển trực tuyến về điện, điện tử của IEC: có tại <http://www.electropedia.org/>

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

Mục đích của điều này là phải hiểu các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của tổ chức và có thể ảnh hưởng, cả tích cực lẫn tiêu cực, tới khả năng của tổ chức

TCVN ISO/TS 9002:2017

trong việc đạt được các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức cần nhận thức rằng các vấn đề nội bộ và bên ngoài có thể thay đổi và vì vậy chúng cần được theo dõi và xem xét. Tổ chức có thể tiến hành các cuộc xem xét về bối cảnh của tổ chức theo các khoảng thời gian đã hoạch định và thông qua các hoạt động như xem xét của lãnh đạo.

Thông tin về các vấn đề nội bộ và bên ngoài có thể thu được từ nhiều nguồn như qua thông tin dạng văn bản và các cuộc họp nội bộ, trong các ấn phẩm quốc gia và quốc tế, các trang tin điện tử, báo cáo của các văn phòng thống kê quốc gia và cơ quan chính phủ khác, ấn phẩm chuyên môn và kỹ thuật, hội nghị và các cuộc họp với các cơ quan liên quan, hội nghị với khách hàng, các bên quan tâm và hiệp hội nghề nghiệp.

Ví dụ về các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến bối cảnh của tổ chức có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) vấn đề bên ngoài liên quan đến:

- 1) các yếu tố kinh tế như tỉ giá trao đổi tiền tệ, hoàn cảnh kinh tế, dự báo lạm phát, khả năng cung cấp tín dụng;
- 2) các yếu tố xã hội như tỉ lệ thất nghiệp của địa phương, cảm nhận về an toàn, trình độ giáo dục, các ngày nghỉ lễ và ngày làm việc chung;
- 3) các yếu tố chính trị như ổn định chính trị, đầu tư công, hạ tầng của địa phương, hiệp định thương mại quốc tế;
- 4) các yếu tố công nghệ như công nghệ lĩnh vực mới, vật liệu và thiết bị, thời hạn bằng sáng chế, quy tắc đạo đức nghề nghiệp;
- 5) các yếu tố thị trường như cạnh tranh, bao gồm thị phần của tổ chức, sản phẩm hoặc dịch vụ tương tự, xu hướng dẫn dắt thị trường, xu hướng tăng trưởng khách hàng, sự ổn định của thị trường, các mối quan hệ trong chuỗi cung ứng;
- 6) các yếu tố luật định và chế định ảnh hưởng tới môi trường làm việc (xem 7.1.4, TCVN ISO 9001:2015) như các quy định về liên minh thương mại và quy định liên quan đến ngành nghề;

b) vấn đề nội bộ liên quan đến:

- 1) kết quả thực hiện tổng thể của tổ chức;
- 2) các yếu tố về nguồn lực như cơ sở hạ tầng (xem 7.1.3, TCVN ISO 9001:2015), môi trường cho việc thực hiện các quá trình (xem 7.1.4, TCVN ISO 9001:2015), tri thức của tổ chức (xem 7.1.6, TCVN ISO 9001:2015);
- 3) các khía cạnh con người như năng lực cá nhân, hành vi và văn hóa của tổ chức, mối quan hệ với công đoàn;
- 4) các yếu tố về hoạt động như quá trình hoặc khả năng sản xuất và cung cấp dịch vụ, kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng, theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng;

5) các yếu tố về điều hành của tổ chức như các quy tắc và thủ tục ra quyết định hoặc cơ cấu tổ chức.

Ở cấp chiến lược, có thể sử dụng các công cụ như phân tích Điểm mạnh, Điểm yếu, Cơ hội, Thách thức (SWOT), phân tích Chính trị, Kinh tế, Xã hội, Công nghệ, Luật pháp, Môi trường (PESTLE). Một cách tiếp cận đơn giản có thể hữu ích cho tổ chức, tùy theo quy mô và mức độ phức tạp của các hoạt động của tổ chức, là thảo luận nhóm và đặt các câu hỏi "điều gì nếu".

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

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xem xét các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm có liên quan, ngoài các yêu cầu của khách hàng trực tiếp của tổ chức. Mục đích là chỉ hướng vào các bên quan tâm có liên quan có thể có tác động tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu. Dù không được nêu trực tiếp trong TCVN ISO 9001 nhưng tổ chức có thể xem xét các vấn đề nội bộ và bên ngoài (xem 4.1, TCVN ISO 9001:2015) trước và để hỗ trợ trong việc xác định các bên quan tâm có liên quan.

Danh mục các bên quan tâm có liên quan có thể là duy nhất đối với tổ chức. Tổ chức có thể xây dựng tiêu chí xác định các bên quan tâm có liên quan thông qua việc xem xét:

- a) ảnh hưởng hay tác động có thể có của họ tới kết quả thực hiện hoặc quyết định của tổ chức;
- b) khả năng của họ trong việc tạo ra các rủi ro và cơ hội;
- c) ảnh hưởng hay tác động có thể có của họ tới thị trường;
- d) khả năng của họ trong việc ảnh hưởng tới tổ chức thông qua những quyết định hoặc hoạt động của mình.

VÍ DỤ 1: Ví dụ về các bên quan tâm có liên quan có thể được tổ chức xem là có liên quan bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- khách hàng;
- người sử dụng cuối cùng hoặc bên hưởng lợi;
- đối tác liên doanh;
- bên được nhượng quyền;
- bên sở hữu tài sản trí tuệ;
- tổ chức mẹ và tổ chức phụ thuộc;
- chủ sở hữu, cổ đông;
- ngân hàng;
- tổ chức công đoàn;
- nhà cung cấp bên ngoài;
- nhân viên và những người làm việc với danh nghĩa của tổ chức;

TCVN ISO/TS 9002:2017

- cơ quan quản lý (địa phương, khu vực, quốc gia hoặc quốc tế);
- hiệp hội, thương mại và nghề nghiệp;
- các nhóm cộng đồng địa phương;
- các tổ chức phi chính phủ;
- các tổ chức lân cận;
- đối thủ cạnh tranh.

Để hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm có liên quan, có thể thực hiện một số hoạt động và phương pháp. Các hoạt động và phương pháp này bao gồm làm việc với các bên chịu trách nhiệm đối với các quá trình hoặc sử dụng phương pháp cho phép thu thập thông tin. Các phương pháp bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- xem xét đơn hàng được tiếp nhận;
- xem xét các yêu cầu luật định và chế định với bộ phận quy tắc và bộ phận pháp lý;
- vận động hành lang và thiết lập mạng lưới;
- tham gia các hiệp hội liên quan;
- đối sánh chuẩn;
- giám sát thị trường;
- xem xét các mối quan hệ trong chuỗi cung ứng;
- tiến hành khảo sát khách hàng hoặc người sử dụng;
- theo dõi nhu cầu, mong đợi và sự thỏa mãn của khách hàng.

VÍ DỤ 2: Ví dụ về yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- yêu cầu của khách hàng về sự phù hợp, giá cả, sự sẵn có hoặc việc giao hàng;
- hợp đồng đã ký kết với khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài;
- quy phạm và tiêu chuẩn công nghiệp;
- thỏa thuận với các nhóm cộng đồng hoặc tổ chức phi chính phủ;
- các yêu cầu luật định và chế định đối với sản phẩm hoặc dịch vụ cung cấp và những yêu cầu ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ;
- bản ghi nhớ;
- giấy phép, nhượng quyền hoặc các hình thức trao quyền khác;
- trình tự thủ tục do cơ quan quản lý ban hành;
- các hiệp ước, công ước và nghị định thư;
- các thỏa thuận với cơ quan công quyền và khách hàng;

- các nguyên tắc tự nguyện hoặc quy phạm thực hành;
- các cam kết ghi nhận hoặc cam kết môi trường mang tính tự nguyện;
- các nghĩa vụ theo các thỏa thuận hợp đồng với tổ chức;
- chính sách đối với nhân viên.

Thông tin từ những hoạt động này cần được xem xét khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng (xem điều 6, TCVN ISO 9001:2015).

Tổ chức cần nhận thức rằng các bên quan tâm có liên quan và các yêu cầu liên quan của họ có thể khác nhau đối với các sản phẩm và dịch vụ khác nhau được cung cấp và có thể thay đổi do hoàn cảnh không dự báo trước hoặc các phản ứng có chủ ý với thị trường.

Tổ chức cần có hệ thống ổn định để theo dõi và xem xét các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm của mình. Việc theo dõi và xem xét có thể được thực hiện bằng việc sử dụng các quá trình của tổ chức liên quan đến các yêu cầu của khách hàng, thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ và qua xem xét của lãnh đạo (ở cấp chiến lược hơn).

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

Mục đích của điều này là xác định các ranh giới của hệ thống quản lý chất lượng theo cách giúp tổ chức đáp ứng các yêu cầu và kết quả dự kiến của hệ thống.

Theo điểm a) đến điểm c) của 4.3, TCVN ISO 9001:2015, phạm vi cần được thiết lập trên cơ sở:

- a) các vấn đề nội bộ và bên ngoài được xác định theo các yêu cầu ở 4.1, TCVN ISO 9001:2015;
- b) các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm có liên quan (như cơ quan quản lý hay khách hàng) được xác định theo các yêu cầu ở 4.2, TCVN ISO 9001:2015;
- c) các sản phẩm và dịch vụ tổ chức cung cấp.

Khi xác định phạm vi, tổ chức cũng cần thiết lập các ranh giới của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc xem xét các vấn đề như:

- cơ sở hạ tầng của tổ chức;
- các địa điểm và hoạt động khác nhau của tổ chức;
- chính sách và chiến lược thương mại;
- các chức năng, hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ được làm tập trung hoặc do bên ngoài cung cấp.

Tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001:2015 đều được coi là có thể áp dụng trừ khi các yêu cầu này không có ảnh hưởng tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng các yêu cầu hoặc tới việc nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Khi xác định việc áp dụng các yêu cầu của TCVN ISO 9001, tổ chức cần xem xét từng yêu cầu riêng lẻ và không quyết định toàn bộ một điều là không thể áp dụng. Đôi khi, một số yêu cầu của một điều có thể áp dụng hoặc toàn bộ các yêu cầu của một điều có thể áp dụng hoặc không thể áp dụng.

Cần duy trì thông tin dạng văn bản về phạm vi. Phạm vi cần bao gồm chi tiết về sản phẩm và dịch vụ được bao trùm. Phạm vi cũng cần bao gồm lý giải về các yêu cầu được xác định là không thể áp dụng. Thông tin dạng văn bản này có thể được duy trì bằng phương pháp bất kỳ tổ chức xác định là đáp ứng nhu cầu của mình, ví dụ sổ tay hoặc trang tin điện tử.

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

4.4.1 Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình theo TCVN ISO 9001. Điều này không chỉ bao gồm các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, mà còn bao gồm các quá trình cần thiết cho việc áp dụng một cách hiệu lực hệ thống, ví dụ như đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo và các quá trình khác (bao gồm cả các quá trình đo nhà cung cấp bên ngoài thực hiện). Ví dụ như, khi tổ chức xác định nhu cầu đối với quá trình liên quan đến nguồn lực theo dõi và đo lường, quá trình này sẽ cần đáp ứng các yêu cầu ở 7.1.5, TCVN ISO 9001:2015. Mức độ theo đó các quá trình cần được xác định và mô tả chi tiết có thể khác nhau theo bối cảnh của tổ chức và việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro, có tính đến mức độ ảnh hưởng của quá trình tới khả năng của tổ chức trong việc đạt được các kết quả dự kiến của mình, khả năng xảy ra vấn đề với quá trình và hệ quả tiềm ẩn của vấn đề này.

Quá trình là tập hợp các hoạt động có liên quan và tương tác lẫn nhau, sử dụng đầu vào để đưa ra kết quả dự kiến. Theo các điểm từ a) đến h) của 4.4.1, TCVN ISO 9001:2015:

- a) tổ chức cần xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình của mình; đầu vào cần thiết đối với quá trình cần được xem xét từ góc độ cái gì là cần thiết cho việc áp dụng các quá trình theo hoạch định; đầu ra mong muốn cần được xem xét từ góc độ cái gì được mong đợi bởi khách hàng hoặc quá trình tiếp theo; đầu vào và đầu ra có thể hữu hình (ví dụ vật liệu, bộ phận cấu thành hoặc thiết bị) hoặc vô hình (ví dụ dữ liệu, thông tin hoặc kiến thức);
- b) khi xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình thì cần xem xét những liên kết giữa đầu vào và đầu ra của các quá trình trước và quá trình tiếp theo; phương pháp đưa ra mô tả chi tiết về trình tự và sự tương tác giữa các quá trình phụ thuộc vào đặc điểm của tổ chức; có thể sử dụng các phương pháp khác nhau như lưu giữ hoặc duy trì thông tin dạng văn bản (ví dụ sơ đồ quá trình hoặc lưu đồ dòng chảy quá trình), hay cách tiếp cận đơn giản hơn như diễn giải bằng lời về trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;
- c) để đảm bảo các quá trình có hiệu lực (nghĩa là mang lại kết quả theo hoạch định), tổ chức cần xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp kiểm soát quá trình; tiêu chí theo dõi và đo lường có thể là các thông số về quá trình hoặc các quy định đối với sản phẩm và dịch vụ; chỉ số kết quả thực hiện cần liên quan đến việc theo dõi và đo lường hoặc có thể liên quan đến mục tiêu chất lượng

của tổ chức (tiêu chí); các phương pháp khác về chỉ số kết quả thực hiện bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các báo cáo, biểu đồ hoặc kết quả đánh giá;

- d) tổ chức cần xác định nguồn lực cần thiết cho các quá trình, ví dụ như con người, cơ sở hạ tầng, môi trường cho việc thực hiện các quá trình, tri thức của tổ chức và nguồn lực theo dõi và đo lường (xem 7.1, TCVN ISO 9001:2015); việc xem xét sự sẵn có các nguồn lực cần bao gồm khả năng và những hạn chế của nguồn lực nội bộ hiện có và các nguồn lực có thể có được từ nhà cung cấp bên ngoài;
- e) tổ chức cần phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình của mình đầu tiên bằng việc xác định các hoạt động của quá trình và sau đó xác định những người sẽ thực hiện hoạt động này; trách nhiệm và quyền hạn có thể được thiết lập bằng thông tin dạng văn bản, ví dụ như sơ đồ tổ chức, thủ tục dạng văn bản, chính sách vận hành và mô tả công việc, hoặc sử dụng cách tiếp cận đơn giản là hướng dẫn bằng lời;
- f) tổ chức cần đảm bảo áp dụng mọi hành động cần thiết để giải quyết các rủi ro và cơ hội liên quan đến các quá trình (xem 6.1, TCVN ISO 9001:2015);
- g) tổ chức cần xem xét dữ liệu về kết quả thực hiện thu được từ việc xem xét tiêu chí được thiết lập cho việc theo dõi và đo lường; phân tích và đánh giá dữ liệu này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến;
- h) tổ chức có thể sử dụng kết quả phân tích và đánh giá để xác định những hành động cải tiến cần thiết; việc cải tiến có thể được thực hiện ở cấp quá trình (ví dụ bằng việc giảm những thay đổi trong cách thức thực hiện hoạt động) hoặc ở cấp hệ thống quản lý chất lượng (ví dụ bằng việc giảm công việc giấy tờ liên quan đến hệ thống, cho phép mọi người tập trung nhiều hơn vào việc quản lý các quá trình).

4.4.2 Mục đích của điều này là đảm bảo tổ chức xác định được mức độ cần thiết của thông tin dạng văn bản.

Thông tin dạng văn bản là thông tin cần được tổ chức kiểm soát và duy trì và phương tiện chứa đựng thông tin.

Cá nhân thích hợp (ví dụ chủ quá trình, chủ đầu ra của quá trình, người kiểm soát quá trình) cần xem xét thông tin nào được sử dụng cho quá trình để thực hiện một cách nhất quán trong việc mang lại đầu ra dự kiến. Đối với thông tin được sử dụng (ví dụ các thủ tục, hướng dẫn công việc, hỗ trợ trực quan, hệ thống thông tin và truyền thông, bản vẽ, quy định kỹ thuật, các thước đo, báo cáo, các chỉ số chính đánh giá kết quả thực hiện (KPIs), biên bản họp, mẫu đại diện, trao đổi bằng lời), cần thực hiện phân tích/xem xét giá trị trong việc hỗ trợ cho quá trình. Kết quả sẽ là quyết định về thông tin nào sẽ được xử lý thành thông tin dạng văn bản. Ví dụ khi lãnh đạo cao nhất thực hiện việc hoạch định chiến lược, họ cần tham vấn và xem xét thông tin liên quan trên internet, ví dụ như báo cáo về tình trạng hiện tại và tương lai ngành công nghiệp của tổ chức do các cơ quan chính phủ và các bên liên quan khác xây dựng. Thông tin này không nên xem là thông tin dạng văn bản vì nó công khai sẵn có. Ngược lại, ké

hoạch hoạt động bao gồm, trong số các yếu tố liên quan khác (ví dụ sứ mệnh, tầm nhìn, giá trị và sơ đồ quá trình của tổ chức), mục tiêu chất lượng, các rủi ro và cơ hội, chiến lược nên được xem là thông tin dạng văn bản.

Chính tổ chức sẽ quy định loại hình thông tin dạng văn bản khác nhau cần thiết để hỗ trợ cho việc thực hiện các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng của mình. Khi xác định loại hình và mức độ cần thiết của thông tin dạng văn bản, tổ chức cần đánh giá nhu cầu của chính mình và vận dụng tư duy dựa trên rủi ro. Tổ chức cũng cần đưa ra xem xét về quy mô, các hoạt động, loại hình sản phẩm hoặc dịch vụ, mức độ phức tạp của các quá trình và nguồn lực của mình,... và hệ quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.

TCVN ISO 9001 quy định việc sử dụng thông tin dạng văn bản trong một số yêu cầu của tiêu chuẩn, nhưng tổ chức vẫn có thể cần có thêm thông tin dạng văn bản (ví dụ như thủ tục dạng văn bản, các trang tin điện tử, hướng dẫn công việc, sổ tay, quy chuẩn, tiêu chuẩn, biểu mẫu, hướng dẫn, phần mềm máy tính, các ứng dụng trên điện thoại) để kiểm soát việc thực hiện các quá trình của mình.

Một số thông tin dạng văn bản của tổ chức cần được định kỳ xem xét và sửa đổi để đảm bảo cập nhật. TCVN ISO 9001 sử dụng cụm từ "duy trì thông tin dạng văn bản" khi nhắc đến loại thông tin dạng văn bản này.

Có những thông tin dạng văn bản khác cần được giữ không đổi (trừ khi được cho phép chỉnh sửa) để chứng tỏ sự phù hợp và có sự tin tưởng rằng các quá trình đang được thực hiện theo hoạch định, hoặc để chứng tỏ các yêu cầu có được thực hiện hay không (loại thông tin dạng văn bản này thường được đề cập tới là "hồ sơ"). TCVN ISO 9001 sử dụng cụm từ "lưu giữ thông tin dạng văn bản" khi nhắc đến loại thông tin dạng văn bản này. Loại thông tin dạng văn bản này thường liên quan tới yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hoặc yêu cầu của chính tổ chức để lưu giữ thông tin dạng văn bản.

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1.1 Khái quát

Mục đích của điều này là đảm bảo lãnh đạo cao nhất thể hiện sự lãnh đạo và cam kết bằng việc đảm nhận vai trò tích cực trong việc lôi kéo sự tham gia, tạo động lực, đảm bảo, trao đổi thông tin và theo dõi kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các cách thức có thể được áp dụng dựa vào các yếu tố khác nhau như quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức, phong cách quản lý và văn hóa của tổ chức.

Với một tổ chức, "lãnh đạo cao nhất" có thể bao gồm, ví dụ như, giám đốc điều hành, giám đốc quản lý, tổng giám đốc, chủ tịch, ban lãnh đạo, đối tác quản lý, chủ sở hữu duy nhất, cộng sự, người quản lý/điều hành lâu năm. Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp nguồn lực trong phạm vi tổ

chức. Nếu phạm vi của hệ thống quản lý chỉ bao trùm một phần của tổ chức, thì lãnh đạo cao nhất là người điều hành và kiểm soát phần đó của tổ chức.

Mỗi tổ chức có nhu cầu khác nhau và giải pháp cụ thể của tổ chức sẽ được quyết định bởi lãnh đạo cao nhất. Điều quan trọng đối với lãnh đạo cao nhất là đảm bảo rằng các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được tích hợp với các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức.

Theo điều 5.1.1, điểm a) đến điểm j) của TCVN ISO 9001:2015, việc này bao gồm:

- a) lãnh đạo cao nhất làm rõ rằng họ hiểu và chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc chịu trách nhiệm đối với các hoạt động của hệ thống và khả năng diễn giải các kết quả đạt được; mặc dù những quyền hạn và trách nhiệm nhất định (xem 5.3, TCVN ISO 9001:2015) có thể được ủy quyền, nhưng trách nhiệm giải trình luôn thuộc về lãnh đạo cao nhất;
- b) đảm bảo rằng chính sách chất lượng (xem 5.2, TCVN ISO 9001:2015) và mục tiêu chất lượng (xem 6.2, TCVN ISO 9001:2015) được thiết lập có tính đến định hướng chiến lược và bối cảnh của tổ chức; chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng có thể được thiết lập hoặc xem xét trong các cuộc họp thường lệ của lãnh đạo cao nhất, như các cuộc họp với mục đích hoạch định chiến lược hoặc xem xét của lãnh đạo;
- c) đảm bảo các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được tích hợp và quản lý trong tổng thể các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức và không được xử lý như là các hoạt động phụ trợ hay hoạt động gây xung đột;
- d) thúc đẩy cách tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro, ví dụ thông qua việc đảm bảo tương tác có hiệu lực giữa các quá trình, cùng với cách tiếp cận hệ thống được thiết kế để đạt được dòng đầu vào và đầu ra có hiệu lực và sự hợp tác trong giải quyết rủi ro và cơ hội;
- e) theo dõi khối lượng công việc hiện tại và dự kiến và lập lịch trình để đảm bảo cung cấp đầy đủ các nguồn lực cho hệ thống quản lý chất lượng (con người, công cụ, thiết bị,...) ở thời điểm và địa điểm cần thiết;
- f) trao đổi thông tin, thông qua các cuộc họp nội bộ, thư điện tử, thảo luận giữa nhân viên, mạng nội bộ của tổ chức,... về giá trị và lợi ích của hệ thống quản lý chất lượng và sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;
- g) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến thông qua việc theo dõi các đầu ra của hệ thống; đôi khi có thể cần các hành động để khắc phục hoặc cải tiến hệ thống hoặc các quá trình cấu thành hệ thống và lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo rằng bất kỳ hành động cần thiết nào đều được phân công và cung cấp nguồn lực thích hợp;
- h) lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự của tổ chức cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc trao đổi thông tin với họ (xem 7.4, TCVN ISO 9001:2015); điều này có thể bao gồm việc lãnh đạo cao nhất đóng vai trò là người đứng đầu dự án

khí cần cải tiến và khuyến khích nhân viên và những người khác tham gia là thành viên của nhóm cải tiến;

- i) thúc đẩy cải tiến và vẫn đảm bảo rằng thông tin và khuyến nghị từ các cuộc đánh giá; xem xét đánh giá khác và xem xét của lãnh đạo (xem 9.3, TCVN ISO 9001:2015) được truyền đạt tới người có trách nhiệm (việc này cũng có thể giúp chứng tỏ giá trị và lợi ích của cải tiến);
- j) hỗ trợ và hướng dẫn nhân sự ở các vị trí quản lý liên quan khác giúp họ chứng tỏ sự lãnh đạo và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực ảnh hưởng cụ thể của họ; điều này có thể bao gồm kèm cặp và hỗ trợ họ ra quyết định cụ thể giúp tổ chức tuân thủ tốt hơn các yêu cầu hoặc dẫn dắt các cải tiến khi cần.

Sự lãnh đạo và cam kết có hiệu lực có thể dẫn đến việc hiểu rõ hơn của nhân sự trong tổ chức về cách thức họ đóng góp cho hệ thống quản lý chất lượng, điều này có thể giúp tổ chức đạt được một cách ổn định các kết quả dự kiến của mình.

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Mục đích của điều này là đảm bảo lãnh đạo cao nhất thể hiện một cách rõ ràng sự lãnh đạo và cam kết trong việc duy trì sự tập trung của tổ chức vào việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Khách hàng thường là các cá nhân hoặc tổ chức mua sản phẩm, dịch vụ của tổ chức; tuy nhiên cũng có thể là các cá nhân hoặc tổ chức như công dân, khách hàng, bệnh nhân, học sinh, sinh viên,... là người tiếp nhận sản phẩm hay dịch vụ của tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo có các quá trình có hiệu lực để xác định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định liên quan đến sản phẩm, dịch vụ và những yêu cầu này được hiểu rõ. Trong nhiều trường hợp, việc tập trung vào kết quả giao hàng đúng hạn, khiếu nại của khách hàng có thể cung cấp thông tin về hành động cần thiết nào đó để đạt được hay nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo hành động thích hợp được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội, từ đó có thể đạt được một cách nhất quán các kết quả mong đợi; nếu không thực hiện các hành động này thì cần tuân theo chu trình Hoạch định-Thực hiện-Kiểm tra-Hành động (PDCA) để đảm bảo các trách nhiệm được phân công để thực hiện những cải tiến sau đó cho tới khi đáp ứng được nhu cầu và mong đợi của khách hàng.

Lãnh đạo cao nhất có thể tập trung vào việc nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc sử dụng các kết quả phân tích và đánh giá dữ liệu về sự thỏa mãn của khách hàng (xem 9.1.2, TCVN ISO 9001:2015). Từ việc phân tích này, lãnh đạo cao nhất có thể định hướng thay đổi các quá trình liên quan tới khách hàng và các hoạt động của tổ chức, bao gồm cả việc phân bổ các nguồn lực.

5.2 Chính sách

5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng

Mục đích của điều này là đảm bảo chính sách chất lượng được thiết lập phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức, bao gồm cả việc hiểu rõ trong toàn bộ tổ chức về ý nghĩa của chất lượng đối với chính tổ chức và khách hàng của tổ chức. Chính sách chất lượng mô tả ý đồ và định hướng của tổ chức và được lãnh đạo cao nhất của tổ chức thể hiện một cách chính thức.

Theo điều 5.2.1, điểm a) đến điểm d) của TCVN ISO 9001:2015, chính sách chất lượng được thiết lập cần:

- a) phù hợp với tổ chức và hỗ trợ định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập các mục tiêu (điều này có nghĩa là mọi tuyên bố trong chính sách chất lượng đều cần đo lường được);
- c) đưa ra cam kết về việc tổ chức thỏa mãn các yêu cầu được áp dụng, ví dụ như yêu cầu của khách hàng hoặc yêu cầu luật định và chế định;
- d) đưa ra cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

Để thiết lập chính sách chất lượng, những đầu vào dưới đây có thể được xem xét:

- hiểu rõ bối cảnh của tổ chức, bao gồm kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các nhu cầu, mong đợi của các bên quan tâm có liên quan của tổ chức;
- định hướng chiến lược của tổ chức, trên cơ sở sứ mệnh, tầm nhìn, nguyên tắc dẫn dắt và giá trị cốt lõi của tổ chức;
- mức độ và loại hình cải tiến trong tương lai cần thiết để tổ chức thành công;
- mức độ kỳ vọng về sự thỏa mãn của khách hàng;
- nguồn lực cần thiết để đạt được các kết quả dự kiến;
- những đóng góp tiềm tàng của các bên quan tâm có liên quan.

5.2.2 Trao đổi thông tin về chính sách chất lượng

Mục đích của điều này là đảm bảo chính sách chất lượng được nhân sự trong tổ chức trao đổi, thấu hiểu và thực hiện, như vậy họ có thể đóng góp vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và chính sách cũng sẽ sẵn có cho các bên quan tâm có liên quan.

Tổ chức cần đảm bảo rằng chính sách chất lượng sẵn có và duy trì chính sách bằng thông tin dạng văn bản. Để duy trì chính sách chất lượng, tổ chức cần xem xét định kỳ để xác định xem chính sách chất lượng có còn phù hợp với mục đích của tổ chức hay không. Việc này có thể được thực hiện, ví dụ như một phần trong quá trình xem xét của lãnh đạo (xem 9.3, TCVN ISO 9001:2015).

Tổ chức cần đảm bảo rằng chính sách chất lượng được thấu hiểu trong toàn bộ tổ chức. Điều này có thể đạt được thông qua việc xem xét các yêu cầu về nhận thức (xem 7.3, TCVN ISO 9001:2015) và

trao đổi thông tin (xem 7.4, TCVN ISO 9001:2015) của nhân sự ở các cấp khác nhau trong tổ chức. Chính sách chất lượng có thể được truyền đạt bằng các phương pháp khác nhau như bằng thông báo, hình ảnh bảo vệ màn hình, trang tin điện tử của tổ chức, hoặc trong các cuộc họp theo thông lệ.

Khi thích hợp, tổ chức cần đảm bảo sẵn có chính sách chất lượng cho các bên quan tâm có liên quan, như nhà cung cấp bên ngoài, đối tác, khách hàng và cơ quan quản lý. Điều này có thể được thực hiện theo yêu cầu hoặc bằng cách công khai chính sách chất lượng trên một trang tin điện tử.

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

Mục đích của điều này là lãnh đạo cao nhất phân công các vai trò thích hợp liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo tính hiệu lực và đạt được các kết quả dự kiến. Lãnh đạo cao nhất sẽ cần thiết lập các trách nhiệm và quyền hạn cụ thể đối với các vai trò này và đảm bảo nhân sự trong tổ chức hiểu và nhận thức về vai trò được phân công của họ thông qua hoạt động trao đổi thông tin có hiệu lực.

Trách nhiệm và quyền hạn có thể được phân công cho một hay nhiều người. Những người này cần có thể ra quyết định và ảnh hưởng tới sự thay đổi đối với khu vực và/hoặc quá trình họ được phân công. Điều thiết yếu là phải nhấn mạnh rằng quyền hạn có thể được ủy quyền nhưng trách nhiệm và trách nhiệm giải trình tổng thể đối với hệ thống quản lý chất lượng vẫn thuộc về lãnh đạo cao nhất.

Theo điều 5.3, điểm a) đến điểm e) của TCVN ISO 9001:2015, trách nhiệm và quyền hạn cần được phân công nhằm:

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 9001 đối với các vai trò cụ thể, ví dụ như chuyên gia đánh giá nội bộ hoặc đối với việc xem xét của lãnh đạo;
- b) đảm bảo rằng các quá trình mang lại đầu ra dự kiến của quá trình đó; hành động này có thể được phân công cho nhiều người, trong đó từng người có các trách nhiệm khác nhau như theo dõi mục tiêu chất lượng, xác định xem các quá trình có đang đạt được kết quả dự kiến của quá trình đó hay không, hoặc tiến hành các cuộc đánh giá nội bộ;
- c) báo cáo về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng; việc báo cáo này thường được thực hiện như một phần trong quá trình xem xét của lãnh đạo (xem 9.3, TCVN ISO 9001:2015); một người có thể được phân công trách nhiệm đối với việc điều phối báo cáo, người khác chịu trách nhiệm báo cáo về các quá trình cụ thể của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) thúc đẩy việc hướng vào khách hàng (xem 5.1.2, TCVN ISO 9001:2015); trách nhiệm này thường được phân công cho người chịu trách nhiệm trao đổi thông tin với khách hàng và đảm bảo rằng mọi vấn đề đều được giải quyết; người này thường thuộc bộ phận dịch vụ khách hàng hoặc bộ phận chất lượng;
- e) duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng khi những thay đổi được thực hiện, ví dụ như việc áp dụng hệ thống mới về hoạch định nguồn lực doanh nghiệp (ERP), quyết định thuê ngoài quá trình thiết kế và phát triển, tăng trưởng do cơ hội thị trường mới, tái cơ cấu tổ chức, việc sáp

nhập hay mua lại; trách nhiệm này thường được phân công cho (những) người chịu trách nhiệm đảm bảo toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng được duy trì và người có khả năng đảm bảo rằng những thay đổi không được hoạch định mà không tính đến tác động tiềm ẩn của chúng.

Ở một số tổ chức có thể có lượng giới hạn nhân sự với năng lực cần thiết sẵn có cho việc thực hiện các nhiệm vụ được yêu cầu, thì có thể hữu ích khi hoạch định chia sẻ vai trò và trách nhiệm. Các phương án như vậy có ý nghĩa trong các kỳ nghỉ, khi các nhà quản lý ở xa cơ sở hoặc trong các trường hợp tai nạn hay bị bệnh.

Lãnh đạo cao nhất cần xác định cách thức trao đổi thông tin về vai trò, trách nhiệm và quyền hạn có liên quan. Việc này có thể thông qua việc sử dụng thông tin dạng văn bản thích hợp, ví dụ bản mô tả công việc, hướng dẫn công việc, phân công nhiệm vụ, sơ đồ tổ chức, sổ tay, quy trình.

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

6.1.1 Mục đích của điều này là đảm bảo khi hoạch định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức xác định các rủi ro và cơ hội của mình và hoạch định các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. Mục đích của việc này là ngăn ngừa sự không phù hợp, bao gồm cả đầu ra không phù hợp và xác định các cơ hội có thể nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng hay đạt được các mục tiêu chất lượng của tổ chức.

Khi xác định các rủi ro và cơ hội đối với hệ thống quản lý chất lượng, các vấn đề nội bộ và bên ngoài (xem 4.1, TCVN ISO 9001:2015) cũng như yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan (xem 4.2, TCVN ISO 9001:2015) đều cần được xem xét. Các ví dụ về rủi ro hệ thống quản lý chất lượng không đạt được mục tiêu của nó bao gồm các quá trình, sản phẩm và dịch vụ không đáp ứng các yêu cầu hoặc tổ chức không đạt được sự thỏa mãn của khách hàng. Các ví dụ về cơ hội bao gồm tiềm năng nhận biết khách hàng mới, xác định nhu cầu đối với sản phẩm hay dịch vụ mới và đưa chúng ra thị trường hoặc xác định nhu cầu sửa đổi hay thay thế một quá trình bằng việc đưa vào áp dụng công nghệ mới để quá trình trở nên hiệu quả hơn.

Khi xem xét các cơ hội của mình, trước hết tổ chức phải xác định và đánh giá những rủi ro tiềm ẩn đối với hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến các cơ hội đó; kết quả này cần được sử dụng khi ra quyết định về việc có thực hiện các cơ hội hay không.

Theo điều 6.1.1, điểm a) đến điểm d) của TCVN ISO 9001:2015, khi xác định các rủi ro và cơ hội của mình, tổ chức cần tập trung vào việc:

- a) mang lại sự tin cậy rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;
- b) nâng cao những tác động mong muốn và tạo ra những khả năng mới (thông qua việc cải thiện hiệu quả của các hoạt động, việc phát triển và ứng dụng công nghệ mới,...);
- c) ngăn ngừa hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn (thông qua việc giảm rủi ro hoặc hành động phòng ngừa);

TCVN ISO/TS 9002:2017

d) đạt được cải tiến để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Đây chính là việc chấp nhận cách tiếp cận tư duy dựa trên rủi ro và tổ chức cần xem xét việc áp dụng cách tiếp cận này cho các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Không có yêu cầu nào của TCVN ISO 9001 về việc sử dụng quản lý rủi ro chính thức (theo TCVN ISO 31000) khi xác định và giải quyết rủi ro và cơ hội. Tổ chức có thể lựa chọn các phương pháp thích hợp với nhu cầu của mình. TCVN IEC 31010 cung cấp danh mục các công cụ và kỹ thuật đánh giá rủi ro có thể được xem xét, tùy thuộc vào bối cảnh của tổ chức.

Khi xác định rủi ro và cơ hội, tổ chức có thể xem xét việc sử dụng các đầu ra của các kỹ thuật như SWOT hoặc PESTLE. Các cách tiếp cận khác có thể bao gồm các kỹ thuật như Phân tích phương thức và tác động của sai lỗi (FMEA), Phân tích phương thức, tác động và mức độ nghiêm trọng của sai lỗi (FMECA); Phân tích mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn (HACCP). Tổ chức sẽ quyết định phương pháp và công cụ nào mình nên sử dụng. Các cách tiếp cận đơn giản hơn bao gồm các kỹ thuật như động não tập thể, kỹ thuật có cấu trúc Điều gì - Nếu (SWIFT) và ma trận Hệ quả/Khả năng xảy ra.

Việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro cũng có thể giúp tổ chức xây dựng văn hóa chủ động và phòng ngừa hướng tới việc thực hiện tốt hơn và cải tiến cách thức thực hiện công việc nói chung.

Có nhiều tình huống khác nhau trong đó rủi ro và cơ hội cần được xem xét, ví dụ các cuộc họp về chiến lược, xem xét của lãnh đạo, đánh giá nội bộ, các hình thức họp khác nhau về chất lượng, họp thiết lập mục tiêu chất lượng, giai đoạn hoạch định thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ mới và giai đoạn hoạch định quá trình sản xuất.

6.1.2 Mục đích của điều này là đảm bảo tổ chức hoạch định các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội đã được xác định (xem 6.1.1, TCVN ISO 9001:2015), thực hiện các hành động, phân tích và đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện. Những hành động này cần dựa trên cơ sở tác động tiềm ẩn tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ hoặc tới sự thỏa mãn của khách hàng và cần được kết hợp vào cả hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống, khi thích hợp. Ví dụ khi tổ chức chỉ có một nguồn cung cấp duy nhất loại vật tư quan trọng, thì tổ chức cần xem xét việc đầu tư phát triển nguồn mới.

Hành động tổ chức có thể thực hiện để giải quyết rủi ro sẽ tùy thuộc vào bản chất của rủi ro, ví dụ như:

- a) tránh rủi ro bằng cách không tiếp tục thực hiện quá trình trong đó có thể gặp phải rủi ro;
- b) loại bỏ rủi ro, ví dụ bằng cách sử dụng thủ tục dạng văn bản để hỗ trợ nhân viên có ít kinh nghiệm trong tổ chức;
- c) chấp nhận rủi ro để theo đuổi một cơ hội, như đầu tư vào thiết bị chính mới để tung ra dòng sản phẩm mới mà việc thu hồi vốn đầu tư chưa biết trước;

VÍ DỤ: Ví dụ về hành động giải quyết cơ hội bao gồm chấp nhận công nghệ mới và tìm kiếm khách hàng hay thị trường mới.

- d) chia sẻ rủi ro, ví dụ bằng cách làm việc với khách hàng để tạo thuận lợi cho việc mua trước nguyên vật liệu khi mức độ sản xuất chưa được biết trước;
- e) không hành động, khi tổ chức tự mình chấp nhận rủi ro, trên cơ sở tác động tiềm ẩn của rủi ro hoặc chi phí cho hành động cần thiết.

Tổ chức có thể xem xét nhu cầu đối với thông tin dạng văn bản về rủi ro và cơ hội, cả đối với hệ thống quản lý chất lượng và đối với các quá trình của hệ thống (xem 4.4.1, TCVN ISO 9001:2015).

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

6.2.1 Mục đích của điều này là đảm bảo tổ chức thiết lập các mục tiêu chất lượng và hoạch định các hành động thích hợp để đạt được mục tiêu.

Khi thích hợp, mục tiêu chất lượng cần được thiết lập ở các cấp và bộ phận chức năng liên quan, để đảm bảo triển khai một cách hiệu lực định hướng chiến lược và chính sách chất lượng của tổ chức. Ví dụ mục tiêu chất lượng có thể được thiết lập ở cấp tác nghiệp, đối với chức năng mua sắm hoặc quá trình thiết kế.

Theo điều 6.2.1, điểm a) đến điểm g) của TCVN ISO 9001:2015, mục tiêu chất lượng cần:

- a) nhất quán với chính sách chất lượng, nghĩa là khi thiết lập mục tiêu chất lượng, tổ chức cần sử dụng chính sách chất lượng làm đầu vào; ví dụ khi tổ chức có tuyên bố trong chính sách chất lượng của mình là sẽ vượt xa hơn mong đợi của khách hàng, thì tổ chức có thể có mục tiêu chất lượng liên quan đến việc giao hàng đúng hạn hoặc khiếu nại của khách hàng;
- b) đo được, ví dụ bằng việc quy định khoảng thời gian hoặc số lượng xác định cần đạt được; mục tiêu chất lượng có thể đo được bằng cách sử dụng không những các phương pháp định lượng mà cả các phương pháp định tính (ví dụ mức độ thực hiện một dịch vụ);
- c) đề cập đến các yêu cầu thích hợp;
- d) liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng; ví dụ xác định nhu cầu đối với tính năng hoặc công dụng của một sản phẩm như Đúng hạn và Đầy đủ (OTIF – On time and In Full) hoặc xác định thỏa thuận về mức dịch vụ;
- e) được theo dõi và/hoặc xem xét về tiến độ được lập ra để đạt được mục tiêu chất lượng; việc này có thể được thực hiện thông qua cách thức thích hợp bất kỳ, bao gồm cả báo cáo tiến độ, phản hồi của khách hàng hay xem xét của lãnh đạo,...;
- f) được truyền đạt khi cần (xem 7.4, TCVN ISO 9001:2015); tổ chức cần trao đổi thông tin về mục tiêu chất lượng trong toàn tổ chức và với các bên quan tâm, khi cần; ví dụ thông qua các cuộc họp thông tin cho nhân sự liên quan về mục tiêu chất lượng liên quan tới hoạt động của họ hoặc thông

- báo cho nhân sự sản xuất về kỳ vọng giảm phế liệu, hoặc quy định bằng văn bản với nhà cung cấp dịch vụ bên ngoài về mục tiêu chất lượng của tổ chức liên quan đến cung cấp dịch vụ đúng hạn;
- g) được cập nhật khi thích hợp; những thay đổi tiềm ẩn hay hiện tại có thể tác động tới khả năng đạt được mục tiêu chất lượng cần được xem xét và thực hiện hành động khi cần, để đảm bảo những vấn đề hoặc yêu cầu mới được giải quyết.

Mục tiêu chất lượng cần được lập và đo lường bằng cách sử dụng các kỹ thuật thích hợp, ví dụ như SMART (nghĩa là mục tiêu chất lượng cần Cụ thể, Đo lường được, Có thể đạt được, Thích hợp và Thời gian giới hạn); thẻ điểm cân bằng hoặc bảng điều khiển; mục tiêu chất lượng cần được cập nhật hoặc bổ sung khi cần để phản ánh mọi thay đổi được áp dụng.

Khi lập mục tiêu chất lượng, tổ chức cũng cần tính đến các yếu tố như khả năng và những khó khăn hiện tại của tổ chức, phản hồi của khách hàng và những vấn đề khác về thị trường.

VÍ DỤ: Ở nơi tương giao với khách hàng/cung cấp dịch vụ hoặc trên dây chuyền sản xuất, mục tiêu chất lượng có thể rất đơn giản và trực tiếp, ví dụ:

- một tổ chức về vận tải thực hiện dịch vụ xe buýt có thể lập mục tiêu về tỉ lệ phần trăm xe buýt chạy đúng lịch trình đã lập trong các khoảng giới hạn đã lập ra;
- ở một địa điểm sản xuất, có thể lập mục tiêu là đầu ra theo giờ với mức loại bỏ chấp nhận được lớn nhất;
- ở một tiệm làm tóc, với những lần tất cả nhân viên hiện có đều bận, một người có thể được phân công thực hiện việc chào đón khách hàng mới; thì mục tiêu có thể là "khách hàng vào cửa hàng đều được chào đón trong vòng một phút và yêu cầu của khách hàng được xác định".

Tổ chức cần duy trì thông tin dạng văn bản về mục tiêu chất lượng. Ví dụ tổ chức có thể lựa chọn duy trì thông tin dạng văn bản tại, nhưng không giới hạn ở, kế hoạch kinh doanh, thẻ điểm cân bằng, bảng điều khiển, mạng nội bộ và bảng trao đổi thông tin.

6.2.2 Mục đích của điều này là hoạch định hành động để tổ chức đạt được mục tiêu chất lượng của mình.

Theo điều 6.2.2, điểm a) đến điểm e) của TCVN ISO 9001:2015, tổ chức cần:

- a) xác định hành động nào cần được thực hiện để đạt được mục tiêu chất lượng của mình;
- b) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết (xem điều 7, TCVN ISO 9001:2015);
- c) xác định người chịu trách nhiệm đối với việc đạt được các mục tiêu chất lượng cụ thể (có thể là một nhóm hay bộ phận chứ không phải một cá nhân riêng lẻ);
- d) quyết định khi nào hành động sẽ hoàn thành;
- e) quyết định cách thức đánh giá kết quả.

6.3 Hoạch định các thay đổi

Mục đích của điều này là xác định nhu cầu đối với các thay đổi về hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức nhằm thích ứng với những thay đổi trong môi trường kinh doanh của tổ chức cũng như đảm bảo rằng mọi thay đổi được đề xuất đều được hoạch định, đưa ra và thực hiện một cách có kiểm soát.

Việc hoạch định một cách thích hợp một thay đổi có thể giúp tránh được những hệ quả tiêu cực như làm lại, hủy bỏ hoặc trì hoãn một dịch vụ; việc này cũng có thể mang lại những hệ quả tích cực như giảm đầu ra không phù hợp hoặc giảm sự cố sai lỗi do con người. Mục đích của việc hoạch định thay đổi là duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng và khả năng của tổ chức trong việc tiếp tục cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp khi diễn ra thay đổi. Tổ chức cần cân nhắc những hành động có thể làm giảm khả năng đối với các tác động tiêu cực của thay đổi, ví dụ như tiến hành thử nghiệm thay đổi trước khi thực hiện một cách đầy đủ, hoặc xác định hành động cần thực hiện khi thay đổi không được thực hiện thành công.

Việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro có thể có ích trong việc xác định hành động cần thiết khi hoạch định thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức cần xem xét sự sẵn có của các nguồn lực và việc phân bổ hay phân bổ lại trách nhiệm đối với thay đổi bất kỳ. Điều này có thể được thực hiện bằng cách phân công nhân sự vào một nhóm quản lý thay đổi hoặc bằng cách trì hoãn thay đổi cho tới khi sẵn có nguồn lực thích hợp.

Nhu cầu về một thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể được xác định theo nhiều cách khác nhau, ví dụ như là một phần trong xem xét của lãnh đạo, từ kết quả đánh giá, xem xét sự không phù hợp, phân tích khiếu nại, phân tích kết quả thực hiện quá trình, thay đổi về bối cảnh hoặc thay đổi nhu cầu của khách hàng và các bên quan tâm có liên quan.

Nhu cầu đối với thay đổi có thể từ, ví dụ như chuyển dây chuyền sản xuất từ địa điểm này sang địa điểm khác, thay đổi phương pháp thực hiện quá trình để cải tiến xu hướng về đầu ra không phù hợp, sử dụng công nghệ thông tin và truyền thông (ICT) mới đối với dịch vụ hay quá trình, thuê ngoài các quá trình quan trọng, hay nhân sự ở các vai trò chủ đạo rời đi (nghỉ hưu hoặc các vấn đề về y tế) hoặc chuyển sang xử lý đơn hàng trực tuyến.

Tác động của những thay đổi này đối với hệ thống quản lý chất lượng cần được tổ chức xem xét đánh giá và thực hiện hành động cần thiết để ngăn ngừa những ảnh hưởng không mong muốn. Việc này có thể bao gồm từ áp dụng cách tiếp cận quản lý dự án cho tới thiết lập kết quả thực hiện và thử nghiệm xác nhận giá trị sử dụng của quá trình và hệ thống mới trên cơ sở thí điểm trước khi áp dụng quá trình và hệ thống. Mức độ hoạch định và hành động cần thiết có thể thay đổi tùy thuộc vào (các) hệ quả tiềm ẩn của thay đổi đó.

Để giúp hoạch định thay đổi, ví dụ về các hành động tổ chức có thể thực hiện bao gồm:

- a) khi đưa vào sử dụng phần mềm mới để xử lý đơn hàng, tổ chức có thể hoạch định việc thử nghiệm kết quả thực hiện và xác nhận giá trị sử dụng và chạy đồng thời hệ thống cũ và mới trong khoảng thời gian giới hạn để đảm bảo hệ thống mới vận hành như dự kiến trước khi chấp nhận toàn bộ;

b) khi quyết định lập văn phòng mới cho việc cung cấp dịch vụ tại một khu vực địa lý mới, tổ chức có thể lựa chọn áp dụng các kỹ thuật quản lý dự án chính thức.

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức cung cấp những nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng và cho việc vận hành có hiệu lực hệ thống này.

Khi xác định các nguồn lực cần được cung cấp, tổ chức cần xem xét khả năng hiện tại của các nguồn lực nội bộ của mình (ví dụ con người, khả năng của thiết bị, tri thức của tổ chức) và các trở ngại bất kỳ (ví dụ ngân sách, số lượng nguồn lực, lịch trình).

Khi xác định nguồn lực, tổ chức có thể tính đến việc phân tích chi phí so với lợi ích đối với việc cung cấp những nguồn lực này, sử dụng tư duy dựa trên rủi ro. Sau đó cần ra quyết định về nguồn lực cần thiết, bao gồm cả những nguồn lực bên ngoài và hành động cần thiết được thực hiện để đảm bảo các nguồn lực cần thiết được cung cấp; nội dung này áp dụng với các điều từ 7.1.1 đến 7.1.6, TCVN ISO 9001:2015.

7.1.2 Con người

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức có đúng nguồn lực con người cần cho việc vận hành và kiểm soát các quá trình của tổ chức và việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng. Cần đưa ra xem xét đối với khối lượng công việc hiện tại và năng lực của nhân sự liên quan để thực hiện chức năng và vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng (ví dụ các hoạt động tác nghiệp, đánh giá, kiểm tra, thử nghiệm, điều tra khiếu nại).

Khi xác định nhân sự cần thiết, tổ chức cần sử dụng tư duy dựa trên rủi ro và xem xét trách nhiệm và quyền hạn được phân công cho các quá trình cụ thể.

Tổ chức có thể quyết định tuyển dụng thêm hoặc sử dụng nhà cung cấp bên ngoài, trong từng trường hợp tổ chức cần xem xét những yếu tố như nhu cầu đào tạo bổ sung, việc thiết lập thỏa thuận mức dịch vụ hoặc các cuộc đánh giá nhà cung cấp dịch vụ để đảm bảo đạt được kết quả thực hiện cần thiết. Cần đưa ra xem xét đầy đủ đối với các yêu cầu về năng lực (xem 7.2, TCVN ISO 9001:2015).

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức có cơ sở vật chất, thiết bị và dịch vụ cần thiết cho việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình.

Hành động "xác định", "cung cấp" và "duy trì" liên quan đến ba hoạt động khác nhau có thể được thực hiện bởi các quá trình hoặc chức năng khác nhau của tổ chức. Ví dụ, những người chịu trách nhiệm đối với một quá trình cụ thể có thể xác định các yêu cầu cụ thể đối với cơ sở hạ tầng, quá trình mua sẽ

đạt được và cung cấp cơ sở hạ tầng đó và các hoạt động cần được thiết lập để duy trì cơ sở hạ tầng (ví dụ bảo trì thiết bị, vệ sinh nhà xưởng, hoặc cập nhật công nghệ thông tin, thử nghiệm định kỳ hệ thống thông tin và truyền thông hoặc kiểm tra định kỳ cơ sở vật chất và thiết bị).

Cơ sở hạ tầng có thể có ảnh hưởng quan trọng tới việc đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức cần:

- a) xác định cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc vận hành có hiệu lực các quá trình và để đạt được các kết quả dự kiến của mình;
- b) cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết.

Khi xác định cơ sở hạ tầng cần thiết, tổ chức cần xem xét cơ sở vật chất, thiết bị, phần mềm máy tính, dịch vụ và/hoặc việc vận chuyển,... nào là cần thiết để cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp. Nhu cầu về cơ sở hạ tầng có thể thay đổi tùy thuộc vào loại hình sản phẩm, dịch vụ tổ chức cung cấp. Đối với các quá trình sản xuất và lắp ráp truyền thống, cơ sở hạ tầng có thể bao gồm cơ sở vật chất cho việc sản xuất, bao gói, phân phối, vận chuyển và hệ thống ICT.

Ở các tổ chức dịch vụ, cơ sở hạ tầng có thể bao gồm hệ thống công nghệ thông tin (IT) hoặc không gian làm việc; ví dụ cung cấp dịch vụ về sức khỏe hoặc dịch vụ tư vấn, thì cơ sở hạ tầng có thể gồm hệ thống mạng cho việc mua hàng hoặc giao dịch ngân hàng trực tuyến hoặc trụ sở chính của công ty.

Các ví dụ khác về cơ sở hạ tầng bao gồm:

- thiết bị bảo vệ để ngăn ngừa nhiễm bẩn ở một công ty đóng chai;
- điều hòa không khí và môi trường phòng sạch thích hợp cho bệnh viện;
- ICT cho việc xử lý giao dịch thẻ tín dụng của khách hàng;
- nguồn lực để quản lý độ ồn ở nhà máy để người vận hành có thể nghe được âm thanh của quá trình cần thiết cho việc theo dõi quá trình.

7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định và cung cấp môi trường cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và tạo thuận lợi cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp.

Khi xác định môi trường cho việc thực hiện các quá trình, khi cần đầu vào từ các bên quan tâm cần được xem xét. Ví dụ cơ quan quản lý có thể đã thiết lập các yêu cầu cụ thể về sự sạch sẽ của môi trường làm việc nhằm tránh việc nhiễm bẩn.

Yêu cầu đối với môi trường cho quá trình có thể rất khác nhau tùy thuộc vào loại hình sản phẩm và dịch vụ được cung cấp. Trong một số trường hợp, môi trường cho quá trình chỉ cần giải quyết các vấn đề vật lý như nhiệt độ, ánh sáng, vệ sinh, dòng khí, tiếng ồn,... Trong những trường hợp khác, những vấn đề vật lý như sự sạch sẽ có thể lại là yếu tố quan trọng, ví dụ trong sản xuất chip máy tính yêu cầu môi trường phòng sạch.

TCVN ISO/TS 9002:2017

Trong một số trường hợp, yếu tố con người lại quan trọng đối với quá trình; vì vậy yếu tố này cần được tính đến khi xác định môi trường cho việc thực hiện các quá trình, ví dụ bằng việc tránh khối lượng và áp lực công việc cao đối với nhân viên (để ngăn ngừa sai lỗi tiềm ẩn, kiệt sức hoặc ngược đãi) và bằng cách cung cấp thông tin cho khách hàng (ví dụ về thời gian chờ đối với khu vực dịch vụ).

Các yếu tố khác cũng có thể cần xem xét như các vấn đề xã hội và tâm lý. Các ví dụ là: yếu tố con người như khuyến khích môi trường học hỏi đối với một trường mầm non; giữ dịch vụ hòa giải trong một môi trường thích hợp để tránh đối đầu; cho phép có đủ thời gian nghỉ ngơi để ngăn ngừa tai nạn, ví dụ thông qua việc giới hạn số giờ bay của phi công, hoặc giới hạn số giờ lái xe đối với những người tham gia vào việc cung cấp dịch vụ vận chuyển và phân phối.

Điều này không nhằm mục đích tổ chức cần áp dụng hệ thống quản lý môi trường hoặc hệ thống quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp chính thức để đáp ứng các yêu cầu của 7.1.4, TCVN ISO 9001:2015, trừ khi các hệ thống này thích hợp để áp dụng.

Khi đã được xác định thì môi trường cho việc thực hiện các quá trình cần được duy trì và kiểm soát một cách thích hợp khi cần.

7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Khái quát

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định và cung cấp các nguồn lực thích hợp để đảm bảo các kết quả theo dõi và đo lường có hiệu lực và tin cậy, khi xem xét đánh giá sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Nguồn lực cần thiết cho việc theo dõi và đo lường thay đổi nhiều tùy thuộc vào loại hình sản phẩm và dịch vụ tổ chức cung cấp và các quá trình được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng.

Trong một số trường hợp, việc kiểm tra hoặc theo dõi đơn giản là đủ để xác định tình trạng. Trong những trường hợp khác, sẽ cần một phép đo và việc này đòi hỏi thiết bị đo cần được kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn hay cả hai.

Theo dõi hàm ý việc quan trắc, giám sát và kiểm tra nghiêm túc để xác định tình trạng về số lượng hoặc chất lượng (hoặc cả hai) của một hoạt động, quá trình, sản phẩm hay dịch vụ. Nó có thể là một kiểm tra đơn giản để đảm bảo có đủ số lượng hay đảm bảo một đơn hàng được thực hiện; một cái dũa để chỉ ra cái gì là chính xác; bằng việc lắng nghe một cuộc trao đổi giữa khách hàng và tổng đài ("cuộc gọi của bạn có thể được theo dõi với mục đích chất lượng"), hoặc bằng cách đặt câu hỏi trong quá trình cung cấp dịch vụ, ví dụ như người phục vụ hỏi khách hàng xem họ có thỏa mãn với thực phẩm và dịch vụ được cung cấp hay không.

Đo lường được coi là việc xác định số lượng, mức độ hoặc kích thước thông qua việc sử dụng các nguồn lực đo lường thích hợp. Điều này bao gồm việc sử dụng các thiết bị đã được hiệu chuẩn hay kiểm tra xác nhận có khả năng liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế. Đối với dịch vụ, điều

này có thể bao gồm việc sử dụng các mô hình đã biết và đã được xác nhận giá trị sử dụng đối với thông tin phản hồi về dịch vụ, ví dụ mô hình dịch vụ xã hội.

Tổ chức cần xem xét mức độ quan trọng của theo dõi và đo lường trong việc xác định sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của mình.

Khi xác định mức độ quan trọng của theo dõi và đo lường để đảm bảo kết quả có hiệu lực, tổ chức cần xác định cái gì cần được theo dõi và/hoặc đo lường đối với các quá trình, sản phẩm và dịch vụ của mình. Sau đó tổ chức cần xác định nguồn lực cần thiết cho việc theo dõi và đo lường này để đảm bảo sự phù hợp với những gì được yêu cầu.

Cần sẵn có thông tin dạng văn bản để chứng tỏ sự phù hợp với mục đích của các nguồn lực theo dõi và đo lường được lựa chọn. Điều này có thể bao gồm lịch trình chỉ ra tần suất của các kiểm tra cần thiết để đảm bảo các kết quả có hiệu lực hoặc thông tin thể hiện khả năng liên kết tới chuẩn quốc gia hoặc cơ sở bất kỳ khác được sử dụng.

Trong một số trường hợp, có thể cần chuyên gia để xem xét đánh giá sản phẩm và dịch vụ có được cung cấp đúng hay không, ví dụ đầu bếp ở một nhà hàng, nhân viên xã hội để đánh giá việc cung cấp chăm sóc trẻ em, hay một chuyên gia y tế về dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Trong một số trường hợp một công cụ cần được xây dựng để sử dụng trong việc xác nhận các yêu cầu được đáp ứng, ví dụ như chương trình đánh giá hoặc chấm điểm được dùng để xếp hạng một cuộc kiểm tra.

7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức thực hiện liên kết chuẩn đo lường khi đây là một yêu cầu hoặc khi tổ chức xác định điều này là cần thiết để có được sự tin cậy về tính hiệu lực của các kết quả đo.

Khi thiết bị đo được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu và mang lại sự tin cậy về tính hiệu lực của kết quả đo, thì tổ chức cần xem xét cách thức thiết bị đo đó được kiểm tra xác nhận và/hoặc được hiệu chuẩn, kiểm soát, lưu giữ, sử dụng và bảo trì.

Tình trạng hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận cần được nhận biết (ví dụ thiết bị đo có được hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận hay không và nếu có ở mức độ nào và thiết bị có thể được sử dụng tới khi nào). Việc nhận biết này có thể ở ngay trên thiết bị đo, trên hộp đựng thiết bị hoặc bằng các biện pháp hành chính khác như sử dụng dấu hiệu nhận biết duy nhất đối với thiết bị có thể được kết hợp với một cơ sở dữ liệu. Thiết bị đo có các tính năng hiệu chỉnh được khi hiệu chuẩn thì cần được bảo vệ để ngăn ngừa việc thay đổi vô tình về tình trạng hiệu chuẩn. Việc này có thể được thực hiện bằng cách kẹp chặt hoặc che phủ bộ phận hiệu chỉnh để ngăn ngừa việc điều chỉnh bằng tay hoặc dụng cụ.

Trong trường hợp tình trạng hiệu chuẩn có thể bị ảnh hưởng bởi rung động hoặc sốc, thì thiết bị cần được bảo vệ bằng các phương pháp như đóng thùng hoặc bao gói thích hợp.

Hệ thống đo cũng có thể bao gồm sự kết hợp giữa phần mềm và các thiết bị khác, như bơm nhiên liệu hoặc tín hiệu để kiểm soát các thông số của quá trình. Trong những trường hợp này, tổ chức cần xem xét sự phù hợp với mục đích của toàn bộ hệ thống đo.

Việc thiết lập lịch trình hiệu chuẩn và kiểm tra bảo trì thiết bị đo cần được xem xét trên cơ sở các rủi ro và mức độ quan trọng của phép đo trong việc xác định sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Khi thiết bị đo được phát hiện là không phù hợp với mục đích dự kiến, thì cần xem xét tác động tiềm ẩn tới sự phù hợp với các yêu cầu đo và thực hiện các hành động cần thiết. Các hành động có thể bao gồm kiểm tra mẫu của sản phẩm bị ảnh hưởng để xác định xem có đáp ứng tiêu chí chấp nhận hay không.

Kết quả của việc xem xét này cũng có thể chỉ ra là không cần có hành động nào hoặc ngược lại, một dịch vụ cần được thực hiện lại, sản phẩm lưu kho cần được kiểm tra hay những khách hàng liên quan được thông báo và thậm chí cần thu hồi sản phẩm. Mức độ của hành động cần thiết tùy thuộc vào sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

7.1.6 Tri thức của tổ chức

Mục đích của điều này là duy trì tri thức được tổ chức xác định là cần thiết cho việc vận hành các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, cũng như để khuyến khích việc thu nhận những tri thức cần thiết dựa trên nhu cầu và xu hướng thay đổi.

Tri thức của tổ chức là kiến thức cụ thể của tổ chức có được từ kinh nghiệm của toàn tổ chức hoặc từ kinh nghiệm riêng lẻ của nhân sự của tổ chức. Tri thức này được sử dụng hoặc có thể được sử dụng để đạt được các mục tiêu chất lượng hoặc các kết quả dự kiến của tổ chức.

Tổ chức cần xem xét cách thức để xác định và quản lý tri thức cần thiết của tổ chức để đáp ứng các nhu cầu hiện tại và tương lai của mình. Nhân sự của tổ chức và kinh nghiệm của họ là nền tảng cho tri thức của tổ chức. Nắm bắt và chia sẻ những kinh nghiệm và tri thức này có thể tạo ra sự hiệp lực dẫn dắt việc sáng tạo tri thức mới hoặc cập nhật của tổ chức.

Một tổ chức phức hợp có thể lựa chọn áp dụng hệ thống quản lý tri thức chính thức, còn những tổ chức ít phức hợp hơn có thể lựa chọn các phương pháp đơn giản hơn như bằng việc duy trì sổ nhật ký về các quyết định thiết kế hay về các tính chất và tính năng của các thành phần hóa học được phát triển và thử nghiệm.

Khi xác định, duy trì và tạo sự sẵn có tri thức của tổ chức, tổ chức có thể xem xét việc:

- a) học hỏi từ các thất bại, những tình huống thoát nạn và thành công;
- b) thu thập tri thức từ khách hàng, nhà cung cấp bên ngoài và các đối tác;
- c) nắm bắt tri thức hiện có trong tổ chức, ví dụ thông qua kèm cặp, hoạch định việc kế thừa;
- d) đối sánh chuẩn;
- e) mạng nội bộ, thư viện, các cuộc họp về nhận thức, bản tin định kỳ,...

7.2 Năng lực

Mục đích của điều này là để xác định năng lực cần thiết đối với công việc hoặc hoạt động trong tổ chức có thể ảnh hưởng tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ hay tới sự thỏa mãn của khách hàng và để đảm bảo rằng nhân sự nắm giữ công việc hay thực hiện các hoạt động (ví dụ người quản lý, nhân viên hiện tại, nhân viên tạm thời, nhà thầu phụ, nhân sự thuê ngoài) có năng lực thực hiện công việc hay hoạt động đó.

Năng lực của nhân sự có thể dựa trên giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm của họ. Những người có khả năng chứng tỏ năng lực của mình đôi khi được coi là có trình độ chuyên môn.

Tổ chức cần xác định các yêu cầu về năng lực cho cả hoạt động hay vị trí/vai trò công việc. Những nhiệm vụ nhất định có thể đòi hỏi mức năng lực cụ thể trước khi có thể được thực hiện một cách thích hợp hay an toàn (ví dụ đánh giá chất lượng nội bộ, hàn hay thử nghiệm không phá hủy). Yêu cầu về năng lực có thể được xác định theo nhiều phương pháp khác nhau, như thông qua việc xác định bản mô tả công việc, hoặc việc thực hiện các bài thực hành đánh giá công việc, khi công việc được phân tích.

Năng lực của nhân sự cần được xác nhận thông qua việc xem xét nhân sự đó có trình độ giáo dục, đào tạo hay kinh nghiệm thích hợp hay không. Điều này có thể được thực hiện thông qua phỏng vấn về công việc, xem xét lý lịch, quan sát, thông tin dạng văn bản về đào tạo hay bằng cấp.

Khi nhân sự của tổ chức không đáp ứng hoặc không còn đáp ứng các yêu cầu về năng lực, thì cần thực hiện các hành động; những hành động này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, kèm cặp nhân viên, cung cấp đào tạo, đơn giản hóa quá trình để nhân sự có thể thực hiện thành công hay phân công lại nhân viên đó vào vị trí khác.

Tổ chức cũng cần xem xét đánh giá hiệu lực của hành động bất kỳ được thực hiện. Ví dụ, tổ chức có thể hỏi nhân sự đã được đào tạo xem họ tự đánh giá mình đã đạt được năng lực cần thiết để thực hiện công việc của mình hay chưa. Việc này cũng có thể được xem xét đánh giá bằng các cách khác, bao gồm quan sát trực tiếp kết quả thực hiện công việc của nhân viên hoặc kiểm tra kết quả thực hiện nhiệm vụ và dự án.

Khi một cá nhân của nhà cung cấp bên ngoài thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức, thì có thể cần các kiểm soát và theo dõi bổ sung, như đánh giá các quá trình do bên ngoài cung cấp, kiểm tra sản phẩm và dịch vụ, hoặc thiết lập hợp đồng và thỏa thuận mức dịch vụ quy định các yêu cầu về năng lực. Tổ chức chịu trách nhiệm xác định hành động cần thực hiện, hành động này sẽ thay đổi tùy thuộc vào mức độ quan trọng của năng lực trong việc đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức cần lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp cung cấp bằng chứng về năng lực của nhân viên, ví dụ bằng cấp, giấy phép, lý lịch và từ việc hoàn thành đào tạo và xem xét kết quả thực hiện.

Khi nhân viên có bằng cấp giáo dục chính thức (ví dụ trình độ đại học), thì bằng cấp này có thể được sử dụng để chứng tỏ rằng họ đã đạt được một phần, hoặc tất cả kiến thức cần thiết để thực hiện công

việc của mình, nhưng không nhất thiết họ có khả năng áp dụng kiến thức đó. Những hình thức đào tạo nghề khác (ví dụ điều dưỡng hoặc tập sự nghề cơ khí) cũng có thể bao gồm khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng.

7.3 Nhận thức

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng nhân sự có liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có nhận thức về chính sách chất lượng, các mục tiêu chất lượng có liên quan, đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và tác động của việc không phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

Nhận thức đạt được khi nhân sự hiểu trách nhiệm và quyền hạn của họ và cách thức các hành động của họ đóng góp vào việc đạt được các mục tiêu chất lượng của tổ chức. Nhiều tổ chức tạo dựng nhận thức thông qua trao đổi thông tin (xem 7.4, TCVN ISO 9001:2015).

Nhân sự thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có thể chứng tỏ nhận thức của mình trong hoạt động hằng ngày bằng việc phân biệt giữa những gì có thể chấp nhận được và những gì không thể chấp nhận được và bằng việc thực hiện các hành động thích hợp khi các quá trình, sản phẩm và dịch vụ không đáp ứng các quy định đã thống nhất. Những nhân sự này cần hiểu mức độ tác động nếu có sự không phù hợp trong hệ thống quản lý chất lượng (ví dụ làm lại, phế liệu, sự không thỏa mãn của khách hàng, tác động pháp lý). Tùy thuộc vào bản chất công việc mà nhân sự đó thực hiện, các hành động để tạo dựng nhận thức có thể khác nhau.

Tổ chức cần đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức hiểu cách thức họ đóng góp vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc thực hiện các quá trình công việc để đạt được đầu ra phù hợp và cứ như vậy giúp thỏa mãn khách hàng.

Tổ chức có thể xây dựng nhận thức bằng nhiều cách như:

- a) làm rõ về những gì được mong đợi (ví dụ các công cụ trực quan như hình ảnh về sản phẩm và dịch vụ có thể chấp nhận và không thể chấp nhận);
- b) trao đổi thông tin về các yêu cầu rõ ràng đối với sản phẩm và dịch vụ;
- c) thiết kế các quá trình để tách biệt rõ ràng đầu ra không phù hợp;
- d) trao đổi thông tin rõ ràng về cách thức xử lý khiếu nại và các bước tuân tự trong nội bộ trong trường hợp có đầu ra không phù hợp.

Tất cả các dạng thức trao đổi thông tin đều quan trọng để đảm bảo nhận thức và có thể bao gồm các cuộc họp xem xét thường xuyên, các cuộc họp với khách hàng và nhà cung cấp bên ngoài, thu thập thông tin phản hồi và đảm bảo rằng nhân sự có liên quan được cho biết về những thông tin phản hồi này.

7.4 Trao đổi thông tin

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức thiết lập việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài cần thiết và thích hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức cần xác định mình cần trao đổi thông tin về điều gì. Điều này có thể khác với các bên nội bộ và bên ngoài. Ví dụ, tổ chức có thể trao đổi thông tin về tình trạng của hệ thống quản lý chất lượng với nhân sự của tổ chức, nhưng trao đổi thông tin về các điều khoản và các điều kiện mới trong yêu cầu mua hàng với nhà cung cấp bên ngoài.

Tổ chức cần xác định các bên nội bộ và bên ngoài có liên quan mà tổ chức cần trao đổi thông tin, để đảm bảo việc vận hành có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng. Điều này có thể bao gồm nhân sự có liên quan ở tất cả các cấp trong tổ chức và các bên quan tâm có liên quan (như khách hàng, nhà cung cấp bên ngoài được sử dụng để cung cấp sản phẩm và dịch vụ, hay cơ quan quản lý).

Các tình huống khác nhau thường đòi hỏi các phương pháp trao đổi thông tin khác nhau. Việc trao đổi thông tin một cách chính thức hơn, như báo cáo, quy định kỹ thuật, hóa đơn hay thỏa thuận pháp lý về dịch vụ, có thể cần thiết đối với các bên quan tâm có liên quan. Đối với trao đổi thông tin nội bộ, những phương pháp như liên hệ hằng ngày, các cuộc họp thường xuyên của các phòng ban, các phiên họp ngắn gọn, thư điện tử hoặc mạng nội bộ có thể được sử dụng. Các phương pháp chính thức hơn như báo cáo bằng văn bản hoặc quy định đối với công việc cũng có thể cần thiết đối với trao đổi thông tin nội bộ, tùy thuộc vào tính chất của thông tin và mức độ quan trọng của các vấn đề cần được trao đổi.

Tổ chức cũng cần xác định ai sẽ là người thực hiện việc trao đổi thông tin. Việc này tùy thuộc vào tính chất của việc trao đổi thông tin và đối tượng tổ chức đang trao đổi thông tin. Ví dụ như lãnh đạo cao nhất có thể trao đổi thông tin với nhân sự của tổ chức, trong khi chủ quá trình mua hàng có thể trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài.

Để đạt được hiệu lực thì quá trình trao đổi thông tin của tổ chức cần mang lại cho tổ chức và nhân sự của tổ chức khả năng:

- truyền tải và tiếp nhận thông tin nhanh chóng và hành động với thông tin đó;
- xây dựng lòng tin giữa mọi người;
- truyền tải tầm quan trọng của sự thỏa mãn của khách hàng, kết quả thực hiện quá trình,...;
- nhận biết các cơ hội cải tiến.

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức kiểm soát thông tin dạng văn bản cần thiết về sự phù hợp với TCVN ISO 9001:2015, cũng như thông tin dạng văn bản được xác định là cần thiết đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4.2, TCVN ISO 9001:2015).

TCVN ISO/TS 9002:2017

Trong TCVN ISO 9001:2015, khi nhắc đến “duy trì thông tin dạng văn bản” có nghĩa là đảm bảo rằng thông tin này được cập nhật, ví dụ thông tin trong các thủ tục dạng văn bản, sổ tay, biểu mẫu và danh mục kiểm tra, thông tin có thể được lưu trữ đám mây và được tải về điện thoại thông minh hay thiết bị điện tử khác và những thông tin dạng văn bản khác (như chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng).

Trong TCVN ISO 9001:2015, khi nhắc đến “lưu giữ thông tin dạng văn bản” có nghĩa là đảm bảo rằng thông tin này được sử dụng để cung cấp bằng chứng về việc một yêu cầu có được thực hiện hay không và được bảo vệ tránh hư hỏng hay thay đổi trái phép (việc thay đổi không nên xảy ra, trừ khi phải thực hiện việc sửa chữa đã được thống nhất).

Nói chung, TCVN ISO 9001:2015 không quy định về mức độ thông tin dạng văn bản cần thiết. Điều này khác nhau giữa các tổ chức tùy thuộc vào quy mô và mức độ phức tạp của hoạt động và quá trình; yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định; năng lực của nhân sự liên quan. Ví dụ thông tin dạng văn bản cần thiết đối với một cửa hàng bánh nhỏ sẽ đơn giản hơn và ít hơn về số lượng và quy mô so với thông tin dạng văn bản cần thiết của một nhà máy sản xuất phụ tùng ô tô với các yêu cầu của khách hàng (yêu cầu luật định và chế định) rất cụ thể, bao gồm cả thông tin dạng văn bản có nguồn gốc từ bên ngoài, được kết hợp vào hệ thống.

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng khi tổ chức tạo lập và cập nhật thông tin dạng văn bản thì việc nhận biết, định dạng và phương tiện truyền thông thích hợp được sử dụng và thông tin dạng văn bản được xem xét và phê duyệt.

Thông tin dạng văn bản cần bao gồm việc nhận biết và mô tả. Có nhiều phương pháp khác nhau đối với việc này, như xác định tên, thời gian, tác giả hay số tham chiếu (hoặc sự kết hợp của hai hay nhiều phương pháp này) qua đó tổ chức có thể sử dụng để xác định thông tin và tình trạng thông tin.

Tổ chức cần thiết lập định dạng đối với thông tin dạng văn bản. Tổ chức có thể sử dụng bản cứng, bản điện tử hoặc cả hai để cung cấp thông tin dạng văn bản. Việc xem xét cũng cần được đưa ra đối với phiên bản phần mềm nào sẽ được sử dụng vì không phải tất cả người dùng đều có thể tiếp cận với cùng một phiên bản. Một số tổ chức có thể cần xem xét việc cung cấp thông tin dạng văn bản bằng nhiều ngôn ngữ trên cơ sở văn hóa của tổ chức.

Tổ chức cần thiết lập phương pháp xem xét và phê duyệt thông tin dạng văn bản của mình, ví dụ có người có thẩm quyền được nhận biết để phê duyệt thông tin dạng văn bản.

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.1 Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản sẵn có bằng phương tiện truyền thông thích hợp khi cần và được bảo vệ một cách thỏa đáng.

Khi quyết định về thông tin dạng văn bản nào cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức cần đảm bảo thông tin này sẵn có ở tất cả các khu vực, phòng ban, chủ quá trình có liên quan,... Việc

xem xét cũng cần được thực hiện đối với việc cung cấp thông tin dạng văn bản liên quan cho các bên quan tâm bên ngoài có liên quan khi sản phẩm và dịch vụ có nguồn gốc bên ngoài. Thông tin dạng văn bản cũng cần ở hình thức thích hợp với mục đích sử dụng, ví dụ thỏa thuận về mức dịch vụ dạng văn bản đối với nhà cung cấp dịch vụ bên ngoài, hoặc thông tin về thông số của quá trình ở dạng điện tử có thể tải được ở nơi tương giao của quá trình.

Tổ chức cần xem xét mức độ kiểm soát cần thiết để đảm bảo thông tin dạng văn bản được kiểm soát một cách thích hợp, có tính đến phương tiện lưu giữ. Việc kiểm soát bao gồm tính sẵn có, phân phối và bảo vệ, ví dụ tránh mất mát dữ liệu, tính bảo mật, sử dụng sai và thay đổi ngoài ý muốn. Tổ chức cần đảm bảo các kiểm soát cần thiết được thực hiện như một phần của hệ thống đối với thông tin dạng văn bản và việc trao đổi thông tin và thông tin dạng văn bản được bảo vệ khỏi mất mát, sử dụng sai hoặc thay đổi ngoài ý muốn. Điều này có thể được thực hiện theo nhiều cách, bao gồm hệ thống điện tử với việc truy cập chỉ có thể đọc và các quyền xác định nhằm tiếp cận các mức độ khác nhau, mặt khẩu bảo vệ hoặc mã nhận dạng đăng nhập. Mức độ kiểm soát có thể thay đổi tùy thuộc vào nơi thông tin dạng văn bản sẵn có; ví dụ tăng các hạn chế việc tiếp cận đối với bên ngoài. Vấn đề về an ninh thông tin và sao lưu dữ liệu cũng cần được tính đến.

7.5.3.2 Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng việc kiểm soát thông tin dạng văn bản giải quyết được việc phân phối, tiếp cận, khôi phục và sử dụng, lưu trữ và bảo quản, kiểm soát thay đổi, lưu giữ và hủy bỏ. Điều này cũng áp dụng đối với thông tin dạng văn bản có nguồn gốc từ bên ngoài khi chúng được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng. Việc phân phối thông tin dạng văn bản có thể được kiểm soát theo các cách khác nhau.

Khi thiết lập hệ thống kiểm soát việc phân phối và tiếp cận thông tin dạng văn bản, tổ chức cần xem xét cách thức thông tin dạng văn bản được lưu trữ, duy trì và hủy bỏ khi cần theo thời gian.

Thông tin dạng văn bản có thể thay đổi và phát triển khi tổ chức cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Cũng cần xem xét cách thức thông tin dạng văn bản cũ được duy trì, lưu giữ và khôi phục khi cần cho việc sử dụng sau đó.

Cần thực hiện xem xét đối với việc kiểm soát phiên bản, khi tổ chức xác định cách thức nhận biết nào đó giữa thông tin dạng văn bản hiện thời với thông tin dạng văn bản lỗi thời và thiết lập các kiểm soát để đảm bảo chỉ thông tin dạng văn bản hiện thời mới được sử dụng.

Việc lưu giữ thông tin dạng văn bản lỗi thời có thể cũng quan trọng. Thông tin dạng văn bản này cần được duy trì bằng phương tiện truyền thông thích hợp để đảm bảo việc bảo quản và có thể đọc được, ví dụ đối với việc điều tra về khiếu nại nhiều năm sau khi sản xuất có thể cần đến các dữ liệu cũ về sản xuất, hay cho mục đích quản lý tri thức của tổ chức. Thời gian lưu giữ thông tin dạng văn bản có thể theo yêu cầu luật định hoặc chế định, yêu cầu của hợp đồng, hoặc có thể do tổ chức xác định (tùy thuộc vào tuổi thọ của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức). Đối với việc hủy bỏ thông tin dạng văn bản lỗi

thời và không cần thiết, tổ chức cần đưa ra xem xét việc kiểm soát các dữ liệu nhạy cảm (ví dụ thông tin cá nhân hoặc bảo mật) trong quá trình hủy bỏ.

Khi thông tin dạng văn bản có nguồn gốc từ bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng, thì thông tin dạng văn bản này cần được nhận biết một cách thích hợp và được kiểm soát cùng với các thông tin dạng văn bản khác. Điều này có thể bao gồm thông tin dạng văn bản từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài, ví dụ như bản vẽ, phương pháp thử được quy định, phương án lấy mẫu, tiêu chuẩn hoặc báo cáo hiệu chuẩn. Cần thận trọng trong việc kiểm soát những dữ liệu nhạy cảm này.

Khi thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng về sự phù hợp, thì cần được bảo vệ khỏi việc sửa đổi ngoài dự kiến. Tổ chức chỉ cho phép việc tiếp cận có kiểm soát đối với những thông tin này, ví dụ tiếp cận đúng thẩm quyền đối với nhân sự liên quan làm việc với danh nghĩa của tổ chức hoặc tiếp cận điện tử bị hạn chế như "chỉ có quyền đọc", khi thích hợp.

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức hoạch định, thực hiện và kiểm soát các quá trình cần thiết đối với hoạt động sản xuất và cung cấp dịch vụ của mình, bao gồm cả các quá trình do bên ngoài cung cấp (xem 8.4, TCVN ISO 9001:2015).

Các rủi ro, cơ hội và mục tiêu chất lượng được xác định trong quá trình hoạch định (xem điều 6, TCVN ISO 9001:2015), bao gồm cả những thay đổi tiềm ẩn, đều là những đầu vào then chốt cho việc xem xét khi hoạch định, việc kiểm soát vận hành và thiết lập các tiêu chí đối với quá trình và cho việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ.

Dựa vào tính chất và mức độ phức tạp của các quá trình đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ, tổ chức sẽ cần xác định nguồn lực nào là cần thiết và các nguồn lực hiện tại có đầy đủ hay không.

Các kiểm soát có hiệu lực cần để:

- a) xác nhận rằng các tiêu chí được đáp ứng;
- b) đảm bảo đầu ra dự kiến được đưa ra;
- c) xác định khi nào cần cải tiến.

Tiêu chí và thông tin dạng văn bản hỗ trợ liên quan là đầu ra của việc hoạch định này.

Đầu ra của việc hoạch định này sẽ cần được sử dụng làm đầu vào cho các hoạt động tác nghiệp trong tổ chức. Đầu ra này cũng có thể cần được sử dụng bởi khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài. Đầu ra này cần được duy trì ở định dạng và phương tiện truyền thông thích hợp đối với người cần sử dụng.

Khi hoạch định các hoạt động tác nghiệp và tiêu chí kiểm soát, tổ chức cần xem xét cả những thay đổi được hoạch định và những thay đổi tiềm ẩn ngoài dự kiến và cách thức những thay đổi này có thể ảnh hưởng tới hoạt động của tổ chức.

Khi hoạch định các quá trình cung cấp sản phẩm và dịch vụ, các quá trình thuê ngoài cần được thực hiện dưới sự kiểm soát của tổ chức nếu những quá trình này liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Việc kiểm soát này phải được đảm bảo thông qua việc áp dụng các yêu cầu đối với kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp (xem 8.4, TCVN ISO 9001:2015).

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng có sự trao đổi thông tin rõ ràng giữa tổ chức và khách hàng của mình khi xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được cung cấp.

Theo điều 8.2.1, điểm a) đến điểm e) của TCVN ISO 9001:2015, tổ chức cần:

- a) trao đổi thông tin chi tiết về sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp để khách hàng hiểu những gì sẽ được cung cấp; thông tin này có thể được trao đổi thông qua các cuộc họp, tờ rơi, trang tin điện tử, qua điện thoại hoặc phương tiện thích hợp bất kỳ khác;
- b) làm rõ:
 - cách thức khách hàng có thể liên hệ với tổ chức để đưa ra câu hỏi hoặc đặt mua sản phẩm hay dịch vụ;
 - cách thức tổ chức sẽ thông tin cho khách hàng về mọi thay đổi có liên quan;
- c) thiết lập cách thức thích hợp để thu được thông tin từ khách hàng liên quan đến các câu hỏi, lo ngại, khiếu nại, thông tin phản hồi tích cực và tiêu cực; phương pháp bao gồm nhưng không giới hạn ở thư điện tử hoặc gọi điện thoại trực tiếp, khảo sát trực tuyến, kênh hỗ trợ khách hàng, các cuộc họp trực tiếp;
- d) đảm bảo khách hàng được thông tin về cách thức tổ chức xử lý và kiểm soát tài sản của khách hàng, khi thích hợp;
- e) đảm bảo rằng tổ chức chủ động trong việc trao đổi thông tin với khách hàng về hành động ứng phó khẩn cấp có thể được thực hiện khi có nhu cầu, nhằm tránh có tác động bất lợi tới việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng; điều này có thể bao gồm những tình huống như thảm họa thiên nhiên, thời tiết, tranh chấp lao động, thiếu hụt nguyên vật liệu hoặc thiếu nhà cung cấp bên ngoài dự phòng.

Việc trao đổi thông tin này giúp khách hàng hiểu những gì tổ chức có thể hoặc dự định cung cấp và giúp tổ chức hiểu hay xác nhận nhu cầu và mong đợi của khách hàng.

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

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ. Những yêu cầu này có thể được xác định thông qua việc xem xét:

- a) mục đích của sản phẩm hay dịch vụ;
- b) nhu cầu và mong đợi của khách hàng;
- c) các yêu cầu luật định và chế định có liên quan;
- d) các yêu cầu được tổ chức xem là cần thiết [ví dụ việc đánh số các bộ phận (phần), đặt tên các tập hồ sơ cho việc truy xuất nguồn gốc trong tổ chức].

Tổ chức cần đảm bảo mình đáp ứng những công bố đối với sản phẩm và dịch vụ tổ chức cung cấp. Công bố là tuyên bố của tổ chức về sản phẩm và dịch vụ của mình và những đặc điểm và tính năng mang lại cho khách hàng. Ví dụ một nhà cung cấp dịch vụ mạng (ISP) có thể đưa ra công bố về tốc độ tải trên trang điện tử của mình; một nhà sản xuất máy tính xách tay có thể đưa ra công bố về tuổi thọ của pin trong tài liệu giới thiệu; một nhà sản xuất xe hơi có thể đưa ra công bố về tiết kiệm nhiên liệu trong một quảng cáo; hay một công ty bảo hiểm nói rằng mình cung cấp dịch vụ bồi thường trong vòng 24 giờ.

Tổ chức cần xem xét các yếu tố như:

- nguồn lực sẵn có;
- năng lực;
- khả năng;
- thời hạn giao hàng.

TCVN ISO 10001 đưa ra chỉ dẫn về quy tắc đạo đức liên quan tới việc đưa ra công bố.

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

8.2.3.1 Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức xem xét các cam kết mà mình đưa ra với khách hàng và có khả năng thực hiện những cam kết này. Việc xem xét sẽ giúp tổ chức giảm rủi ro về những vấn đề nảy sinh trong quá trình thực hiện và sau giao hàng.

Theo điều 8.2.3.1, điểm a) đến điểm e) của TCVN ISO 9001:2015, tổ chức cần xem xét:

- a) nhu cầu đối với các hành động trong giao hàng và sau giao hàng, như vận chuyển, đào tạo cho người sử dụng, lắp đặt tại hiện trường, bảo hành, sửa chữa, hỗ trợ khách hàng;
- b) các yêu cầu ẩn ý có thể được đáp ứng hay không, nghĩa là sản phẩm hay dịch vụ cần có thể đáp ứng mong đợi của khách hàng (ví dụ phòng khách sạn được mong đợi phải sạch và cung cấp tiện nghi cơ bản và nhân viên khách sạn được mong đợi là lịch sự và nhiệt tình; hay nước uống đóng chai cần an toàn để uống);

- c) yêu cầu bổ sung mà tổ chức lựa chọn đáp ứng để vượt xa mong đợi của khách hàng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng hay để tuân thủ các chính sách nội bộ;
- d) các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng có được xem xét và giải quyết hay không;
- e) những thay đổi có được đưa vào hợp đồng hay đơn hàng hay không.

Khi có sự khác biệt giữa các yêu cầu được xác định trước đó với những yêu cầu được nêu trong hợp đồng hay đơn hàng, thì tổ chức cần trao đổi thông tin với khách hàng và giải quyết những khác biệt này.

Khi khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về những yêu cầu của mình, ví dụ khi đặt hàng qua điện thoại hoặc qua việc chỉ dẫn bằng lời, các yêu cầu này sẽ cần được xác nhận với khách hàng trước khi sản phẩm và dịch vụ được cung cấp (ví dụ trong một nhà hàng, yêu cầu gọi đồ ăn có thể được nhắc lại với khách hàng).

8.2.3.2 Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản được lưu giữ để thể hiện thỏa thuận cuối cùng với khách hàng, gồm cả những điều chỉnh hay sửa đổi bất kỳ, và chỉ ra các yêu cầu có thể được đáp ứng.

Theo điều 8.2.3.2, điểm a) và b) của TCVN ISO 9001:2015:

- a) kết quả của việc xem xét có thể được lưu giữ bằng phương tiện thích hợp bất kỳ, ví dụ như một nhà hàng có thể giữ đặt hàng bằng văn bản hoặc điện tử nêu chi tiết những gì khách hàng muốn ăn; một công ty có thể chọn lọc và giữ lại các cuộc trao đổi thông tin qua thư điện tử với khách hàng, trong khi một dự án xây dựng phức tạp có thể giữ báo cáo chi tiết về phân tích tính khả thi;
- b) khi việc xem xét nhận biết được những yêu cầu bổ sung hay thay đổi, thì thông tin dạng văn bản cần được cập nhật hoặc bổ sung, nhằm đảm bảo các yêu cầu mới được nắm bắt (ví dụ trao đổi qua thư điện tử về việc thay đổi một đơn hàng hay việc giải quyết một hiểu lầm cần được lưu giữ).

Thông tin dạng văn bản có thể đưa ra cơ sở cho các thỏa thuận tương tự sau này với những khách hàng mới hay khách hàng hiện tại.

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

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng nhân sự có liên quan (cả bên trong và bên ngoài tổ chức) đều nhận thức về những thay đổi về các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức cần lựa chọn phương pháp trao đổi thông tin thích hợp và lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp như thư điện tử trao đổi thông tin, biên bản họp hoặc đơn hàng được sửa đổi.

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.1 Khái quát

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức đáp ứng các yêu cầu và quá trình này xác định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức cần xem xét bối cảnh của tổ chức, bao gồm.

cả các bên quan tâm có liên quan, khi xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.3, TCVN ISO 9001:2015) vì phạm vi này xác định việc áp dụng các yêu cầu ở 8.3 của TCVN ISO 9001:2015.

Một số tổ chức có thể cần xem xét tất cả các yêu cầu về thiết kế và phát triển trong khi những tổ chức khác sẽ chỉ cần xem xét một số yêu cầu, ví dụ như yêu cầu về thay đổi thiết kế và phát triển hay trao đổi thông tin với khách hàng.

Ví dụ, một tổ chức sản xuất các loại xe đạp riêng của mình cần xem xét các yêu cầu thiết kế và phát triển đối với sản phẩm mới hoặc được sửa đổi. Một tổ chức sản xuất một sản phẩm đúng theo nhu cầu thiết kế của khách hàng thì chỉ cần xem xét yêu cầu thiết kế và phát triển khi khách hàng thực hiện những điều chỉnh đối với thiết kế đó hoặc khi có sự trao đổi thông tin về những thay đổi đối với sản phẩm.

Tương tự như vậy, một cửa hàng cà phê hoạt động theo nhượng quyền có thể cần đáp ứng ít yêu cầu thiết kế và phát triển hơn so với một cửa hàng cà phê độc lập tự ra quyết định của mình về sản phẩm, trang trí và marketing.

Trong một số trường hợp, một tổ chức có thể quyết định áp dụng yêu cầu đối với thiết kế và phát triển cho các quá trình vận hành của mình, dựa trên phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hay dựa trên thực hành kinh doanh tốt nhất.

VÍ DỤ: Ví dụ về những trường hợp cần thiết kế và phát triển bao gồm:

- một nhà may nhận yêu cầu từ khách hàng bổ sung một miếng vải vào chiếc váy hay bộ com lê trước đó;
- một cửa hàng nhỏ có quy định kỹ thuật đối với bộ li hợp khí nén và khách hàng yêu cầu thay đổi bộ nối của li hợp thì sẽ cần điều chỉnh bộ li hợp đó;
- một tổ chức tư vấn tài chính thiết kế và phát triển dịch vụ cung cấp cho khách hàng về quản lý danh mục chứng khoán của khách hàng;
- một tổ chức giáo dục thiết kế và phát triển chương trình giáo dục.

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức thực hiện việc hoạch định thiết kế và phát triển để xác định các hoạt động và nhiệm vụ thiết kế và phát triển cần thiết của mình. Việc hoạch định này cần bao gồm cả việc xem xét những hành động được xác định là cần thiết (điều 6 và 8.1, TCVN ISO 9001:2015) có thể ảnh hưởng đến kết quả thực hiện các hoạt động đã được hoạch định, nhu cầu về nguồn lực cũng như xác định rõ vai trò và trách nhiệm.

Các yêu cầu trong điều này cung cấp tập hợp các yếu tố chính được xem xét khi hoạch định thiết kế và phát triển. Theo điều 8.3.2, điểm a) đến điểm j) của TCVN ISO 9001:2015, các yếu tố này bao gồm:

- a) mức độ phức tạp của sản phẩm và dịch vụ (ví dụ thiết kế lặp lại, thiết kế mới, mục đích của sản phẩm và dịch vụ, các đặc tính vật lý như độ bền dự kiến và phạm vi của dịch vụ) và các yếu tố như yêu cầu giao hàng;

- b) các giai đoạn cần thiết, bao gồm cả xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển (ví dụ thiết kế cơ bản, thiết kế chi tiết) và kiểm tra xác nhận (ví dụ tất cả các kích thước có được quy định, đầy đủ trong bản vẽ kỹ thuật) và xác nhận giá trị sử dụng (ví dụ sản xuất thử hay thử nghiệm dịch vụ);
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận cần thiết để đảm bảo rằng đầu ra đáp ứng các yêu cầu đầu vào và hoạt động xác nhận giá trị sử dụng cần thiết để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ được tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng đã định hoặc việc sử dụng dự kiến;
- d) người sẽ thực hiện, nghĩa là xác định trách nhiệm và quyền hạn cần thiết liên quan đến quá trình thiết kế và phát triển;
- e) nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết (ví dụ tri thức của tổ chức, thiết bị, công nghệ, năng lực, hỗ trợ từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài, công nhân thời vụ, quy phạm hoặc tiêu chuẩn cung cấp thông tin kỹ thuật);
- f) trao đổi thông tin giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển, có tính đến số nhân viên có liên quan và cách thức hiệu lực nhất để chia sẻ thông tin, như họp, truyền thông, biên bản;
- g) sự tham gia tiềm năng của khách hàng và người sử dụng vào hoạt động thiết kế và phát triển (ví dụ theo dõi tại cơ sở của khách hàng, thử nghiệm với khách hàng, nghiên cứu khách hàng hay trải nghiệm của người tiêu dùng);
- h) những gì cần thiết để nhân sự của tổ chức cung cấp sản phẩm hay dịch vụ (ví dụ bản vẽ, các kiểm soát, nguyên liệu thô, tiêu chí chấp nhận);
- i) mức độ kiểm soát mong muốn đối với quá trình thiết kế và phát triển do khách hàng hoặc các bên quan tâm thích hợp khác xác định (ví dụ kiểm tra an toàn đối với thiết bị y tế hay máy bay); khi khách hàng hay người sử dụng cuối cùng không xác định rõ các kiểm soát thì tổ chức cần xác định những nội dung kiểm soát cần thiết có tính đến tính chất của sản phẩm và dịch vụ;
- j) thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng tỏ các yêu cầu thiết kế và phát triển có được đáp ứng hay không và quá trình có được thực hiện một cách thích hợp ở các giai đoạn xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng; ví dụ các kế hoạch của dự án; biên bản họp, hoàn thành các hạng mục của hành động, báo cáo thử nghiệm, bản vẽ, hướng dẫn công việc hoặc lưu đồ dòng chảy quá trình.

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định những đầu vào cho dự án thiết kế và phát triển là một trong các hoạt động của tổ chức khi hoạch định thiết kế và phát triển. Những đầu vào này cần rõ ràng, hoàn chỉnh và nhất quán với các yêu cầu xác định đặc tính của sản phẩm hay dịch vụ. Theo điều 8.3.3, điểm a) đến điểm e) của TCVN ISO 9001:2015, tổ chức cần xem xét:

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng được xác định bởi khách hàng, nhu cầu của thị trường hoặc bởi tổ chức; ví dụ vòng đời cần thiết đối với một thiết bị, một bóng đèn cung cấp lượng ánh sáng

nhất định, hay một dịch vụ được cung cấp trong một khoảng thời gian nhất định, máy móc có thể được vận hành một cách an toàn, luồng giao thông trên đường;

- b) thông tin từ hoạt động thiết kế và phát triển triển tương tự trước đó như hồ sơ dự án, bản vẽ, quy định kỹ thuật, hoặc các bài học được rút ra có thể nâng cao hiệu lực và giúp tổ chức xây dựng thực hành tốt hay tránh mắc lỗi;
- c) yêu cầu luật định và chế định liên quan trực tiếp đến sản phẩm hoặc dịch vụ (ví dụ các quy định về an toàn, luật vệ sinh thực phẩm) hoặc việc cung cấp sản phẩm hay dịch vụ đó (ví dụ xử lý hóa chất là một phần trong sản phẩm cuối cùng; vận chuyển hoặc các cơ chế giao hàng khác; đi găng tay khi cung cấp dịch vụ về sức khỏe; các yêu cầu về vệ sinh đối với một nhà hàng);
- d) tiêu chuẩn hoặc quy phạm thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng (ví dụ các quy phạm trong ngành công nghiệp hoặc các tiêu chuẩn về sức khỏe và an toàn);
- e) hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính của sản phẩm và dịch vụ, ví dụ sai lỗi có thể ở các mức độ từ nguy cơ chết người (ví dụ ở một sự cố do hoạch định kém an toàn giao thông đường bộ có thể dẫn đến tai nạn) cho tới các vấn đề dẫn đến mất đi sự thỏa mãn của khách hàng (ví dụ mực không bền màu trong vải dẫn đến phai màu hoặc bay màu).

Các đầu vào thích hợp cho thiết kế và phát triển cần được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản. Những đầu vào này có thể là chuẩn đối chiếu cho một quy tắc cụ thể hay quy định kỹ thuật được nêu khi hoạch định dự án.

Khi các yêu cầu đầu vào mâu thuẫn với nhau hoặc khó giải quyết hay khó đạt được, thì tổ chức cần thực hiện các hoạt động để giải quyết những vấn đề này.

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng khi các đầu vào của thiết kế và phát triển đã được xác định thì các hoạt động và các kiểm soát thiết kế và phát triển được thực hiện theo hoạch định để đảm bảo quá trình có hiệu lực.

Các hoạt động xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng là thiết yếu đối với việc kiểm soát quá trình thiết kế và phát triển và cần được thực hiện một cách hiệu lực. Có thể hoàn thành việc xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng trong một quá trình hoặc là các hoạt động tách biệt. Theo điều 8.3.4, điểm a) đến điểm f) của TCVN ISO 9001:2015, tổ chức cần đảm bảo:

- a) tất cả nhân sự tham gia vào hoạt động thiết kế và phát triển đều nhận thức và hiểu đầy đủ các yêu cầu của khách hàng hoặc người sử dụng cuối cùng và đầu ra cuối cùng dự kiến; những sai lệch so với các yêu cầu này, ví dụ khi hoạch định để nâng cao công dụng của sản phẩm thì cần xem xét theo các yếu tố như chi phí và tính dễ sử dụng;
- b) thực hiện các xem xét đối với giai đoạn hoạch định thiết kế và phát triển và đầu ra của giai đoạn này để xác nhận chúng đáp ứng các yêu cầu đầu vào; xác định các vấn đề và xây dựng các giải pháp; những người không tham gia vào giai đoạn cụ thể nào của quá trình thiết kế và phát triển có

thể vẫn tham gia vào việc xem xét quá trình này, kể cả những người tham gia vào sản xuất sản phẩm hay dịch vụ và khách hàng, người sử dụng cuối cùng và nhà cung cấp bên ngoài khi thích hợp; đối với các mức độ phức tạp khác nhau:

- thiết kế phức tạp có thể được xem xét qua cuộc họp chính thức và biên bản của cuộc họp này sẽ hình thành nên hồ sơ;
 - một xem xét đối với thiết kế đơn giản có thể ít mang tính chính thức hơn và hồ sơ có thể bao gồm việc ghi nhận kế hoạch về việc xem xét được thực hiện, được người xem xét ký và ghi rõ thời gian;
- c) việc kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo tất cả các yêu cầu được nhận biết khi bắt đầu quá trình thiết kế và phát triển đều được đáp ứng; với những dự án lớn hơn, quá trình này có thể được chia thành những giai đoạn chính với việc kiểm tra xác nhận cần thiết được thực hiện ở cuối giai đoạn; hoạt động kiểm tra xác nhận có thể bao gồm:
- thực hiện các tính toán thay thế;
 - so sánh thiết kế mới với thiết kế tương tự đã được chứng minh;
 - thực hiện các thử nghiệm và minh chứng;
 - kiểm tra thông tin dạng văn bản của giai đoạn thiết kế trước khi ban hành;
- d) việc xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ cuối cùng đáp ứng nhu cầu của khách hàng hoặc người sử dụng cuối đối với việc sử dụng cụ thể hoặc dự kiến; ví dụ về hoạt động xác nhận giá trị sử dụng có thể bao gồm:
- thử nghiệm thị trường;
 - thử vận hành;
 - mô phỏng và thử nghiệm theo điều kiện sử dụng dự kiến;
 - mô phỏng hoặc thử nghiệm từng phần (ví dụ mô phỏng khả năng chống động đất của một tòa nhà);
 - thử nghiệm với khách hàng hoặc người sử dụng cuối để đưa ra thông tin phản hồi;
- e) khi hoạt động xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng phát hiện các vấn đề, thì cần xác định hành động để giải quyết những vấn đề này; việc xem xét đánh giá hiệu lực của hành động đó cần là một phần trong xem xét tiếp theo;
- f) thông tin dạng văn bản về hoạt động xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng này được lưu giữ làm bằng chứng về việc các hoạt động thiết kế và phát triển đã được thực hiện theo hoạch định; ví dụ có thể bao gồm biên bản họp, báo cáo thử nghiệm và giám định; phê duyệt của khách hàng.

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển đưa ra thông tin cần thiết cho tất cả các quá trình cần thiết cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ dự kiến (bao gồm các hoạt động mua sắm, sản xuất và sau giao hàng); những đầu ra này cũng cần đủ rõ ràng để đảm bảo rằng những người có liên quan hiểu hành động nào cần thực hiện và theo trình tự nào.

Đầu ra của thiết kế và phát triển sẽ thay đổi tùy thuộc vào tính chất của quá trình thiết kế và phát triển và các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ. Đầu ra của thiết kế và phát triển sẽ là đầu vào chính cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ (xem 8.5, TCVN ISO 9001:2015).

Theo điều 8.3.5, điểm a) đến điểm d) của TCVN ISO 9001:2015, những đầu ra này cần:

- a) nhất quán với các yêu cầu đầu vào được xác định theo 8.3.3, TCVN ISO 9001:2015;
- b) đầy đủ để đảm bảo tất cả các quá trình cần thiết sau đó cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ được thực hiện, có tính đến người sẽ sử dụng đầu ra và hoàn cảnh sử dụng;
- c) cung cấp thông tin rõ ràng về những nội dung cần thiết liên quan đến việc theo dõi và đo lường, gồm cả chi tiết về các chuẩn mực chấp nhận đối với quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp và việc thông qua sản phẩm, dịch vụ;
- d) đưa ra thông tin thiết yếu về các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ để đảm bảo sản phẩm có thể được sản xuất hay dịch vụ được cung cấp theo cách an toàn và thích hợp, cũng như chi tiết về cách thức sản phẩm hay dịch vụ được sử dụng (ví dụ hướng dẫn sử dụng thuốc, bảo quản thực phẩm hoặc cách thức làm sạch sản phẩm).

Trong một số trường hợp, đầu ra của thiết kế có thể là sản phẩm thực tế của tổ chức, ví dụ việc này có thể xảy ra trong hoạt động của kiến trúc sư, kỹ sư thiết kế hoặc đồ họa.

Đầu ra của thiết kế cần được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- bản vẽ, quy định kỹ thuật về sản phẩm (gồm cả chi tiết về việc bảo toàn sản phẩm), quy định kỹ thuật về vật liệu, yêu cầu thử nghiệm, kế hoạch chất lượng, kế hoạch kiểm soát;
- quy định kỹ thuật về quá trình, chi tiết về thiết bị sản xuất cần thiết;
- kế hoạch xây dựng và tính toán kỹ thuật (ví dụ sức bền, chống động đất);
- thực đơn, công thức nấu ăn, phương pháp nấu ăn, sổ tay dịch vụ;
- thiết kế thời trang đối với quần áo được xác định bằng các bản phác họa và quy định kỹ thuật liên quan đến vật liệu được sử dụng;
- thiết kế bằng đồ họa đưa ra mẫu trình bày cụ thể được dùng trong một ấn phẩm xuất bản;
- thiết kế của một hãng quảng cáo dưới hình thức kế hoạch cho một chiến dịch marketing.

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

Mục đích của điều này là tổ chức cần xác định, xem xét và kiểm soát những thay đổi được đưa ra trong và sau quá trình thiết kế và phát triển. Như một phần của quá trình thiết kế và phát triển, tổ chức cần xem xét cách thức các tương tác với những quá trình khác hoặc các bên quan tâm (ví dụ khách hàng hay nhà cung cấp bên ngoài) sẽ được thực hiện và xem xét những tương tác này khi xác định những thay đổi đối với thiết kế và phát triển.

Những thay đổi có thể nảy sinh từ mọi hoạt động trong hệ thống quản lý chất lượng và ở bất kỳ giai đoạn nào, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- a) trong khi thực hiện quá trình thiết kế và phát triển;
- b) sau khi thông qua và phê duyệt đầu ra của thiết kế và phát triển;
- c) kết quả của việc theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng và kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài.

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ liên quan đến thay đổi thiết kế và phát triển có thể bao gồm kết quả của việc xem xét đánh giá ảnh hưởng của những thay đổi tới các bộ phận cấu thành hoặc tới sản phẩm hay dịch vụ đã được giao để ngăn ngừa những tác động bất lợi. Các quá trình xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thường có thể tạo ra thông tin dạng văn bản chi tiết về những thay đổi thiết kế và phát triển. Thông tin dạng văn bản cũng có thể nêu chi tiết hành động được thực hiện đối với các quá trình chịu ảnh hưởng sau đó (ví dụ mua sắm, sản xuất, cung cấp sản phẩm hay dịch vụ) và cách thức những thông tin này được trao đổi.

Thông tin dạng văn bản cần chỉ ra người được quyền thay đổi. Trong một số trường hợp, thẩm quyền này được yêu cầu từ phía khách hàng hoặc cơ quan quản lý. Thông tin dạng văn bản có thể bao gồm yêu cầu thay đổi được phê duyệt hoặc hình thức chấp nhận điện tử về thay đổi.

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

8.4.1 Khái quát

Mục đích của điều này là để kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp. Nhà cung cấp bên ngoài có thể bao gồm trụ sở chính tổng công ty của tổ chức, các công ty liên kết, nhà cung ứng, hoặc bên được tổ chức thuê thực hiện một quá trình.

Tổ chức chịu trách nhiệm đối với việc đảm bảo các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu (ví dụ thông qua việc kiểm tra hàng hóa nhập vào, hay giám sát nhà cung cấp dịch vụ thuê ngoài).

Tổ chức cần xác định:

- a) các quá trình nội bộ tương tác với các quá trình do bên ngoài cung cấp và ảnh hưởng của việc cung cấp này tới kết quả thực hiện các hoạt động;

- b) vật liệu, linh kiện hay dịch vụ do bên ngoài cung cấp là hợp phần của sản phẩm hoặc dịch vụ cuối cùng hoặc thiết yếu đối với việc cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ;
- c) những yêu cầu và kiểm soát cụ thể được áp dụng đối với việc cung cấp của bên ngoài, tùy thuộc vào ảnh hưởng có thể có tới hoạt động và kết quả thực hiện của tổ chức.

Ví dụ, tổ chức có thể yêu cầu:

- nguyên vật liệu thô phù hợp với quy định kỹ thuật được kiểm tra xác nhận thông qua kiểm tra hoặc thử nghiệm;
- hoạt động bảo trì do công ty đối tác cung cấp được thực hiện bởi nhân sự có năng lực xác định và có sử dụng thiết bị an toàn quy định;
- công ty liên kết (như một nhà máy cùng thuộc công ty mẹ cung cấp linh kiện lắp ráp) tiến hành việc kiểm tra xác nhận.

Tổ chức cần xác định và áp dụng các tiêu chí đối với việc xem xét đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và xem xét đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài. Việc thực hiện quá trình này giúp tổ chức hiểu rõ năng lực hiện tại của nhà cung cấp bên ngoài, xác định các thiếu hụt so với những gì cần thiết và xác định các giải pháp giải quyết những vấn đề này.

Trong trường hợp công ty mẹ hoặc khách hàng bắt buộc sử dụng nhà cung cấp bên ngoài cụ thể, thì các tiêu chí có thể đã được thiết lập, tuy nhiên việc theo dõi kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài này vẫn cần thiết.

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

Mục đích của điều này là thiết lập các kiểm soát đối với nhà cung cấp bên ngoài, để tổ chức có sự tin tưởng rằng sản phẩm và dịch vụ được cung cấp sẽ đáp ứng các yêu cầu.

Loại hình và mức độ kiểm soát dựa trên cơ sở tác động tiềm ẩn có thể có của quá trình, sản phẩm hay dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp.

Ví dụ: Trong một tổ chức in ấn, chất lượng giấy có thể rất quan trọng. Tuy nhiên, một hãng du lịch có thể sử dụng các loại văn phòng phẩm thông dụng, mang tính thương mại mà không cần bất kỳ kiểm soát việc mua hàng nào liên quan đến chất lượng. Tổ chức làm về in ấn cần theo dõi chặt chẽ kết quả thực hiện của nhà cung cấp giấy để đảm bảo chất lượng các sản phẩm in của mình ở mức dự kiến.

Tổ chức cần xác định những kiểm soát đối với nhà cung cấp bên ngoài hoặc phải được thực hiện bởi nhà cung cấp bên ngoài. Mục đích của những kiểm soát này là đảm bảo việc cung cấp sản phẩm hay dịch vụ sẽ được thực hiện theo các sắp đặt đã hoạch định và sản phẩm hay dịch vụ sẽ phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức cần đảm bảo rằng các quá trình do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp trong phạm vi kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO 9001:2015.

Ví dụ về các kiểm soát bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) trình độ chuyên môn của người thực hiện các cuộc gọi và cài đặt hệ thống thông tin và truyền thông khi bắt đầu ca làm việc, đối với tổng đài được thuê ngoài;
- b) kiểm tra khi nhập hàng được thực hiện bởi người kiểm tra có năng lực, hoặc thử nghiệm được thực hiện trên một mẫu ở phòng thí nghiệm của tổ chức, đối với sản phẩm được cung cấp;
- c) danh mục kiểm tra được sử dụng khi kiểm tra xác nhận rằng tất cả các hoạt động đã hoạch định đều được thực hiện đối với dịch vụ vệ sinh nhà tắm ở một khách sạn hay văn phòng.

Hoạt động kiểm tra xác nhận có thể được xem xét bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- kiểm tra khi tiếp nhận (ví dụ kiểm tra đồ dùng văn phòng có thể đơn giản chỉ là kiểm tra xác nhận rằng số lượng đặt hàng đã được giao đầy đủ, trong đó một quyển sổ giao hàng do một nhân viên ký có thể bao gồm mọi thông tin dạng văn bản cần thiết);
- xem xét chứng chỉ phân tích;
- đánh giá bên thứ hai;
- thử nghiệm (ví dụ một tổ chức có thể lựa chọn kiểm tra lô mẫu hoặc thực hiện một hình thức thử nghiệm nào đó để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu; theo cách khác, việc này có thể có hiệu lực ngang bằng và có hiệu quả hơn so với xem xét chứng chỉ phân tích hoặc kết quả thử nghiệm do nhà cung cấp bên ngoài đưa ra);
- các xem xét đánh giá dữ liệu thống kê;
- xem xét đánh giá các chỉ số về kết quả thực hiện.

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức trao đổi thông tin rõ ràng với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu và kiểm soát tổ chức cần đối với các quá trình, dịch vụ hay sản phẩm do bên ngoài cung cấp, để tránh những ảnh hưởng tiêu cực tới việc thực hiện của tổ chức hay tới sự thỏa mãn của khách hàng.

Tổ chức cần đảm bảo các yêu cầu của mình là hoàn chỉnh, rõ ràng và giải quyết mọi nguồn tiềm ẩn sự không rõ ràng hay nhầm lẫn; cả hai bên cần nhất trí về những gì cần thiết. Điều thiết yếu là mọi chi tiết liên quan đều được nêu rõ ở thời điểm đặt hàng; có thể bao gồm, ví dụ như bản vẽ, ca-ta-lô hoặc số mô-đen, thời gian đáp ứng và thời gian và địa điểm giao hàng cần thiết.

Thông tin được đưa ra cho nhà cung cấp bên ngoài (ví dụ đơn hàng bằng văn bản) cần được kiểm tra trước khi phát hành. Trong một tổ chức nhỏ, có thể người mua hàng sẽ là người kiểm tra sự đầy đủ. Việc này có thể đơn giản chỉ là đọc và xác nhận đơn hàng qua điện thoại.

Thông tin mua hàng cần cung cấp chi tiết liên quan đến phương pháp, quá trình và thiết bị bất kỳ cần được sử dụng, ví dụ một số kỹ thuật hàn, việc sử dụng thiết bị cụ thể được hiệu chuẩn hoặc đồng phục của nhân viên. Các yếu tố khác cần được nêu rõ có thể liên quan đến, ví dụ như bao gói, ghi nhãn, chứng chỉ phân tích, hoặc kết quả thử nghiệm. Trong khi điều thiết yếu là mô tả đầy đủ những gì cần thiết, thì những chi tiết không cần thiết có thể dẫn đến hiểu sai và cung cấp không đúng.

Thông tin cần quy định các yêu cầu cần thiết về năng lực đối với nhân sự của nhà cung cấp bên ngoài, ví dụ thợ hàn được chứng nhận, hoặc luật sư có trình độ chuyên môn.

Yêu cầu về cách thức nhà cung cấp bên ngoài trao đổi thông tin với tổ chức cần được đưa vào, ví dụ như tập hợp các cuộc họp theo kế hoạch để xem xét tiến độ hoặc nhận biết người của tổ chức sẽ là đầu mối liên hệ chính.

Kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài cần được theo dõi. Loại hình và tần suất theo dõi mà tổ chức sẽ sử dụng cần được bao gồm trong thông tin này. Điều này có thể quy định mức độ thực hiện nhà cung cấp bên ngoài phải đáp ứng, hoặc đưa ra thông tin liên quan đến cách thức trao đổi thông tin về các kết quả xem xét đánh giá kết quả thực hiện của tổ chức.

Đôi khi, tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức có thể cần thực hiện việc kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài. Việc này có thể do kích cỡ của sản phẩm, tính chất của dịch vụ hoặc do những ràng buộc về thời gian giao hàng.

VÍ DỤ: Một nhà trang trí nội thất có thể cần tới thăm nhà máy để xem vải may rèm đã được đặt, hoặc các nhân viên có thể cần được theo dõi trong khi họ được đào tạo tại cơ sở đào tạo.

Trong những trường hợp này, tổ chức cần cung cấp thông tin về các sắp đặt, như tính toán thời gian cho việc kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng và mọi điều khoản khác (như không gian văn phòng, hỗ trợ hành chính hoặc cơ sở thử nghiệm) được yêu cầu đối với nhà cung cấp bên ngoài.

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Mục đích của điều này là tổ chức thiết lập các kiểm soát đối với việc cung cấp sản phẩm, dịch vụ và đảm bảo đạt được các kết quả dự kiến, thông qua việc giảm các khả năng dẫn đến đầu ra không phù hợp.

Tổ chức cần thiết lập các điều kiện để kiểm soát việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ nhằm đảm bảo các tiêu chí xác định ở 8.1, TCVN ISO 9001:2015 được đáp ứng.

Tổ chức cần xem xét chu kỳ sản xuất và cung cấp dịch vụ đầy đủ khi xác định những gì cần kiểm soát, gồm cả những yêu cầu đối với hoạt động sau giao hàng (như lắp đặt, bảo hành hoặc xử lý khiếu nại).

Theo 8.5.1, điểm a) đến điểm h) của TCVN ISO 9001:2015, tất cả các khía cạnh thích hợp dưới đây đều cần được xem xét:

a) sự sẵn có của thông tin dạng văn bản xác định các đặc trưng của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp hoặc hoạt động được thực hiện; tổ chức cần cung cấp thông tin dạng văn bản dễ hiểu cho những người tham gia vào hoạt động hay quá trình, ví dụ các quy định kỹ thuật hay hướng dẫn công việc, giúp đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ phù hợp với các yêu cầu quy định (TCVN ISO 9001 không yêu cầu tổ chức tạo lập thông tin dạng văn bản bao gồm mọi chi tiết mà người vận hành có năng lực cần biết);

VÍ DỤ 1: Thường không cần mô tả cho người lái xe nâng đã được đào tạo về cách thức vận hành xe nâng; tuy nhiên có thể cần hướng dẫn công việc để hướng dẫn chi tiết cách chất hàng, những giới hạn trong việc xếp dỡ và việc bảo dưỡng thông thường.

b) các nguồn lực theo dõi và đo lường cần thiết; điều này có thể bao gồm thiết bị đo được nhận biết đã được hiệu chuẩn để thực hiện một phép đo nào đó hoặc phương pháp quy định được sử dụng khi cung cấp dịch vụ;

c) hoạt động theo dõi và đo lường cần thiết để đảm bảo rằng các đầu ra đáp ứng yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ, như kiểm tra sản phẩm ở các giai đoạn xác định hoặc theo dõi các cuộc gọi từ dịch vụ khách hàng;

d) mọi tiêu chí cần thiết đối với cơ sở hạ tầng (xem 7.1.3, TCVN ISO 9001:2015) hoặc môi trường cho việc thực hiện các quá trình (xem 7.1.4, TCVN ISO 9001:2015);

e) nhu cầu đối với việc đảm bảo năng lực của nhân sự thực hiện công việc (xem 7.2, TCVN ISO 9001:2015), gồm cả việc xem xét trình độ chuyên môn cần thiết, ví dụ như với những người kiểm tra không phá hủy hoặc giấy phép hành nghề y tế;

f) đảm bảo rằng các quá trình có đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó đều được xác nhận giá trị sử dụng (xác nhận lại giá trị sử dụng là việc xác nhận thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu đối với việc sử dụng hay ứng dụng cụ thể đã định được đáp ứng); ví dụ về quá trình có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận thông qua việc kiểm tra sau đó có thể bao gồm một số loại xử lý bề mặt, ứng phó tình huống khẩn cấp hoặc hành động ứng phó khẩn cấp như hạ cánh trên mặt nước;

g) tổ chức thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi của con người như giới hạn thời gian làm việc quá mức; đề ra các biện pháp thích hợp để khuyến khích môi trường làm việc thích hợp, cung cấp đào tạo và hướng dẫn công việc, tự động hóa các quá trình, yêu cầu nhập dữ liệu điện tử hai lần đối với thông tin quan trọng; tạo sự sẵn có các thiết bị để tránh lấy sai dụng cụ, tránh làm phân tâm nhân viên (như thiết bị điện tử cá nhân), luân chuyển công việc, yêu cầu hoàn thiện thông tin trước khi trình;

h) thực hiện việc kiểm soát đối với các hoạt động thông qua sản phẩm, dịch vụ, giao hàng và sau giao hàng; việc này có thể thay đổi tùy thuộc vào tổ chức nhưng thường sẽ bao gồm các hành động như kiểm tra cuối cùng, bảo dưỡng hoặc bảo hành.

VÍ DỤ 2: Thiết bị hàn điểm sẽ chỉ liên tục tạo ra các mối hàn tốt nếu bảo dưỡng định kỳ các điện cực.

8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức sử dụng việc nhận biết và truy xuất nguồn gốc để giúp xác định các quá trình, sản phẩm hay dịch vụ có thể chịu ảnh hưởng của đầu ra không phù hợp tiềm ẩn trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ. Các phương pháp khác nhau để nhận biết đầu ra cần được tổ chức sử dụng tùy theo tính chất của sản phẩm hay dịch vụ. Khi lựa chọn phương pháp nhận biết tổ chức cần xem xét:

- a) tại sao đầu ra đó lại cần được nhận biết, ví dụ theo yêu cầu luật định và chế định (ví dụ trong ngành công nghiệp không gian hay thực phẩm);
- b) ở những giai đoạn nào của quá trình việc nhận biết được thực hiện và cách thức thực hiện.

Những lý do khi có thay đổi trong nhận biết và truy xuất nguồn gốc.

VÍ DỤ 1: Trong ngành công nghiệp may mặc, vật liệu từ cùng một lô nhuộm thường được xử lý cùng nhau để tránh vấn đề không phù hợp về màu sắc; trong dịch vụ chuyển phát nhanh, cần theo dõi hạng mục được chọn và giao để duy trì cam kết và lịch trình giao hàng; trong sản xuất, có thể cần đảm bảo rằng tất cả vật liệu thô đều không có chỉ hoặc các thành phần đều có thể truy xuất được nguồn gốc.

Trong một số ngành công nghiệp, việc nhận biết và truy xuất nguồn gốc là yêu cầu luật định hoặc hợp đồng.

VÍ DỤ 2: Trong chế tạo bình áp lực, việc nhận biết một vật liệu thường được lập hồ sơ và truy xuất trong toàn bộ các giai đoạn chế tạo, để bộ phận cấu thành cuối cùng được truy xuất tới nguồn gốc vật liệu.

Phương pháp nhận biết thay đổi tùy thuộc vào tính chất của đầu ra, ví dụ:

- mã số, tiêu đề hoặc kết hợp cả hai có thể được sử dụng để nhận biết hợp đồng hay đơn hàng;
- số hiệu của bộ phận hoặc đánh dấu cố định hay gắn nhãn trên phần vật lý của sản phẩm;
- dấu hiệu vật lý và trực quan chỉ ra việc cung cấp một dịch vụ, ví dụ sự sạch sẽ trong một khách sạn;
- hệ thống đặt tên tệp dữ liệu đối với thông tin dạng văn bản điện tử.

Khi có yêu cầu về khả năng truy xuất nguồn gốc của đầu ra, thì tổ chức cần đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản có liên quan về đầu ra xác định của quá trình được lưu giữ và sẵn có. Việc này có thể cần thiết, ví dụ trong trường hợp thu hồi sản phẩm; khi thiết bị đo được phát hiện là không được hiệu chuẩn (xem 7.1.5.2, TCVN ISO 9001:2015); trong điều tra về sự không phù hợp của quá trình, sản phẩm và dịch vụ, hoặc theo các yêu cầu luật định hay chế định (ví dụ, người quản lý loại thuốc được kiểm soát trong một bệnh viện).

TCVN ISO 10007 đưa ra hướng dẫn bổ sung về quản lý cấu hình.

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

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tài sản không thuộc tổ chức nhưng dưới sự kiểm soát của tổ chức được bảo vệ.

Tài sản của khách hàng là tài sản được kết hợp vào hay được sử dụng để sản xuất sản phẩm hay cung cấp dịch vụ. Tài sản của nhà cung cấp bên ngoài là tài sản được cung cấp cho tổ chức để sử dụng với một mục đích nào đó (ví dụ thiết bị được sử dụng cho việc bao gói hay dữ liệu cá nhân).

Tài sản có thể hữu hình hoặc vô hình (ví dụ vật liệu, công cụ, nhà xưởng của khách hàng, tài sản trí tuệ hay dữ liệu cá nhân).

VÍ DỤ 1: Ví dụ khi khách hàng cung cấp vật liệu, thiết bị, trí thức hay dữ liệu được sử dụng trong sản xuất sản phẩm hay cung cấp dịch vụ bao gồm:

- dụng cụ được cung cấp cho mục đích đo lường;
- phương tiện gắn động cơ để lại để làm dịch vụ hoặc sửa chữa;
- các thành phần để gắn trên bảng mạch in;
- bao gói đặc biệt cho sản phẩm đã được hoàn thiện;
- thiết bị điện gia dụng (ví dụ máy giặt) được để lại để sửa chữa;
- dữ liệu tài chính và cá nhân được cung cấp cho công ty thẻ tín dụng hoặc cho việc mua hàng qua mạng.

Hành động tổ chức cần thực hiện để bảo vệ sẽ tùy thuộc vào tính chất của tài sản.

Người sở hữu tài sản cần được nhận biết rõ và làm rõ trong tổ chức khi thích hợp. Việc này có thể thông qua việc nhận biết sản phẩm hay giữ tài sản của khách hàng trong khu vực tách biệt hoặc giới hạn việc tiếp cận tài sản trí tuệ.

VÍ DỤ 2: Ví dụ về các biện pháp tổ chức có thể chấp nhận để bảo vệ quyền sở hữu hoặc dữ liệu cá nhân của khách hàng của mình bao gồm:

- địa chỉ hoặc tệp tin cụ thể lưu trữ dữ liệu tài sản trí tuệ của khách hàng, bao gồm bản vẽ sản phẩm, thông tin về sáng chế, số liệu về kết quả thực hiện và bán hàng;
- bảo vệ bằng mật khẩu các tệp tin trong máy tính;
- thủ tục yêu cầu các quy định kỹ thuật của khách hàng và dữ liệu được xóa khi kết thúc dự án;
- giới hạn việc tiếp cận thông tin ở những cá nhân cụ thể đã qua đào tạo.

Việc kiểm tra xác nhận tài sản khi tổ chức thực hiện kiểm soát là quan trọng (ví dụ tình trạng hay điều kiện vật lý, tính chính xác của dữ liệu cá nhân). Việc kiểm tra xác nhận này sẽ thay đổi trên cơ sở các yêu cầu của khách hàng và nhà cung cấp bên ngoài.

Mục đích của việc yêu cầu về thông tin dạng văn bản trong điều này là đảm bảo thông tin có liên quan có thể được sử dụng nhằm đảm bảo khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài được thông tin chính

xác về việc tài sản có bị mất mát, hư hỏng hay không hay ngược lại được phát hiện là không thích hợp để sử dụng hay không thể được sử dụng.

8.5.4 Bảo toàn

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng đầu ra và sản phẩm, dịch vụ được bảo toàn ở tất cả các giai đoạn sản xuất và cung cấp dịch vụ.

Tổ chức cần xác định những đầu ra có thể hư hỏng hay xuống cấp và ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm hay dịch vụ và thực hiện các phương pháp bảo toàn thích hợp.

Ví dụ:

a) trong ngành dịch vụ, nhu cầu bảo toàn có thể gồm:

- việc giữ thực phẩm ở nhiệt độ thích hợp của nhà hàng cho tới khi thực phẩm được phục vụ;
- một công ty công nghệ thông tin và truyền thông đảm bảo việc bảo toàn tính toàn vẹn của dữ liệu bằng cách thường xuyên sao lưu và bảo vệ khỏi vi rút;
- duy trì thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản của vắc xin;
- đảm bảo các tài liệu để kiểm tra trong học tập không bị tiết lộ;
- phòng phẫu thuật sạch trong bệnh viện;

b) trong sản xuất, tại nhà kho lưu sản phẩm cuối cùng, phương pháp bảo toàn có thể được sử dụng để đảm bảo tính toàn vẹn, việc nhận biết hay an toàn đối với đầu ra cho các giai đoạn hay quá trình cụ thể, như bảo quản, xếp dỡ hay vận chuyển, thông qua việc kiểm soát các vấn đề như nhiệt độ, hạn sử dụng, xả tĩnh điện, bụi, bao gói.

Tùy thuộc vào tính chất của hoạt động, có thể cần xác định các phương pháp bảo toàn đối với bộ phận hay linh kiện bất kỳ hợp thành sản phẩm cuối cùng (ví dụ đối với sản xuất hoặc lắp ráp) hay đối với thiết bị hoặc thông tin quan trọng cho việc cung cấp dịch vụ (ví dụ dữ liệu cần thiết cho việc hỗ trợ kỹ thuật, theo dõi giao hàng cho khách hàng mua máy tính tại nhà).

Có những lĩnh vực mà các vấn đề trong xử lý có thể ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm hay dịch vụ.

VÍ DỤ 1: Một số ví dụ thấy được ở các lĩnh vực sau:

- phần lớn các kim loại từ đồng (ví dụ dây đồng, đồng thau và đồng đỏ) đều dễ bị ăn mòn bởi vết ngón tay;
- các bồn chứa chất lỏng cần được làm sạch hoặc tẩy bản trước khi đổ chất lỏng khác vào;
- mẫu xét nghiệm y tế cần được xử lý bằng dụng cụ đặc biệt nhằm ngăn ngừa nhiễm khuẩn.

Các yêu cầu bảo quản có sự khác biệt giữa các ngành công nghiệp.

VÍ DỤ 2: Ví dụ về điều kiện bảo quản bao gồm bảo quản lạnh thực phẩm; bảo quản phương tiện truyền thông từ tính (như băng ghi hình, ghi âm và ổ đĩa máy tính) trong môi trường không có từ tính.

8.5.5 Hoạt động sau giao hàng

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức thực hiện các yêu cầu liên quan sau khi sản phẩm hay dịch vụ được giao và ghi nhận rằng việc giao hàng không nhất thiết chấm dứt trách nhiệm của tổ chức. Khi xác định các hoạt động sau giao hàng, tổ chức cần xem xét các yêu cầu đã biết (ví dụ yêu cầu luật định và chế định hoặc yêu cầu của khách hàng) và xem xét tới cả trách nhiệm khi sản phẩm hay dịch vụ không đáp ứng công dụng dự kiến và hành động bổ sung cần thiết. Rủi ro không thỏa mãn khách hàng hay mất cơ hội tiềm ẩn sẽ tăng lên khi tổ chức không xem xét các hoạt động sau giao hàng tiềm ẩn và đã được nêu ra.

Ví dụ về các hoạt động sau giao hàng bao gồm:

- a) sự tham gia của khách hàng trong việc xác định xem sản phẩm hay dịch vụ có thỏa mãn khách hàng hay không;
- b) lắp đặt thiết bị tại chỗ và hủy bỏ thiết bị cũ của khách hàng;
- c) các sắp đặt theo hợp đồng, ví dụ bảo hành hoặc hỗ trợ kỹ thuật;
- d) sự tiếp cận của khách hàng với thông tin trực tuyến liên quan đến việc giao sản phẩm hay dịch vụ, ví dụ tình trạng chuyến bay, các câu hỏi thường gặp;
- e) xác nhận sản phẩm;
- f) nhà bán lẻ máy tính cung cấp dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật qua điện thoại.

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xem xét và kiểm soát những thay đổi xảy ra trong quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, theo các điều khoản được xác định khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng (xem 6.3, TCVN ISO 9001:2015). Các hành động được xác định để giải quyết những thay đổi này cần tập trung vào việc đảm bảo đầu ra, sản phẩm và dịch vụ duy trì việc đáp ứng các yêu cầu được áp dụng.

Điều này giải quyết những thay đổi xảy ra trong quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức cần đảm bảo rằng tính toàn vẹn của sản xuất và cung cấp dịch vụ được duy trì bằng việc kiểm soát những thay đổi này và xem xét các hành động được thực hiện và cách thức chúng ảnh hưởng tới các kiểm soát được áp dụng theo 8.5.1, TCVN ISO 9001:2015.

Những thay đổi được đề xuất cần được kiểm tra ở tất cả các giai đoạn thực hiện trước khi đưa vào áp dụng.

Lý do cho các thay đổi có thể khác nhau, ví dụ nhu cầu thay đổi có thể do nhà cung cấp bên ngoài đề xuất (ví dụ chậm giao hàng hay các vấn đề về chất lượng), một vấn đề nội bộ (ví dụ lỗi nghiêm trọng về thiết bị, đầu ra không phù hợp xảy ra) hay vấn đề bên ngoài (ví dụ yêu cầu mới hoặc yêu cầu được sửa đổi của khách hàng hay theo luật định và chế định).

Trong một số trường hợp, kết quả của việc thực hiện thay đổi có thể trở thành đầu vào của hoạt động thiết kế và phát triển (xem 8.3.6, TCVN ISO 9001:2015).

Tổ chức cần xác định thông tin dạng văn bản cần lưu giữ và định dạng lưu giữ, ví dụ bao gồm:

- a) biên bản hoạt động xem xét;
- b) kết quả kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
- c) mô tả thay đổi;
- d) chi tiết về (những) người cho phép thay đổi (có tính đến cả khách hàng khi thích hợp).

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ phù hợp với tất cả các yêu cầu được áp dụng trước khi giao cho khách hàng (xem 8.1, TCVN ISO 9001:2015).

Tổ chức cần đạt được sự phê duyệt của người có thẩm quyền liên quan khi các sắp xếp theo hoạch định không được đáp ứng; trong một số trường hợp người có thẩm quyền có thể là khách hàng. Tổ chức cần xem xét thiết lập các tiêu chí cho những trường hợp cần đạt được sự phê duyệt của khách hàng. Trong những trường hợp này, có thể áp dụng yêu cầu về kiểm soát đầu ra không phù hợp (xem 8.7, TCVN ISO 9001:2015).

(Nhưng) người có quyền thông qua cuối cùng sản phẩm hay dịch vụ cần được xác định một cách thích hợp thông qua, ví dụ như mô tả công việc hay cấp thẩm quyền của họ và cần truy nguyên được. Việc này có thể đạt được thông qua việc lưu giữ thông tin dạng văn bản, ví dụ:

- a) đưa ra chữ ký của người có thẩm quyền;
- b) chi tiết về quyền hạn bao trùm việc thông qua một cách tự động sản phẩm khi hoàn chỉnh các tiêu chí nhất định (ví dụ quyền thanh toán điện tử tự động đối với bán hàng trực tuyến).

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

8.7.1 Mục đích của điều này là ngăn ngừa việc vô tình chuyển giao hay sử dụng đầu ra không phù hợp (ở tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ).

Khi một đầu ra không phù hợp được xác định, tổ chức cần thực hiện hành động thích hợp trên cơ sở ảnh hưởng của nó tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Hành động có thể khác nhau tùy theo tính chất của đầu ra không phù hợp, như là thông báo cho khách hàng khi vấn đề về an toàn hay vận hành được xác định, ngược lại một vấn đề nhỏ được xác định trong quá trình sản xuất có thể được chỉnh sửa trước khi giao hàng.

Có nhiều cách khác nhau để giải quyết đầu ra không phù hợp. Theo điểm a) đến điểm d) của 8.7.1, TCVN ISO 9001:2015, tổ chức có thể sử dụng cách tiếp cận áp dụng một hay nhiều phương pháp sau:

- a) khắc phục sự không phù hợp bằng việc sửa chữa hoặc làm lại, hoặc ví dụ trong trường hợp một nhà hàng, khi xác định bữa ăn đã được chuẩn bị sai, cung cấp một bữa ăn đúng trước khi giao;

- b) tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ; tổ chức cần đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ được nhận biết rõ ràng nhằm ngăn ngừa việc cung cấp vô tình cho khách hàng đầu ra không phù hợp; việc này có thể bao gồm loại nhãn vật lý hay khu vực riêng nào đó;
- c) thông báo cho khách hàng trên cơ sở tính nghiêm trọng của đầu ra không phù hợp hoặc theo yêu cầu của khách hàng; việc này có thể là khách hàng thực hiện hành động nếu đầu ra không phù hợp đã được giao hoặc định hướng tổ chức về hành động nào cần thiết; ví dụ về các hành động được thực hiện cùng khách hàng bao gồm:
- thu hồi (ví dụ do các vấn đề về an toàn, như thành phần của thuốc không đúng);
 - tạm dừng hoặc hủy bỏ sản phẩm hay dịch vụ bị ảnh hưởng (ví dụ do ghi nhãn sản phẩm thực phẩm không đúng về thời hạn sử dụng hoặc ghi giá sai trong ca-ta-lô hoặc không có khả năng cung cấp dịch vụ theo quy định);
 - xử lý lại;
 - loại bỏ hoặc giảm sự không phù hợp tới mức có thể chấp nhận được thống nhất;
 - loại sự không phù hợp khỏi toàn bộ quá trình.
- d) trong một số trường hợp, có thể cần đạt được sự cho phép có nhân nhượng (việc nhân nhượng này có thể do người có thẩm quyền trong tổ chức đưa ra, ví dụ như kỹ sư hoặc người giám sát, hoặc bởi khách hàng); khi những kiểm soát này là không thể và tùy thuộc vào tính chất của sự không phù hợp, có thể đạt được một thỏa thuận với khách hàng để cho phép sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp được sử dụng [trong trường hợp này sự cho phép cần được đưa ra bởi (các) cá nhân thích hợp hoặc bởi khách hàng, khi thích hợp].

Khi đầu ra không phù hợp được sửa chữa sau khi phát hiện, thì đầu ra này cần được kiểm tra xác nhận. Việc này có thể bao gồm kiểm tra sản phẩm được sửa chữa hoặc kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện sau khi thực hiện sửa đổi quá trình cung cấp dịch vụ.

Trong trường hợp quá trình cung cấp dịch vụ liên quan trực tiếp đến khách hàng, thì đầu ra không phù hợp chỉ có thể được phát hiện khi cung cấp dịch vụ hoặc ngay sau đó. Mục đích của yêu cầu thực hiện hành động thích hợp vẫn được áp dụng, ví dụ thông qua việc cung cấp lại dịch vụ, điều chỉnh các kết quả ngoài dự kiến hoặc bồi thường cho khách hàng. Ví dụ có thể bao gồm một hãng hàng không cung cấp dịch vụ hỗ trợ, thực phẩm và/hoặc chỗ ở do chuyến bay bị trễ, cho tới khi chuyến bay có thể khởi hành hoặc tới khi hành khách đặt được chỗ trên một chuyến bay khác.

Khi cần thêm các hành động (ví dụ để đáp ứng khiếu nại và ngăn ngừa việc tái diễn), cần thực hiện yêu cầu đối với hành động khắc phục (xem 10.2, TCVN ISO 9001:2015).

8.7.2 Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức lưu giữ thông tin dạng văn bản liên quan đến:

- a) đầu ra không phù hợp ở tất cả các giai đoạn sản xuất và cung cấp dịch vụ;
- b) hành động được thực hiện để khắc phục sự không phù hợp;

c) những người có trách nhiệm phê duyệt thông qua sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp.

Việc lưu giữ thông tin dạng văn bản có thể giúp đảm bảo rằng các quá trình được cải tiến và tối ưu hóa; các hướng dẫn công việc, quá trình và thủ tục đã chỉnh sửa được nêu chi tiết cho việc sử dụng sau này; thông tin được trao đổi tới nhân sự liên quan cả trong tổ chức và bên ngoài (xem 8.2.1, TCVN ISO 9001:2015). Thông tin dạng văn bản này cũng có thể được sử dụng làm cơ sở cho việc phân tích xu hướng sự không phù hợp.

Tổ chức cần đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản được lưu giữ bao gồm chi tiết về sự không phù hợp, hành động được thực hiện để khắc phục, giảm nhẹ hoặc trao đổi thông tin về sự không phù hợp, mọi nhân nhượng đạt được (ví dụ thỏa thuận với khách hàng rằng sản phẩm hay dịch vụ có thể được sử dụng mặc dù có sự không phù hợp) và người cho phép hành động được thực hiện.

Ví dụ về thông tin dạng văn bản có thể bao gồm:

- cơ sở dữ liệu với các thông tin về đầu ra không phù hợp;
- biểu mẫu hoàn chỉnh được lưu giữ cùng sản phẩm;
- hệ thống sản xuất duy trì và lưu giữ các thông tin về việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- các ứng dụng di động.

9 Đánh giá kết quả thực hiện

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

9.1.1 Khái quát

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức tiến hành việc theo dõi, đo lường, phân tích và xem xét đánh giá, giúp tổ chức xác định có đạt được các kết quả dự kiến hay không.

TCVN ISO 9001 yêu cầu tổ chức phải xác định những gì cần được theo dõi và đo lường và phương pháp được sử dụng để phân tích và xem xét đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Khi xem xét kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, thì "kết quả thực hiện" là các kết quả có thể đo lường được của tổ chức, "hiệu lực" là mức độ các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được kết quả đã hoạch định.

Khi xác định những gì cần được theo dõi và/hoặc đo lường, tổ chức cần xem xét các hành động cần thiết ở các điều khác, chẳng hạn như thiết lập hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống (xem 4.4, TCVN ISO 9001:2015), mục tiêu chất lượng (xem 6.2.1, TCVN ISO 9001:2015), hoạch định và kiểm soát việc thực hiện (xem 8.1, TCVN ISO 9001:2015), sự thỏa mãn của khách hàng (xem 9.1.2, TCVN ISO 9001:2015), phân tích và xem xét đánh giá (xem 9.1.3, TCVN ISO 9001:2015), đánh giá nội bộ (xem 9.2, TCVN ISO 9001:2015) và xem xét của lãnh đạo (xem 9.3, TCVN ISO 9001:2015). Sau đó tổ chức cần xác định cách thức thực hiện việc theo dõi, đo lường, phân tích và xem xét đánh giá và những nguồn lực nào sẽ cần thiết (xem 7.1.5, TCVN ISO 9001:2015).

Tổ chức cũng cần quyết định thông tin dạng văn bản nào sẽ cần được lưu giữ làm bằng chứng về kết quả theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá. Thông tin dạng văn bản này thường cũng là thông tin dạng văn bản theo yêu cầu ở các điều khác của TCVN ISO 9001, chẳng hạn như thông tin về xem xét của lãnh đạo.

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

Mục đích của điều này là tập trung vào theo dõi thông tin phản hồi của khách hàng để đánh giá sự thỏa mãn của khách hàng và xác định các cơ hội cải tiến. Điều này đưa ra cách tiếp cận đối với việc hiểu cảm nhận của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và các nhu cầu và mong đợi có được đáp ứng hay không.

Tổ chức cần xem xét các phương pháp khác nhau để thu được thông tin trên cơ sở loại hình khách hàng (ví dụ như khảo sát, giữa tổ chức với tổ chức, giữa tổ chức với khách hàng, dịch vụ công, chính phủ, thương mại điện tử). Tổ chức sẽ cần xác định (các) phương pháp tổ chức muốn sử dụng, tùy thuộc vào tính chất các hoạt động của mình. Những phương pháp này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) khảo sát ý kiến;
- b) trao đổi thông tin với khách hàng (xem 8.2.1, TCVN ISO 9001:2015);
- c) dữ liệu của khách hàng về chất lượng sản phẩm hay dịch vụ được giao;
- d) phân tích thị phần;
- e) những lời khen ngợi;
- f) các khiếu nại;
- g) yêu cầu bảo hành;
- h) báo cáo của đại lý;
- i) truyền thông xã hội, chẳng hạn như các trang tin điện tử và bảng tin;
- j) truy vấn hóa đơn;
- k) thông tin được xuất bản, như báo hay tạp chí.

Tổ chức cần xác định những khách hàng từ đó tổ chức muốn thu được thông tin phản hồi về sự thỏa mãn của khách hàng và cách thức tổ chức sẽ theo dõi những thông tin này. Tổ chức có thể lựa chọn yêu cầu thông tin phản hồi từ mỗi khách hàng khi hoàn tất một giao dịch hoặc sử dụng mẫu đại diện trên cơ sở lượng bán hàng mục tiêu, khách hàng có đặt hàng định kỳ hoặc khách hàng mới. Việc này có thể được thực hiện một cách liên tục hoặc ở tần suất cụ thể do tổ chức thiết lập.

Tổ chức cần có khả năng xác định mức độ thỏa mãn của khách hàng sau khi kết quả được phân tích và đánh giá và thực hiện hành động trên cơ sở thông tin này. Thông tin này cần là một đầu vào cho xem xét của lãnh đạo và được sử dụng để xác định các hành động có cần thiết hay không để nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

9.1.3 Phân tích và xem xét đánh giá

Mục đích của điều này là tổ chức phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin từ kết quả theo dõi và đo lường nhằm xác định các quá trình, sản phẩm và dịch vụ có đáp ứng yêu cầu hay không và xác định mọi hành động cần thiết và các cơ hội cải tiến.

Tổ chức cần xác định dữ liệu thích hợp cho việc xem xét. Việc lựa chọn dữ liệu cần đảm bảo rằng kết quả phân tích và đánh giá có thể được thiết lập để đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và xác định nhu cầu đối với việc cải tiến bất kỳ.

Ví dụ về nguồn dữ liệu có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) sản phẩm: sản lượng; sự phù hợp với các yêu cầu cụ thể (ví dụ yêu cầu của khách hàng, luật định, chế định); tỉ lệ không phù hợp [ví dụ phần triệu (PPM)]; phế liệu và làm lại; giao hàng đúng hạn; hoàn thành đơn hàng;
- b) kết quả thực hiện dịch vụ: thời gian xếp hàng; chỉ dẫn về cách giải quyết vấn đề của khách hàng; dễ tiếp cận; sự sạch sẽ; giữ gìn vệ sinh; thân thiện;
- c) kết quả việc theo dõi cảm nhận của khách hàng;
- d) chuyển dự án thành kế hoạch (ví dụ ngân sách và thời gian);
- e) xem xét hạng mục hành động về rủi ro và cơ hội (ví dụ biên bản họp);
- f) giao hàng đúng hạn và chất lượng (ví dụ lượng bị loại bỏ) đối với nhà cung cấp bên ngoài;
- g) tình trạng các mục tiêu chất lượng.

Tổ chức cần xem xét tần suất phân tích và đánh giá dữ liệu giúp xác định các khu vực cải tiến. Việc này có thể phụ thuộc vào khả năng của tổ chức trong việc khôi phục thông tin bằng phương pháp điện tử thay vì chuẩn bị dữ liệu một cách thủ công. Tổ chức cần đảm bảo rằng phương pháp và chất lượng dữ liệu (ví dụ mang tính đại diện, không chệch, đầy đủ, chính xác, hiệu quả) cung cấp thông tin hữu ích cho các quyết định quản lý. Các kỹ thuật thống kê có thể là các công cụ hữu ích cho quá trình phân tích và đánh giá.

Đầu ra từ việc phân tích và đánh giá thường dưới dạng thông tin dạng văn bản như phân tích và báo cáo về xu hướng, thẻ điểm cân bằng, bảng điều khiển và trở thành đầu vào cho xem xét của lãnh đạo hoặc các cuộc họp xem xét về đầu ra. Với lý do này, thông tin cần theo định dạng cho phép thực hiện việc xác định hành động có cần hay không để cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. Mặc dù việc phân tích và đánh giá thường liên quan đến xem xét của lãnh đạo, tổ chức cần xác định tần suất thích hợp đối với việc đánh giá và phân tích thông tin này. Một số tổ chức có thể lựa chọn tiến hành phân tích này thường xuyên hơn, như thông qua các cuộc họp hằng ngày.

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Mục đích của điều này là thu được thông tin thông qua các cuộc đánh giá nội bộ về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng từ cái nhìn khách quan, để đảm bảo rằng các sắp đặt

đã được hoạch định đều được hoàn thành và hệ thống quản lý chất lượng được áp dụng và duy trì một cách hiệu lực.

Đánh giá nội bộ có thể được sử dụng để xác định xem hệ thống quản lý chất lượng có phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và yêu cầu của tổ chức hay không. Phương pháp đánh giá cần bao gồm quan sát trực tiếp quá trình, phỏng vấn nhân sự liên quan và kiểm tra thông tin dạng văn bản (như các thủ tục nội bộ, bản vẽ, quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn; yêu cầu của khách hàng; yêu cầu luật định và chế định; hệ thống quản lý doanh nghiệp). Tổ chức luôn cần nỗ lực để đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng của mình đáp ứng tất cả các yêu cầu được áp dụng của TCVN ISO 9001, nhưng không có yêu cầu nào về việc tất cả các điều của TCVN ISO 9001, hoặc quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng đều phải được đánh giá trong mỗi cuộc đánh giá.

9.2.2 Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá. Trong một số trường hợp, khi tổ chức có nhiều địa điểm, thì có thể thiết lập chương trình đánh giá cho từng địa điểm cụ thể. Chương trình đánh giá thiết lập các sắp đặt đối với tập hợp một hay nhiều cuộc đánh giá được hoạch định trong khuôn khổ thời gian cụ thể và cần định hướng vào việc đảm bảo kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Chương trình đánh giá cần chỉ ra tần suất tổ chức sẽ tiến hành các cuộc đánh giá (ví dụ hằng tháng, hằng quý, hằng năm hoặc theo lịch trình khác nhau cho các khu vực hay quá trình trong cả năm). Khi xác định tần suất, tổ chức cần áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và xem xét mức độ thường xuyên quá trình được thực hiện, mức độ thuận thực hoặc mức độ phức tạp của quá trình, mọi thay đổi với quá trình và mục tiêu của chương trình đánh giá. Ví dụ đối với quá trình đã thuận thực có thể cần đánh giá nội bộ với tần suất thấp hơn. Các quá trình phức tạp hơn có thể yêu cầu đánh giá nội bộ với tần suất cao hơn. Danh mục đầu vào cần xem xét khi hoạch định các cuộc đánh giá bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) tầm quan trọng của quá trình;
- b) thứ tự ưu tiên về quản lý;
- c) kết quả thực hiện của quá trình;
- d) những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức;
- e) kết quả từ các cuộc đánh giá trước đó (ví dụ lịch sử các vấn đề);
- f) xu hướng về các khiếu nại của khách hàng;
- g) các vấn đề luật định và chế định.

(Các) chương trình đánh giá nội bộ của tổ chức cũng cần xác định phương pháp được sử dụng để đánh giá; những phương pháp này có thể bao gồm phỏng vấn, quan sát, lấy mẫu và xem xét thông tin. Theo thực hành tốt nhất, tổ chức cần hoạch định và tiến hành các cuộc đánh giá theo các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, theo dự án hoặc quá trình, thay vì theo các điều cụ thể của TCVN ISO 9001.

Khi phân công nhân sự tiến hành đánh giá, tổ chức cần đảm bảo tính vô tư và khách quan của quá trình đánh giá. Trong một số trường hợp, cụ thể là ở các tổ chức nhỏ hoặc các khu vực của tổ chức cần kiến thức cụ thể về công việc, có thể cần người đánh giá chính công việc của mình. Trong trường hợp này, tổ chức có thể có chuyên gia đánh giá nội bộ làm việc với người đồng cấp, hoặc có kết quả được xem xét bởi người đồng cấp hoặc người quản lý, để đảm bảo các kết quả khách quan. Tổ chức cũng có thể xem xét việc có được các nguồn lực từ nhà cung cấp bên ngoài như trường đại học, chuyên gia đánh giá bên ngoài hoặc tổ chức khác.

VÍ DỤ: Một thợ ống nước và một thợ điện có thể tiến hành các cuộc đánh giá lẫn nhau hoặc giúp đỡ người này với người kia, hay một công ty vệ sinh yêu cầu nhân viên hành chính đánh giá quá trình vệ sinh vì họ không trực tiếp tham gia vào công việc cụ thể đó.

Là một phần trong hoạt động hoạch định, tổ chức cần xác định tiêu chí và phạm vi đối với các cuộc đánh giá nội bộ. Tiêu chí đánh giá có thể được xác định theo các tiêu chuẩn hay yêu cầu cụ thể và phạm vi đánh giá có thể bao gồm các phòng ban, các dòng sản phẩm, quá trình hoặc cơ sở cụ thể. Nếu tổ chức áp dụng hệ thống quản lý đề cập đến nhiều tiêu chuẩn hệ thống quản lý với các yêu cầu tương tự, thì có thể hữu ích khi tiến hành các cuộc đánh giá kết hợp (ví dụ đối với hệ thống quản lý tích hợp hay kết hợp) để giảm sự dư thừa. Thông tin này thường được thể hiện dưới hình thức kế hoạch đánh giá (nghĩa là kế hoạch chi tiết để tiến hành một cuộc đánh giá cụ thể).

Sau khi hoàn thành đánh giá nội bộ, kết quả cần được báo cáo tới lãnh đạo có liên quan. Dựa trên kết quả này, việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp có thể cần thiết. Tổ chức có thể lựa chọn thiết lập các tiêu chí khi nào cần hành động khắc phục trên cơ sở các yếu tố như mức độ nghiêm trọng của sự không phù hợp. Thông thường, tổ chức thiết lập thời gian cho việc đáp ứng và khắc phục sự không phù hợp và thực hiện hành động khắc phục, để đảm bảo chúng được thực hiện một cách hiệu lực và kịp thời.

Để gia tăng giá trị trong quá trình đánh giá nội bộ, có thể xem xét các điều kiện vẫn đáp ứng yêu cầu nhưng thể hiện điểm yếu tiềm ẩn trong hệ thống quản lý chất lượng; nói cách khác, cơ hội cải tiến có thể được xác định trên cơ sở kinh nghiệm từ các cuộc đánh giá nội bộ và các thực hành khác thấy được ở các quá trình hoặc địa điểm khác. Trong những trường hợp như vậy, nếu tổ chức đưa thông tin này vào báo cáo đánh giá, thì có thể cung cấp cho người quản lý những thông tin để quyết định xem có thích hợp để triển khai hành động cải tiến hay không.

Tổ chức cần duy trì thông tin dạng văn bản để cung cấp bằng chứng về việc chương trình đánh giá được thực hiện và kết quả đánh giá. Ví dụ về kết quả đánh giá có thể bao gồm báo cáo đánh giá, bằng chứng về việc khắc phục và hành động khắc phục được thực hiện (ví dụ đào tạo, thông tin dạng văn bản được cập nhật). Kết quả đánh giá nội bộ cần là đầu vào cho xem xét của lãnh đạo.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng lãnh đạo cao nhất tiến hành các cuộc họp xem xét của lãnh đạo. Đây là một hoạt động mà lãnh đạo cao nhất cần thực hiện thống nhất với định hướng chiến lược của tổ chức. Mục đích của việc này là xem xét những thông tin về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng nhằm xác định xem hệ thống có:

- a) thích hợp – hệ thống vẫn phù hợp với mục đích của nó?
- b) đầy đủ – hệ thống vẫn đầy đủ?
- c) hiệu lực – hệ thống vẫn đạt được các kết quả dự kiến?

Xem xét của lãnh đạo cần được tiến hành theo các khoảng thời gian được hoạch định; việc này có thể là hằng ngày, hằng tuần, hằng tháng, hằng quý; nửa năm hay một năm. Một số hoạt động xem xét của lãnh đạo có thể được thực hiện bởi các cấp khác nhau trong tổ chức, với điều kiện kết quả sẵn có cho lãnh đạo cao nhất. Không bắt buộc tất cả các đầu vào xem xét của lãnh đạo đều được giải quyết trong một lần, mà thay vào đó được giải quyết lần lượt trong các cuộc họp xem xét của lãnh đạo; tổ chức cần đề cập đến cách thức mình sẽ đảm bảo tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001 đối với xem xét của lãnh đạo đều được đáp ứng. Tổ chức có thể tiến hành các cuộc họp xem xét của lãnh đạo như một hoạt động độc lập hoặc kết hợp với các hoạt động khác có liên quan (ví dụ các cuộc họp, các báo cáo).

Thời gian xem xét của lãnh đạo có thể được lập lịch trình để thực hiện cùng với các hoạt động kinh doanh khác (ví dụ hoạch định chiến lược, hoạch định kinh doanh, các cuộc họp thường niên, các cuộc họp về tác nghiệp, các cuộc xem xét khác về tiêu chuẩn hệ thống quản lý).

VÍ DỤ: Một hãng du lịch quyết định có cuộc họp xem xét của lãnh đạo vào ngày trước cuộc họp về chiến lược định kỳ sáu tháng của mình để có được tất cả những đầu vào cần thiết cho việc hoạch định ngân sách và đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng đều thống nhất với định hướng chiến lược của hãng.

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

Mục đích của điều này là thiết lập các đầu vào tổ chức cần xem xét khi đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Đầu vào xem xét của lãnh đạo liên quan trực tiếp đến các yêu cầu ở những điều khác của TCVN ISO 9001; bao gồm cả phân tích và đánh giá dữ liệu (xem 9.1.3, TCVN ISO 9001:2015). Đầu vào này cần được sử dụng để xác định xu hướng nhằm ra quyết định và thực hiện hành động liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng. Theo 9.3.2, các điểm từ a) đến f) của TCVN ISO 9001:2015, những đầu vào xem xét của lãnh đạo sau cần được xem xét:

- a) tình trạng của các hành động từ các cuộc họp xem xét của lãnh đạo trước đó;
- b) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài (xem 4.1, TCVN ISO 9001:2015);

c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng:

- 1) sự thỏa mãn của khách hàng (xem 9.1.2, TCVN ISO 9001:2015) và thông tin phản hồi từ các bên quan tâm có liên quan (xem 4.2, TCVN ISO 9001:2015);
- 2) mức độ thực hiện các mục tiêu chất lượng (xem 6.2, TCVN ISO 9001:2015);
- 3) kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ (xem 4.4 và 8.6, TCVN ISO 9001:2015);
- 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục (xem 10.2, TCVN ISO 9001:2015);
- 5) kết quả theo dõi và đo lường (xem 9.1.1, TCVN ISO 9001:2015);
- 6) kết quả đánh giá, khi thích hợp bao gồm cả kết quả đánh giá nội bộ (xem 9.2, TCVN ISO 9001:2015), đánh giá của khách hàng, cơ quan quản lý hay tổ chức chứng nhận;
- 7) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài (xem 8.4, TCVN ISO 9001:2015);

d) sự đầy đủ của nguồn lực (xem 7.1, TCVN ISO 9001:2015);

e) hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 6.1, TCVN ISO 9001:2015);

f) các cơ hội cải tiến (xem 9.1.3, TCVN ISO 9001:2015).

Tổ chức có thể đưa các hạng mục bổ sung vào xem xét của lãnh đạo (chẳng hạn như giới thiệu sản phẩm mới, các kết quả về tài chính, cơ hội kinh doanh mới, hoặc thông tin liên quan về các vấn đề hoặc cơ hội trong các lĩnh vực hay thị trường ở đó sản phẩm được sử dụng và dịch vụ được cung cấp), nhằm xác định xem tổ chức có khả năng và sẽ có khả năng tiếp tục đạt được các kết quả dự kiến hay không. Xem xét của lãnh đạo cũng có thể được mở rộng để bao trùm các yêu cầu khác của TCVN ISO 9001 để theo dõi và đo lường thông tin (chẳng hạn trong 4.1 và 4.2, TCVN ISO 9001:2015).

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng xem xét của lãnh đạo cung cấp các đầu ra và thông tin về kết quả thực hiện, hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và mọi quyết định và hành động cần thiết.

Đầu ra xem xét của lãnh đạo cần bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến các cơ hội cải tiến (xem 10.1, TCVN ISO 9001:2015), những thay đổi cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng (xem 6.3, TCVN ISO 9001:2015) và các nhu cầu về nguồn lực (xem 7.1, TCVN ISO 9001:2015). Tình trạng của các hành động được xác định trong quá trình xem xét của lãnh đạo cần được đưa thành đầu vào cho hoạt động xem xét của lãnh đạo sau đó. Việc theo dõi có thể giúp đảm bảo các hành động được thực hiện kịp thời.

Tổ chức cần duy trì thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo. Ví dụ về thông tin dạng văn bản bao gồm các bài trình bày, biên bản họp và các báo cáo.

10 Cải tiến

10.1 Khái quát

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định các cơ hội cải tiến, các kế hoạch và thực hiện các hành động thực tế để đạt được các kết quả dự kiến và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Cải tiến có thể giúp tổ chức duy trì việc đáp ứng các yêu cầu và mong đợi của khách hàng thông qua cải tiến sản phẩm và dịch vụ của tổ chức, khắc phục hay ngăn ngừa những ảnh hưởng không mong muốn và cải tiến kết quả thực và hiệu lực hiện hệ thống quản lý chất lượng.

Có nhiều phương pháp khác nhau để thực hiện cải tiến như:

- a) thực hiện hành động để tránh tái diễn sự không phù hợp;
- b) hoạt động cải tiến liên tục từng bước nhỏ được thực hiện trong các quá trình, sản phẩm hay dịch vụ hiện tại;
- c) các dự án có thể dẫn đến những thay đổi đáng kể đối với quá trình hiện tại, việc thực hiện quá trình, sản phẩm hay dịch vụ mới, đưa vào áp dụng công nghệ đột phá mới hoặc các đổi mới.

Các yêu cầu đối với hành động khắc phục (xem 10.2, TCVN ISO 9001:2015) giúp xác định và loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp và ngăn ngừa sự tái diễn.

Cải tiến liên tục (xem 10.3, TCVN ISO 9001:2015) cần được thực hiện để nâng cao kết quả thực hiện và áp dụng các giải pháp đã thống nhất nhằm đạt được những lợi ích tích cực.

Hành động cải tiến có thể được thực hiện với quá trình, sản phẩm và dịch vụ cũng như với hệ thống quản lý chất lượng.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức quản lý sự không phù hợp và thực hiện hành động khắc phục một cách thích hợp.

Khi xảy ra sự không phù hợp [kể cả sự không phù hợp nảy sinh từ khiếu nại, từ đầu ra không phù hợp được nhận biết (xem 8.7, TCVN ISO 9001:2015); các vấn đề nảy sinh từ nhà cung cấp bên ngoài hoặc các bên quan tâm có liên quan khác; kết quả các cuộc đánh giá; hay ảnh hưởng của những thay đổi ngoài kế hoạch], thì tổ chức cần thực hiện hành động để điều tra việc gì sai đã xảy ra và sửa chữa khi có thể và để tránh vấn đề tương tự tái diễn trong tương lai. Tổ chức cần nỗ lực loại bỏ một cách thường xuyên các nguyên nhân và ảnh hưởng hệ quả của các vấn đề có những tác động tiêu cực tới những điều nêu dưới đây của tổ chức:

- a) kết quả;
- b) sản phẩm, dịch vụ, quá trình hay hệ thống quản lý chất lượng;
- c) sự thỏa mãn của khách hàng;

Các nguồn tiềm ẩn sự không phù hợp và loại hình không phù hợp bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- các phát hiện từ đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài (xem 9.2, TCVN ISO 9001:2015);
- kết quả theo dõi và đo lường (ví dụ việc kiểm tra, khuyết tật sản phẩm hay dịch vụ);
- đầu ra không phù hợp (xem 8.7, TCVN ISO 9001:2015);
- khiếu nại của khách hàng;
- sự không tuân thủ các yêu cầu luật định và chế định;
- các vấn đề với nhà cung cấp bên ngoài (ví dụ về giao hàng đúng hạn, kiểm tra hàng nhập);
- các vấn đề với nhân viên được nhận biết (ví dụ thông qua các hộp thư góp ý);
- quan sát của người giám sát hoặc người chịu trách nhiệm hay theo dõi quá trình;
- yêu cầu bảo hành.

Tổ chức cần thực hiện hành động để kiểm soát hoặc khắc phục sự không phù hợp bất kỳ. Việc này có thể đạt được thông qua việc kiểm soát vấn đề trong khi tiếp tục điều tra. Ví dụ tổ chức có thể cần liên hệ với khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài để cho họ biết về sự không phù hợp và cung cấp thông tin về ảnh hưởng thực tế hoặc tiềm ẩn tới sản phẩm hay dịch vụ được cung cấp.

Khi đánh giá hành động cần thiết đối với một sự không phù hợp, tổ chức có thể xem xét liệu có thể có trường hợp trong đó nguyên nhân của sự không phù hợp không thể được loại bỏ hay không, và vì vậy tổ chức cần xem xét việc thực hiện hành động để có thể phát hiện và giảm thiểu tác động của sự không phù hợp nếu nó lại xảy ra.

Tổ chức cần xem xét và phân tích sự không phù hợp để xác định nguyên nhân và xem sự không phù hợp có tồn tại ở những nơi khác hay không, hay nó có thể tái diễn hoặc tiềm ẩn nguy cơ xảy ra ở quá trình và/hoặc bộ phận khác trong tổ chức. Tổ chức cần xác định mức độ của hành động cần được thực hiện trên cơ sở tác động tiềm ẩn của sự không phù hợp. Tổ chức cần thực hiện mọi hành động cần thiết trên cơ sở xem xét này. Việc này có thể được hoàn thành thông qua việc sử dụng các phương pháp khác nhau, nhưng không giới hạn ở các phương pháp như phân tích nguyên nhân gốc rễ; tám giai đoạn giải quyết vấn đề (8Ds); phương pháp 5 câu hỏi tại sao; FMEA (phân tích phương thức và ảnh hưởng của sai lỗi); biểu đồ phân tích nhân quả.

Tổ chức cần xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục bằng việc xác nhận (thông qua bằng chứng) rằng hành động đã được thực hiện hoặc việc khắc phục được tiến hành và kết quả là sự không phù hợp không tái diễn. Việc này có thể được hoàn thành bằng việc quan sát kết quả thực hiện quá trình hoặc xem xét thông tin dạng văn bản. Để đảm bảo việc thực hiện có hiệu lực có thể được kiểm tra xác nhận, tổ chức cần cho phép một khoảng thời gian thích hợp trôi qua trước khi xem xét hành động được thực hiện, việc này sẽ thay đổi tùy theo mức độ phức tạp và nhu cầu về nguồn lực (ví dụ mua thiết bị chính) của hành động cần thiết để giải quyết sự không phù hợp.

Tổ chức cần xác định xem ảnh hưởng của hành động khắc phục được thực hiện ở một khu vực có khả năng gây ra ảnh hưởng bất lợi tới khu vực khác của tổ chức hay không và hoạch định hành động giảm nhẹ cần thiết bất kỳ trước khi thực hiện.

Sau khi xem xét hành động khắc phục, tổ chức cần xem xét xem có rủi ro hay cơ hội nào chưa được xác định trước đó hay không hoặc hành động đối với rủi ro và cơ hội vẫn chưa được giải quyết một cách hiệu lực trong quá trình hoạch định (xem 6.1, TCVN ISO 9001:2015). Cần thực hiện cập nhật việc hoạch định này khi cần.

Khi thực hiện hành động để giải quyết nguyên nhân của sự không phù hợp, tổ chức cũng cần đưa ra xem xét nhu cầu thay đổi đối với các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng.

10.2.2 Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức duy trì thông tin dạng văn bản để cung cấp bằng chứng về việc khắc phục hay hành động khắc phục đã được hoàn thành theo yêu cầu.

Tổ chức cần duy trì thông tin dạng văn bản thích hợp để chứng tỏ việc khắc phục và hành động khắc phục nào đã được thực hiện, bao gồm cả chi tiết liên quan đến sự không phù hợp (ví dụ tuyên bố về sự không phù hợp, mức độ nghiêm trọng của sự không phù hợp, phân tích nguyên nhân gốc rễ, việc khắc phục và hành động khắc phục được hoạch định); các ví dụ bao gồm biểu mẫu hành động khắc phục hoặc cơ sở dữ liệu.

Tổ chức cũng cần duy trì thông tin dạng văn bản về kết quả của mọi hành động khắc phục được thực hiện. Việc này có thể bao gồm bằng chứng chứng tỏ các hành động như thu thập dữ liệu, thử nghiệm, báo cáo, những thay đổi được thực hiện đối với thông tin dạng văn bản, kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

10.3 Cải tiến liên tục

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức cải tiến liên tục sự phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Cải tiến liên tục có thể bao gồm các hành động làm tăng tính ổn định của các đầu ra, sản phẩm và dịch vụ, nhằm tăng mức đầu ra phù hợp, cải tiến năng lực của quá trình và giảm biến động cho quá trình. Việc này được thực hiện nhằm nâng cao kết quả thực hiện của tổ chức và mang lại lợi ích cho khách hàng và các bên quan tâm có liên quan của tổ chức.

Tổ chức cần xem xét kết quả từ phân tích và đánh giá (xem 9.1.3, TCVN ISO 9001:2015) và xem xét của lãnh đạo (xem 9.3, TCVN ISO 9001:2015) để xác định xem hành động cải tiến liên tục có cần thiết. Tổ chức cần xem xét những hành động cần thiết để cải tiến sự phù hợp, tính đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Có một số phương pháp luận và công cụ tổ chức có thể xem xét để thực hiện các hoạt động cải tiến liên tục (kaizen). Ví dụ có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở: phương pháp 6 sigma; sáng kiến tinh gọn "lean"; đối sánh chuẩn và sử dụng các mô hình tự đánh giá.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9004, *Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng*
- [2] TCVN ISO 10001, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm đạo đức*
- [3] TCVN ISO 10002, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại bên trong tổ chức*
- [4] TCVN ISO 10003, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức*
- [5] TCVN ISO 10004, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường*
- [6] TCVN ISO 10005, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn về kế hoạch chất lượng*
- [7] TCVN ISO 10006, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án*
- [8] TCVN ISO 10007, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [9] TCVN ISO 10008, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng*
- [10] TCVN ISO 10012, *Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*
- [11] TCVN ISO/TR 10013, *Hướng dẫn về tài liệu hệ thống quản lý chất lượng*
- [12] TCVN ISO 10014, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn thực hiện các lợi ích tài chính và kinh tế*
- [13] TCVN ISO 10015, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo*
- [14] TCVN ISO/TR 10017, *Hướng dẫn về kỹ thuật thống kê cho ISO 9001:2000*
- [15] TCVN ISO 10018, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về năng lực và sự tham gia của mọi người*
- [16] TCVN ISO 10019, *Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng tư vấn hệ thống quản lý chất lượng*
- [17] TCVN ISO 14001, *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [18] TCVN ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [19] TCVN ISO 31000, *Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing* (Hướng dẫn thuê ngoài)
- [21] TCVN ISO/IEC 90003, *Kỹ thuật phần mềm – Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001:2008 cho phần mềm máy tính*
- [22] ISO/IEC/TR 90006, *Information technology – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to IT service management and its integration with ISO/IEC 20000-1:2011* (Công nghệ thông tin –

Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2008 cho quản lý dịch vụ IT và tích hợp với ISO/IEC 20000-1:2011)

- [23] TCVN IEC 31010, *Quản lý rủi ro – Kỹ thuật đánh giá rủi ro*
 - [24] IEC 60300-1, *Dependability management – Part1: Guidance for management and application* (Quản lý tính tin cậy – Phần 1: Hướng dẫn quản lý và áp dụng)
 - [25] IEC 61160, *Design review* (Xem xét thiết kế)
 - [26] Các nguyên tắc quản lý chất lượng, ISO¹
 - [27] Lựa chọn và sử dụng bộ tiêu chuẩn ISO 9000, ISO¹
 - [28] ISO 9001 cho doanh nghiệp nhỏ – Những nội dung cần thực hiện, ISO¹
 - [29] Sử dụng tích hợp các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, ISO¹
 - [30] www.iso.org/tc176/sc02
 - [31] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
-

¹ Có tại trang tin điện tử <http://www.iso.org> (Available from website: <http://www.iso.org>)