

TIÊU CHUẨN QUỐC TẾ * INTERNATIONAL STANDARD

ISO 9001:2015

Xuất bản lần 5

Fifth edition

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG – CÁC YÊU CẦU
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS**

HÀ NỘI – 9.2015

Mục lục

Lời giới thiệu.....	5
0.1 Khái quát	5
0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng	6
0.3 Tiếp cận theo quá trình	7
0.4 Quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.....	11
1 Phạm vi áp dụng	13
2 Tài liệu viện dẫn	13
3 Thuật ngữ và định nghĩa	13
4 Bối cảnh của tổ chức.....	14
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức	14
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	14
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng	14
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống.....	15
5 Sự lãnh đạo	16
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết.....	16
5.2 Chính sách chất lượng	17
5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức.....	18
6 Hoạch định	18
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội	18
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu	19
6.3 Hoạch định sự thay đổi.....	20
7 Hỗ trợ.....	20
7.1 Nguồn lực	20
7.2 Năng lực	23
7.3 Nhận thức.....	23
7.4 Trao đổi thông tin	23
7.5 Thông tin được lập văn bản	23
8 Điều hành	25
8.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành	25
8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ	26
8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ	27
8.4 Kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.....	30
8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ	32
8.6 Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ	34
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp.....	35
9 Đánh giá kết quả hoạt động	35
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá	35
9.2 Đánh giá nội bộ	37
9.3 Xem xét của lãnh đạo.....	37
10 Cải tiến.....	38
10.1 Khái quát	38
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục.....	39
10.3 Cải tiến liên tục.....	40
Phụ lục A	41
Phụ lục B	47
Tài liệu tham khảo	53

Lời nói đầu

Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 do Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO) ban hành ngày 15-9-2015 thay thế ISO 9001:2008.

Bản dịch tiếng Việt tiêu chuẩn ISO 9001:2015 này do nhóm chuyên gia thực hiện nhằm cung cấp thông tin tham khảo cho các giảng viên, chuyên gia, nhà quản lý và những người quan tâm.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Chấp nhận áp dụng hệ thống quản lý chất lượng là một quyết định chiến lược của tổ chức để có thể cải tiến kết quả hoạt động tổng thể và cung cấp một nền tảng vững chắc cho các sáng kiến phát triển bền vững.

Những lợi ích tiềm năng để tổ chức triển khai một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên Tiêu chuẩn quốc tế này là:

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

Tiêu chuẩn quốc tế này có thể được sử dụng bởi các bên, bên trong và bên ngoài tổ chức.

Tiêu chuẩn quốc tế này không nhằm dẫn đến nhu cầu về:

sự đồng nhất trong cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;

sự đồng nhất của hệ thống tài liệu theo cấu trúc điều khoản của Tiêu chuẩn quốc tế này;

việc sử dụng các thuật ngữ cụ thể của Tiêu chuẩn quốc tế này trong tổ chức.

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

Tiêu chuẩn quốc tế này sử dụng cách tiếp cận quá trình, trong đó kết hợp chu trình Plan- Do-Check-Act (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro.

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

Chu trình PDCA cho phép tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của tổ chức có đủ nguồn lực và được quản

Introduction

0.1 General

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

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

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

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

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

uniformity in the structure of different quality management systems;

alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;

the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

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

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

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

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and

lý đầy đủ, và các cơ hội để cải tiến được xác định và thực hiện.

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

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và hướng đến các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra một thách thức đối với các tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể cần vận dụng các hình thức cải tiến, bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, chẳng hạn như thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tái cơ cấu.

Trong Tiêu chuẩn quốc tế này, các mẫu câu sau đây được sử dụng:

"phải" chỉ ra một yêu cầu;

"nên" chỉ ra một khuyến nghị;

"có thể" chỉ ra một sự cho phép;

"có thể làm" chỉ ra một khả năng/một năng lực

Thông tin được đánh dấu "CHÚ THÍCH" là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ yêu cầu liên quan.

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn quốc tế này được dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả trong ISO 9000. Các mô tả bao gồm một diễn giải của mỗi nguyên tắc, lý do tại sao các nguyên tắc rất quan trọng đối với tổ chức, một số ví dụ về lợi ích gắn liền với các nguyên tắc và các ví dụ điển hình của các hành động để nâng cao hiệu lực thực hiện của tổ chức khi áp dụng nguyên tắc.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

hướng vào khách hàng;

sự lãnh đạo;

sự cam kết của mọi người;

tiếp cận theo quá trình;

managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

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

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

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

"shall" indicates a requirement;

"should" indicates a recommendation;

"may" indicates a permission;

"can" indicates a possibility or a capability.

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

0.2 Quality management principles

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

The quality management principles are:

customer focus;

leadership;

engagement of people;

process approach;

cải tiến;
đưa ra quyết định dựa trên bằng chứng;
quản lý mối quan hệ.

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

Tiêu chuẩn quốc tế này khuyến khích việc vận dụng cách tiếp cận theo quá trình khi triển khai, thực hiện và cải tiến tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự hài lòng của khách hàng thông qua đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Yêu cầu cụ thể được xem là thiết yếu cho việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình được mô tả trong điều 4.4.

Việc hiểu rõ và quản lý các quá trình có mối tương tác với nhau như một hệ thống góp phần vào tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức trong việc đạt được các kết quả mong đợi. Cách tiếp cận này cho phép tổ chức kiểm soát các mối quan hệ và sự phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình trong hệ thống, do đó kết quả hoạt động tổng thể của tổ chức có thể được nâng cao.

Cách tiếp cận theo quá trình bao gồm việc xác định và quản lý một cách có hệ thống các quá trình, và các mối tương tác của chúng, để đạt được kết quả dự định phù hợp với các chính sách chất lượng và định hướng chiến lược của tổ chức.

Quản lý các quá trình và hệ thống như một tổng thể có thể đạt được bằng cách sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với tập trung tổng thể vào tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3) nhằm tận dụng cơ hội và ngăn ngừa các kết quả không mong muốn.

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

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

improvement;
evidence-based decision making;
relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

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

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

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization.

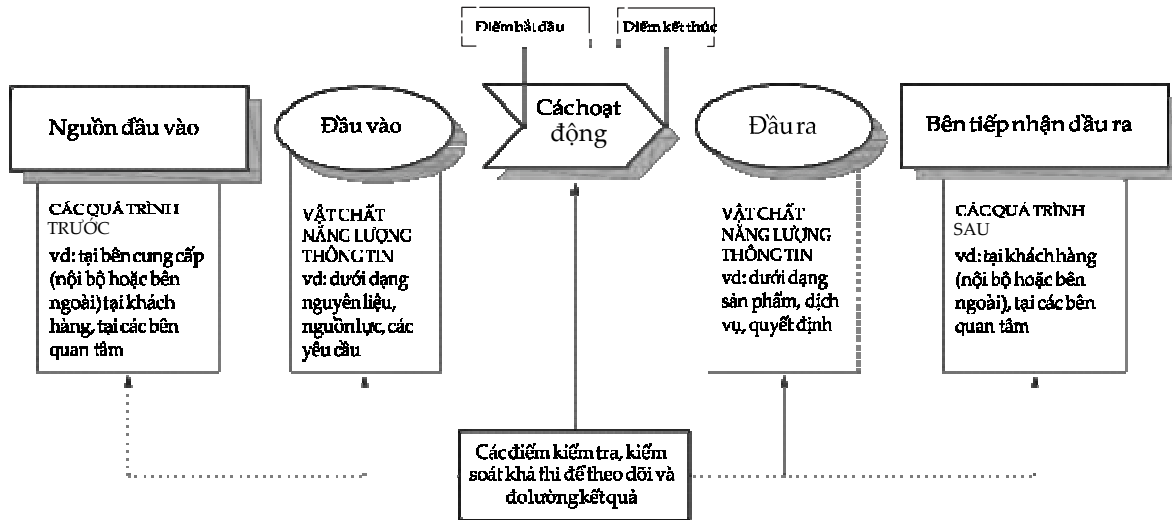
Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

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

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

Hình 1 cho thấy biểu đồ của mọi quá trình và cho thấy sự tương tác của các yếu tố của quá trình. Việc theo dõi và đo lường các điểm kiểm soát, các điểm cần thiết để kiểm soát, cụ thể đối với mỗi quá trình và sẽ khác nhau tùy thuộc vào các rủi ro liên quan.

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



Hình 1 — Sơ đồ biểu diễn các yếu tố của một quá trình

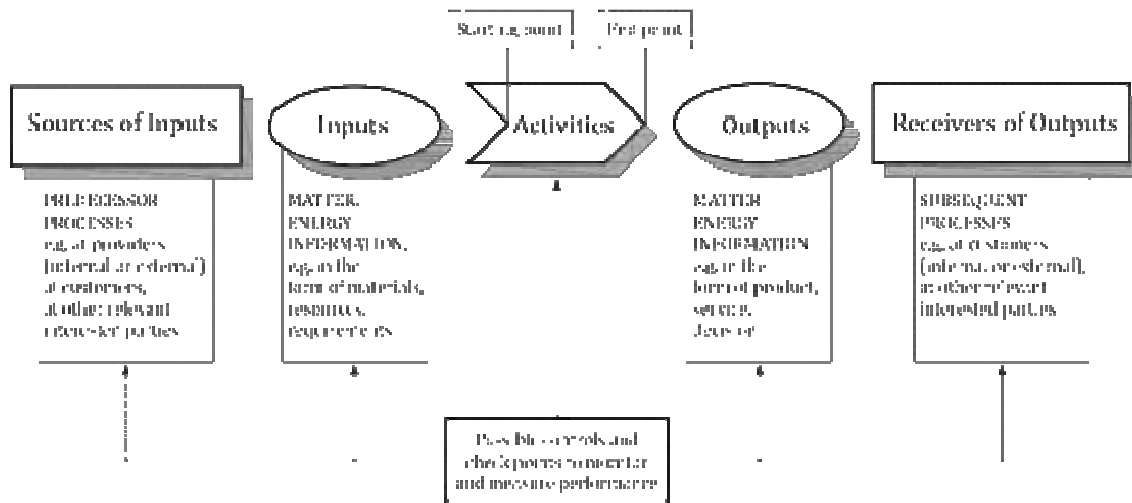


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Chu trình PDCA

Chu trình PDCA có thể áp dụng cho tất cả các quá trình và cho tổng thể Hệ thống quản lý chất lượng. Hình 2 minh họa các Điều khoản từ 4 đến 10 có thể nhóm theo chu trình PDCA.

Chu trình PDCA có thể mô tả ngắn gọn như sau:

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

Plan: thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình, và nguồn lực cần để tạo ra các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức; và xác định và giải quyết các rủi ro và cơ hội;

Plan: establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;

Do: thực hiện các hạng mục đã hoạch định;

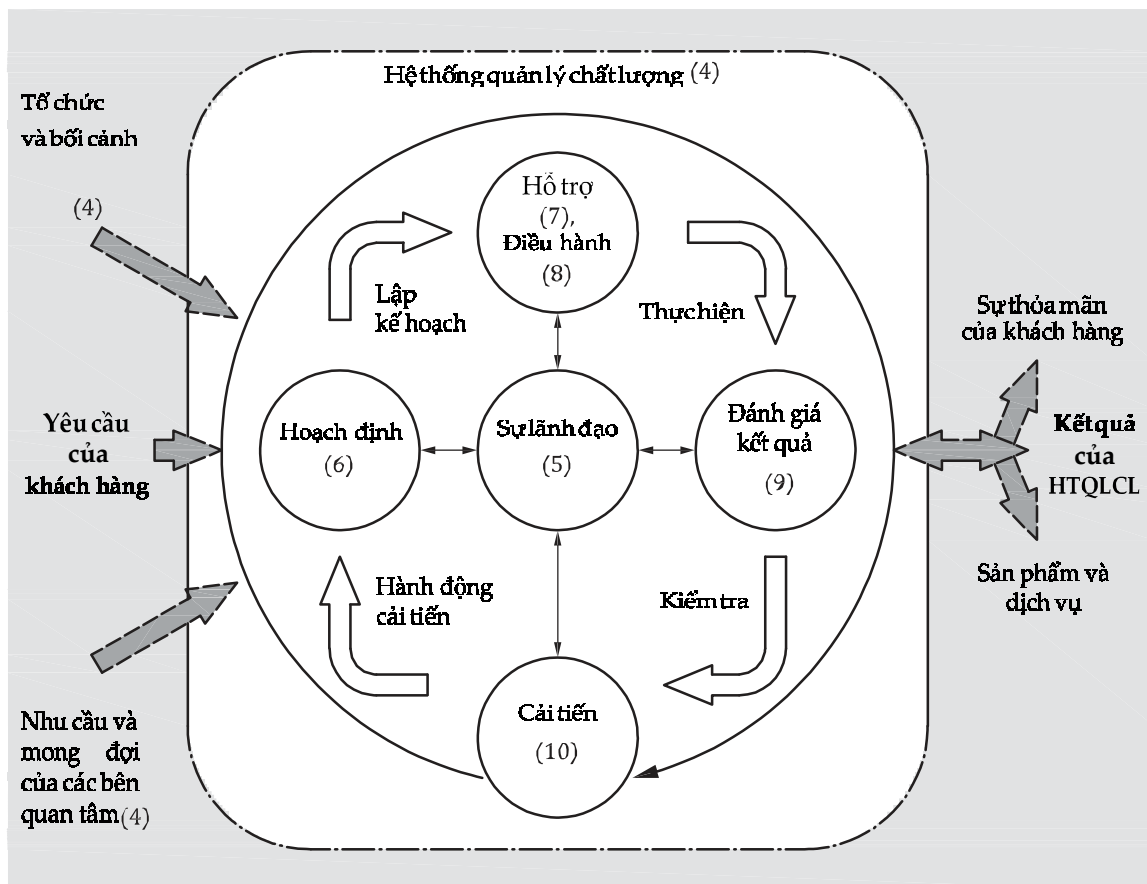
Do: implement what was planned;

Check: giám sát và (khi có thể) đo lường các quá trình và các sản phẩm, dịch vụ đầu ra theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu và báo cáo các kết quả;

Check: monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;

Act: thực hiện các biện pháp cải tiến kết quả hoạt động khi cần thiết.

Act: take actions to improve performance, as necessary.



Hình 2 – Sơ đồ cấu trúc Tiêu chuẩn quốc tế theo chu trình PDCA

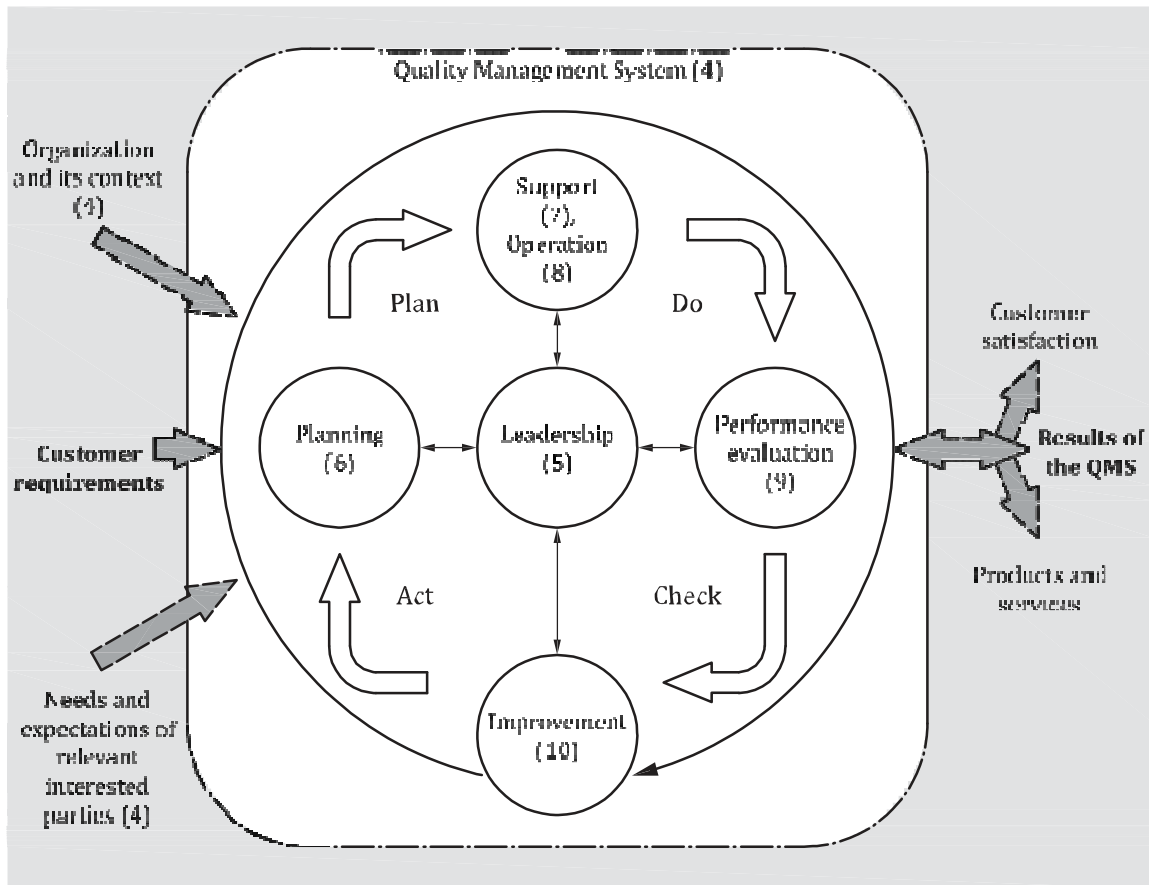


Figure 2 - Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

Tư duy dựa trên rủi ro (xem mục A.4) là thiết yếu để đạt được tính hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng.

Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước đó của Tiêu chuẩn quốc tế này bao gồm, ví dụ, thực hiện các hành động phòng ngừa để loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích bất kỳ sự không phù hợp xảy ra, và hành động để ngăn ngừa sự tái diễn phù hợp với các ảnh hưởng của sự không phù hợp.

Để đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này, tổ chức cần lập kế hoạch và thực hiện các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả những rủi ro và cơ hội sẽ tạo cơ sở để tăng tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được kết quả cải thiện và ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Cơ hội có thể phát sinh như là kết quả của một tình huống thuận lợi để đạt kết quả mong muốn, ví dụ,

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system.

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

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

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for

hoàn cảnh cho phép các tổ chức để thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm và dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc cải tiến năng suất. Các hành động để giải quyết các cơ hội cũng có thể bao gồm việc xem xét các rủi ro liên quan.

Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và cũng như bất kỳ sự bất định nào cũng có thể có những tác động tích cực hay tiêu cực.

Sự chệch hướng tích cực phát sinh từ một rủi ro có thể cho ra một cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro.

0.4 Quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn quốc tế này áp dụng khuôn khổ do tổ chức ISO phát triển để cải tiến sự thống nhất giữa các Tiêu chuẩn quốc tế về các hệ thống quản lý (xem mục A.1).

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

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

ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng*, cung cấp nền tảng cốt yếu để hiểu đúng và áp dụng Tiêu chuẩn quốc tế này;

ISO 9004 *Quản lý để thành công bền vững cho tổ chức – Tiếp cận trong quản lý chất lượng*, cung cấp các hướng dẫn cho tổ chức để lựa chọn các tiến bộ vượt ngoài các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này.

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

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

example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks.

Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects.

A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

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

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

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

ISO 9000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;

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

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

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management,

Các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng cụ thể cho từng ngành dựa trên các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này đã được phát triển cho một số ngành nghề. Vài tiêu chuẩn trong số này qui định thêm các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng, một số khác chỉ giới hạn trong việc cung cấp hướng dẫn áp dụng Tiêu chuẩn quốc tế vào các ngành đặc thù.

Một ma trận về sự tương quan giữa các mục của phiên bản này và các phiên bản trước đây (ISO 9001:2008) có thể được tìm thấy trên trang web của ISO/TC176/SC2 tại

www.iso.org/tc176/sc02/public

occupational health and safety management, or financial management.

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

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

Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Quality management systems – Requirements

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn quốc tế này quy định các yêu cầu cho hệ thống quản lý chất lượng khi tổ chức:

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

Tất cả các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này mang tính tổng quát và dự kiến áp dụng cho mọi tổ chức, không phân biệt loại hình, quy mô hoặc sản phẩm và dịch vụ cung cấp.

CHÚ THÍCH 1: Trong Tiêu chuẩn quốc tế này, thuật ngữ “Sản phẩm” hoặc “Dịch vụ” chỉ áp dụng cho sản phẩm và dịch vụ dự kiến cung cấp cho khách hàng, hoặc được yêu cầu bởi khách hàng.

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

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu sau đây, toàn bộ hoặc một phần, được tham chiếu trong tài liệu này và không thể tách rời khi áp dụng hệ thống. Đối với tài liệu ghi ngày tháng, chỉ áp dụng bản được trích. Đối với tài liệu tham khảo không ghi ngày tháng, phiên bản mới nhất của các tài liệu tham chiếu (bao gồm cả các sửa đổi) được áp dụng.

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

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Với các mục đích của tiêu chuẩn này, các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO 9000: 2015 được áp dụng.

1 Scope

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

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

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

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

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

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Terms and definitions

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

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

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

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

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

CHÚ THÍCH 2: Có thể tạo điều kiện cho việc hiểu rõ bối cảnh bên ngoài bằng cách xem xét các vấn đề phát sinh từ các môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, hoặc là quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

CHÚ THÍCH 3: Có thể tạo điều kiện cho việc hiểu rõ bối cảnh nội bộ bằng cách xem xét các vấn đề liên quan đến giá trị, văn hóa, kiến thức và hoạt động của tổ chức.

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

Do có tác động hoặc tác động tiềm ẩn tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp nhất quán các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định thích hợp, tổ chức phải xác định:

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

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

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

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

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

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ nêu tại 4.1;

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

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

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

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

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

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

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

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

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

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;

- b) các yêu cầu của các bên quan tâm liên quan nêu tại 4.2;
- c) các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này nếu chúng áp dụng được trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng mà tổ chức xác định.

Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì ở dạng thông tin bằng văn bản. Phạm vi phải nêu rõ các loại sản phẩm và bao gồm dịch vụ, và giải thích cho bất kỳ yêu cầu nào của Tiêu chuẩn quốc tế này mà tổ chức xác định là không áp dụng trong phạm vi áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

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

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

4.4.1 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác của các quá trình, theo các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này.

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

- a) xác định các yếu tố đầu vào cần thiết và kết quả mong đợi từ các quá trình này;
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này;
- c) xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và các chỉ số hoạt động liên quan) cần thiết để đảm bảo việc điều hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
- d) xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực;

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

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

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

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

4.4 Quality management system and its processes

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

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

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;

- | | |
|--|--|
| <p>e) phân công trách nhiệm và quyền hạn cho các quá trình này</p> <p>f) giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1.</p> <p>g) đánh giá các quá trình này và thực hiện bất kỳ thay đổi nào cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình này đạt được kết quả như mong đợi của tổ chức;</p> <p>h) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.</p> | <p>e) assign the responsibilities and authorities for these processes;</p> <p>f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;</p> <p>g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;</p> <p>h) improve the processes and the quality management system.</p> |
|--|--|

4.4.2 Theo mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- a) duy trì thông tin được lập văn bản để hỗ trợ việc điều hành các quá trình;
- b) lưu giữ thông tin được lập văn bản để khẳng định rằng các quá trình đang được tiến hành theo như hoạch định.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Sự lãnh đạo

5 Leadership

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 Khái quát

5.1.1 General

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

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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> a) chịu trách nhiệm về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng; b) đảm bảo chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng và phù hợp với định hướng chiến lược và bối cảnh của tổ chức; c) đảm bảo sự tích hợp của các yêu cầu trong hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình kinh doanh của tổ chức; d) thúc đẩy việc sử dụng cách tiếp cận quá trình và tư duy dựa trên rủi ro; e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng; f) truyền đạt về tầm quan trọng của việc quản lý chất lượng có hiệu lực và phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng; g) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả mong đợi; | <ul style="list-style-type: none"> a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system; b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization; c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes; d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking; e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements; g) ensuring that the quality management system achieves its intended results; |
|---|---|

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> h) tham gia, chỉ đạo và hỗ trợ các cá nhân đóng góp vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng; i) thúc đẩy sự cải tiến; j) hỗ trợ vai trò quản lý khác có liên quan để chứng tỏ vai trò lãnh đạo của họ khi hệ thống áp dụng trong các phạm vi thuộc trách nhiệm. | <ul style="list-style-type: none"> h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system; i) promoting improvement; j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility. |
|---|--|

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ “kinh doanh” trong Tiêu chuẩn quốc tế này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng bao hàm tất cả các hoạt động mang tính cốt lõi cho mục đích tồn tại của tổ chức; bất kể đó là tổ chức công lập, tư nhân, có mục đích vì lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

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

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ vai trò lãnh đạo và cam kết liên quan đến việc hướng vào khách hàng bằng cách đảm bảo rằng:

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

5.1.2 Customer focus

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

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Chính sách chất lượng

5.2 Policy

5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng

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

- a) phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ các định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) cung cấp khuôn khổ cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- c) bao gồm cam kết thỏa mãn các yêu cầu thích hợp;
- d) bao gồm cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

5.2.1 Establishing the quality policy

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

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Truyền đạt chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a) sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin bằng văn bản; b) được truyền đạt, thấu hiểu và được áp dụng trong tổ chức; c) sẵn có cho các bên liên quan, khi thích hợp. | <ul style="list-style-type: none"> a) be available and be maintained as documented information; b) be communicated, understood and applied within the organization; c) be available to relevant interested parties, as appropriate. |
|--|--|

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

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các trách nhiệm và quyền hạn cho các vai trò thích hợp được phân công, truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức.

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

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này;
- b) đảm bảo rằng các quá trình đang cung cấp các kết quả đầu ra như dự kiến;
- c) báo cáo về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội để cải tiến (xem 10.1), báo cáo đến lãnh đạo cao nhất.
- d) đảm bảo thúc đẩy việc hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức;
- e) đảm bảo rằng tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi có sự thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

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

- a) cung cấp sự bảo đảm rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được (các) kết quả như dự kiến;
- b) nâng cao các tác động mong muốn;

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

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

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;

- c) ngăn ngừa, hoặc giảm các tác động không mong muốn;
- d) đạt được sự cải tiến.

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định:

- a) các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- b) làm thế nào để:
- 1] tích hợp và thực hiện các hành động vào trong các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức (xem 4.4);
 - 2] đánh giá hiệu lực của các hành động này.

Các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội phải tương xứng với tác động tiềm ẩn đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH 1: Các lựa chọn để giải quyết những rủi ro và cơ hội có thể bao gồm việc tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi một cơ hội, loại bỏ các nguồn rủi ro, thay đổi khả năng hoặc hậu quả, chia sẻ rủi ro, hoặc giữ lại rủi ro bằng các quyết định khi đã có thông tin.

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

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

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

Mục tiêu chất lượng phải:

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

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

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

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
- 1] integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2] evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

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

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

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

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

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

- a) cái gì sẽ được thực hiện;
- b) những nguồn lực nào sẽ được yêu cầu;
- c) ai sẽ chịu trách nhiệm;
- d) khi nào chúng sẽ được hoàn thành;
- e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

6.3 Hoạch định sự thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu cho các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, các thay đổi phải được tiến hành một cách hệ thống và có kế hoạch (xem 4.4).

Tổ chức phải xem xét:

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

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

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

Tổ chức phải xem xét:

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

7.1.2 Nhân lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp nhân lực cần thiết để việc thực hiện có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức và cho hoạt động và kiểm soát các quá trình của hệ thống.

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

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

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

6.3 Planning of changes

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

The organization shall consider:

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

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

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

The organization shall consider:

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

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

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

CHÚ THÍCH: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) Nhà xưởng và phương tiện kèm theo;
- b) Trang thiết bị, gồm cả phần cứng lẫn phần mềm;
- c) nguồn lực vận chuyển;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.4 Môi trường cho việc vận hành các quá trình

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

CHÚ THÍCH: Môi trường thích hợp có thể là một sự kết hợp của yếu tố con người và vật chất, chẳng hạn như:

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

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

7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Khái quát

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

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

- a) phù hợp với các loại hình cụ thể của các hoạt động giám sát và đo lường đang được thực hiện;
- b) được duy trì để đảm bảo chúng liên tục phù hợp với mục đích của tổ chức.

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

7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường

Khi liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu, hoặc khi tổ chức xem xét rằng đây là một phần thiết yếu của việc cung cấp sự tin cậy về tính xác thực của các kết quả đo, thì thiết bị đo phải:

NOTE Infrastructure can include:

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

7.1.4 Environment for the operation of processes

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

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

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

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

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

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

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

7.1.5.2 Measurement traceability

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

- | | |
|---|---|
| <p>a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên tiêu chuẩn đo lường được liên kết với các tiêu chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này, thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ thông tin dạng văn bản;</p> <p>b) được nhận biết để xác định tình trạng;</p> <p>c) giữ gìn tránh bị điều chỉnh, hư hỏng hoặc xuống cấp có thể làm mất hiệu lực các tình trạng hiệu chuẩn và các kết quả tiếp đo lường sau đó.</p> | <p>a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;</p> <p>b) identified in order to determine their status;</p> <p>c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.</p> |
|---|---|

Tổ chức phải xác định tính xác thực của các kết quả đo lường trước đó có bị ảnh hưởng xấu khi có thiết bị đo lường được xác định là không thích hợp với mục đích dự kiến, và phải có hành động thích hợp khi cần thiết.

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

7.1.6 Tri thức của tổ chức

7.1.6 Organizational knowledge

Tổ chức phải xác định tri thức cần thiết cho việc vận hành các quá trình của tổ chức và để đạt được sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ. Tri thức này phải được duy trì và phải sẵn có tùy mức độ cần thiết.

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

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

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

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

CHÚ THÍCH 1: Tri thức của tổ chức là kiến thức đặc trưng đối với tổ chức; được thu thập từ kinh nghiệm. Nó là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

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

CHÚ THÍCH 2: Tri thức của tổ chức có thể dựa trên: nguồn nội bộ (ví dụ như sở hữu trí tuệ, kiến thức thu được từ kinh nghiệm; bài học kinh nghiệm từ các dự án thất bại và thành công; nắm bắt và chia sẻ kinh nghiệm và kiến thức không được lập văn bản; các kết quả của những cải tiến trong các quá trình, sản phẩm và dịch vụ);

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on: internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);

Các nguồn bên ngoài (ví dụ như các tiêu chuẩn; học viện; hội nghị; thu thập kiến thức từ khách hàng hoặc các nhà cung cấp bên ngoài).

external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của (những) người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng những người này có năng lực dựa trên giáo dục, đào tạo, hoặc kinh nghiệm thích hợp;
- c) khi thích hợp, phải có những hành động để đạt được các năng lực cần thiết, và đánh giá tính hiệu lực của các hành động này;
- d) duy trì thông tin được lập văn bản thích hợp như bằng chứng chứng minh năng lực.

CHÚ THÍCH: Các hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ, việc cung cấp đào tạo, hướng dẫn, hoặc bố trí lại những người hiện đang làm việc; hoặc thuê mướn hoặc thuê hợp đồng với người có đủ năng lực.

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được:

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

7.4 Trao đổi thông tin

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

- a) điều gì tổ chức sẽ truyền đạt;
- b) khi nào phải truyền đạt;
- c) truyền đạt cho ai;
- d) truyền đạt như thế nào;
- e) ai truyền đạt.

7.5 Thông tin được lập văn bản**7.5.1 Khái quát**

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

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

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

7.3 Awareness

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

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

7.4 Communication

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

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

7.5 Documented information**7.5.1 General**

The organization's quality management system shall include:

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

CHÚ THÍCH: Mức độ thông tin được lập văn bản của một hệ thống quản lý chất lượng có thể khác nhau giữa các tổ chức bởi:

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

7.5.2 Tạo mới và cập nhật

Khi tạo mới và cập nhật thông tin được lập văn bản, tổ chức phải đảm bảo:

- a) việc nhận biết và mô tả thích hợp (ví dụ: tiêu đề, ngày, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b) định dạng trình bày thích hợp (ví dụ: ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, hình ảnh) và dạng phát hành (ví dụ: giấy, điện tử);
- c) xem xét và phê duyệt cho sự thích hợp và thỏa đáng

7.5.3 Kiểm soát thông tin được lập văn bản

7.5.3.1 Thông tin được lập văn bản được yêu cầu bởi hệ thống quản lý chất lượng và bởi Tiêu chuẩn quốc tế này phải được kiểm soát để đảm bảo:

- a) nó sẵn có và thích hợp cho việc sử dụng, bất cứ khi nào và bất cứ ở đâu khi cần thiết;
- b) nó được bảo vệ đầy đủ (ví dụ: tránh mất tình trạng bảo mật, sử dụng sai mục đích, hoặc mất tính toàn vẹn).

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

- a) phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng;
- b) lưu trữ, bảo quản, bao gồm cả việc bảo quản mức độ rõ ràng;
- c) kiểm soát sự thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

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

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

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

7.5.2 Creating and updating

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

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

7.5.3 Control of documented information

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

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

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

Thông tin được lập văn bản được lưu giữ lại làm bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ tránh bị sửa đổi ngoài ý muốn.

CHÚ THÍCH: Truy cập có thể bao hàm một quyết định liên quan đến việc chỉ cho phép xem thông tin được lập văn bản, hoặc sự cho phép và thẩm quyền để xem và sửa đổi thông tin được lập văn bản.

8 Điều hành

8.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành

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

- a) xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;
- b) thiết lập chuẩn mực cho:
 - 1] các quá trình;
 - 2] việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ;
- c) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ;
- d) thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các chuẩn mực;
- e) xác định và lưu giữ các thông tin được lập văn bản ở mức độ cần thiết:
 - 1] để có sự tin tưởng rằng các quá trình đã được thực hiện như hoạch định;
 - 2] để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ.

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

Tổ chức phải kiểm soát các thay đổi theo kế hoạch và phải xem xét hậu quả của các thay đổi không mong muốn, thực hiện các hành động để giảm thiểu bất kỳ ảnh hưởng tiêu cực nào, khi cần thiết.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE: Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1] the processes;
 - 2] the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1] to have confidence that the processes have been carried out as planned
 - 2] to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

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

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

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

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

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

8.2.1 Customer communication

Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm:

Communication with customers shall include:

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

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ

8.2.2 Determining the requirements for products and services

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

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

- a) các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ được xác định, bao gồm:
- b) các yêu cầu luật định và chế định thích hợp;
- c) những yêu cầu mà tổ chức xem xét là cần thiết;
- d) tổ chức có khả năng đáp ứng các tuyên bố về sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
- b) any applicable statutory and regulatory requirements;
- c) those considered necessary by the organization;
- d) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ

8.2.3 Review of the requirements for products and services

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

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

- a) các yêu cầu đưa ra bởi khách hàng, bao gồm các yêu cầu đối với các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;

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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> b) các yêu cầu khách hàng không đưa ra, nhưng cần thiết cho mục đích sử dụng, khi đã biết; c) các yêu cầu do tổ chức xác định; d) các yêu cầu chế định và luật pháp áp dụng đối với các sản phẩm và dịch vụ; e) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác biệt so với những yêu cầu đã đưa ra trước đó. | <ul style="list-style-type: none"> b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known; c) requirements specified by the organization; d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services; e) contract or order requirements differing from those previously expressed. |
|--|---|

Tổ chức phải đảm bảo rằng hợp đồng hoặc đơn đặt hàng có các yêu cầu khác biệt với những gì đã đưa ra trước đó phải được xác định và giải quyết.

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

Tổ chức phải xác nhận yêu cầu của khách hàng trước khi chấp nhận, khi khách hàng không cung cấp yêu cầu của họ bằng văn bản.

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

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, như bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét chính thức là không thực tế cho mỗi đơn hàng. Thay vào đó, việc xem xét có thể thực hiện với các thông tin liên quan về sản phẩm, như tài liệu chào hàng.

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

8.2.3.2 Tổ chức phải lưu trữ các thông tin được lập văn bản, khi thích hợp:

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> a) về kết quả xem xét; b) về bất kỳ yêu cầu mới cho các sản phẩm và dịch vụ | <ul style="list-style-type: none"> a) on the results of the review; b) on any new requirements for the products and services. |
|--|---|

8.2.4 Các thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.4 Changes to requirements for products and services

Tổ chức phải đảm bảo các thông tin được lập văn bản liên quan được hiệu chỉnh, và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu đã bị thay đổi, khi các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ thay đổi.

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

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 Khái quát

8.3.1 General

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

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

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

8.3.2 Design and development planning

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

- a) bản chất, thời gian và mức độ phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển;
- b) các giai đoạn thiết kế cần thiết, bao gồm các hoạt động xem xét thiết kế và phát triển phù hợp;
- c) các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển cần thiết;
- d) trách nhiệm và quyền hạn trong quá trình thiết kế và phát triển;
- e) nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết cho việc thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) nhu cầu kiểm soát các mối tương giao giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- g) nhu cầu tham gia của khách hàng và người sử dụng trong quá trình thiết kế và phát triển;
- h) các yêu cầu đối với việc cung cấp của sản phẩm và dịch vụ sau đó;
- i) mức độ kiểm soát dự kiến cho quá trình thiết kế và phát triển bởi các khách hàng và các bên quan tâm khác có liên quan;
- j) các thông tin được lập văn bản cần thiết để chứng minh rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng.

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

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

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

Đầu vào phải đầy đủ cho các mục đích thiết kế và phát triển, toàn vẹn, và không mơ hồ. Mâu thuẫn trong đầu vào thiết kế và phát triển phải được giải quyết.

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

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Design and development inputs

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

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

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

Tổ chức phải lưu giữ lại các thông tin được lập văn bản đầu vào thiết kế và phát triển.

The organization shall retain documented information on design and development inputs

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

8.3.4 Design and development controls

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

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

- | | |
|--|---|
| <p>a) các kết quả cần đạt được xác định;</p> <p>b) các hoạt động xem xét được tiến hành để đánh giá các kết quả thiết kế và phát triển nhằm đáp ứng các yêu cầu;</p> <p>c) các hoạt động thẩm tra xác nhận được tiến hành để đảm bảo rằng các kết quả đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;</p> <p>d) các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được tiến hành để đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ sau cùng đáp ứng các yêu cầu ứng dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến;</p> <p>e) bất kỳ hành động cần thiết nào được thực hiện đối với các vấn đề được xác định trong quá trình xem xét, hoặc các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;</p> <p>f) thông tin được lập văn bản của các hoạt động này được lưu giữ.</p> | <p>a) the results to be achieved are defined;</p> <p>b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;</p> <p>c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;</p> <p>d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;</p> <p>e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;</p> <p>f) documented information of these activities is retained.</p> |
|--|---|

CHÚ THÍCH: Xem xét thiết kế và phát triển, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng có các mục đích riêng biệt. Các việc này thể được tiến hành riêng rẽ hoặc kết hợp, khi thích hợp cho các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

8.3.5 Design and development outputs

Tổ chức phải đảm bảo rằng các đầu ra của thiết kế và phát triển:

The organization shall ensure that design and development outputs:

- | | |
|---|---|
| <p>a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào;</p> <p>b) đầy đủ cho các quá trình tiếp theo trong việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ;</p> <p>c) bao gồm hoặc viện dẫn đến các yêu cầu giám sát và đo lường, khi thích hợp, và các chuẩn mực chấp nhận;</p> <p>d) xác định rõ các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ cần thiết cho mục đích sử dụng và việc chuyển giao chúng đúng cách và an toàn.</p> | <p>a) meet the input requirements;</p> <p>b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;</p> <p>c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;</p> <p>d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.</p> |
|---|---|

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

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

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

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

Tổ chức phải lưu giữ lại các thông tin được lập văn bản về:

- a) các thay đổi thiết kế và phát triển;
- b) các kết quả của việc xem xét;
- c) quyền hạn thông qua các thay đổi;
- d) các hành động được thực hiện để ngăn chặn những tác động bất lợi.

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

8.4.1 Khái quát

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

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

- a) các sản phẩm và dịch vụ từ các nhà cung cấp bên ngoài được dự kiến đưa vào cho việc cấu thành các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- b) các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp trực tiếp cho (các) khách hàng bởi các nhà cung cấp bên ngoài thay mặt cho tổ chức;
- c) một quá trình, hay một phần của một quá trình, được cung cấp bởi một nhà cung cấp bên ngoài như là kết quả của một quyết định của tổ chức.

Tổ chức phải xác định và áp dụng các chuẩn mực đánh giá, lựa chọn, giám sát kết quả hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài, dựa trên khả năng cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm và dịch vụ phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản của các hoạt động này và mọi hành động cần thiết phát sinh từ các đánh giá.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

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

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

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

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

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

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

Tổ chức phải:

- a) đảm bảo rằng các quá trình được cung cấp từ bên ngoài nằm trong phạm vi kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) xác định các kiểm soát dự định áp dụng đối với nhà cung cấp bên ngoài và các kết quả đầu ra;
- c) tiến hành xem xét:
 - 1] các tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài đến khả năng của tổ chức đáp ứng ổn định các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định được áp dụng;
 - 2] hiệu lực của các biện pháp kiểm soát áp dụng đối với các nhà cung cấp bên ngoài;
- d) xác định việc kiểm tra xác nhận, hoặc các hoạt động khác, cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu.

8.4.3 Thông tin cho đơn vị cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo sự đầy đủ của các yêu cầu trước khi truyền đạt đến nhà cung cấp bên ngoài.

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

- a) các quá trình, sản phẩm và dịch vụ sẽ được cung cấp;
- b) sự phê duyệt:
 - 1] các sản phẩm và dịch vụ;
 - 2] phương pháp, quy trình và thiết bị;
 - 3] Chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ;
- c) năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ của nhân lực;
- d) các hoạt động tương tác của nhà cung cấp

8.4.2 Type and extent of control

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

The organization shall:

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

8.4.3 Information for external providers

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

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1] products and services;
 - 2] methods, processes and equipment;
 - 3] the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the

bên ngoài với tổ chức;

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

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải thực hiện sản xuất và cung ứng dịch vụ trong các điều kiện được kiểm soát.

Khi thích hợp, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- a) sự sẵn có của các thông tin được lập văn bản định rõ:
 - 1] các đặc tính của sản phẩm được sản xuất, các dịch vụ được cung cấp, hoặc các hoạt động được thực hiện;
 - 2] các kết quả cần đạt được;
- b) sự sẵn có và sử dụng các nguồn lực phù hợp cho việc theo dõi và đo lường thích hợp;
- c) thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng các chuẩn mực kiểm soát các quá trình hoặc các kết quả đầu ra, và chuẩn mực chấp nhận cho các sản phẩm và dịch vụ, đã được đáp ứng;
- d) việc sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường phù hợp cho việc vận hành các quá trình;
- e) việc chỉ định nhân sự có năng lực, bao gồm bất cứ bằng cấp nào được yêu cầu;
- f) xác nhận giá trị sử dụng, và tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ, khả năng đạt được các kết quả đã hoạch định của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng sự giám sát hoặc đo lường tiếp theo;
- g) thực hiện các hành động để ngăn ngừa lỗi do con người;
- h) thực hiện việc phát hành, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

organization;

- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1] the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2] the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Tổ chức phải sử dụng các biện pháp thích hợp để nhận biết đầu ra của quá trình khi cần thiết nhằm đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

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

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận dạng duy nhất của các kết quả đầu ra khi việc truy xét nguồn gốc là một yêu cầu, và phải lưu giữ các thông tin được lập văn bản cần thiết để có thể truy xét được nguồn gốc.

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

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

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

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

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài có thể bao gồm nguyên vật liệu, các thành phần, các công cụ và trang thiết bị, cơ sở, sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

8.5.4 Bảo toàn

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

CHÚ THÍCH: Bảo toàn có thể bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát truyền nhiễm, bao gói, lưu trữ, chuyển giao hoặc vận chuyển và bảo vệ.

8.5.2 Identification and traceability

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

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

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

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

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

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

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

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

8.5.4 Preservation

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

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

8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng

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

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

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

CHÚ THÍCH: Chú ý các hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo quy định bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng cũng như dịch vụ bảo trì, và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.

8.5.6 Kiểm soát các thay đổi

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

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, những người cho phép thay đổi, và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

8.6 Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải thực hiện các bố trí được hoạch định ở các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.

Việc chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng sẽ không được tiến hành cho đến khi các bố trí đã được lập kế hoạch được hoàn thành một cách thỏa đáng, trừ trường hợp được phê duyệt của cấp có thẩm quyền liên quan và, khi thích hợp, bởi khách hàng.

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản về việc chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ.

8.5.5 Post-delivery activities

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

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

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

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

8.5.6 Control of changes

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

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

8.6 Release of products and services

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

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

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

Các thông tin được lập văn bản bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận;
- b) truy xuất nguồn gốc đến (những) người cho phép chuyển giao.

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

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

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

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

- a) khắc phục;
- b) phân tách, lưu giữ, trả lại hoặc đình chỉ việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông tin đến khách hàng;
- d) được cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

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

8.7.2 Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản:

- a) mô tả sự không phù hợp;
- b) mô tả các hành động được tiến hành;
- c) mô tả tất cả trường hợp nhân nhượng;
- d) xác định thẩm quyền quyết định các hành động liên quan đến sự không phù hợp.

9 Đánh giá kết quả hoạt động

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

9.1.1 Khái quát

The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

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

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

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

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

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

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

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

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

Tổ chức phải xác định:

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

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

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản thích hợp như là bằng chứng của các kết quả trên.

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

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

CHÚ THÍCH: Ví dụ về hoạt động theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm khảo sát khách hàng, phản hồi của khách hàng về các sản phẩm và dịch vụ cung cấp, các cuộc họp với khách hàng, phân tích thị phần, thăm hỏi, yêu cầu bảo hành và các báo cáo của đại lý.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

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

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

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

CHÚ THÍCH: Các phương pháp để phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

The organization shall determine:

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

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

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

9.1.2 Customer satisfaction

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

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

9.1.3 Analysis and evaluation

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

The results of analysis shall be used to evaluate:

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

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Tổ chức phải thực hiện việc đánh giá nội bộ định kỳ như đã hoạch định để cung cấp thông tin về hệ thống quản lý chất lượng có:

- a) phù hợp với:
 - 1] các yêu cầu của tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng;
 - 2] các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này;
- b) được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực;

9.2.2 Tổ chức phải:

- a) lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì một (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu hoạch định và báo cáo, có xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình có liên quan, sự thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức, và các kết quả đánh giá trước đó;
- b) xác định chuẩn mực và phạm vi cho mỗi lần đánh giá;
- c) việc lựa chọn các đánh giá viên và thực hiện đánh giá phải đảm bảo tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo đến cấp quản lý liên quan;
- e) tiến hành không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục thích hợp;
- f) lưu giữ lại thông tin được lập văn bản như bằng chứng của việc thực hiện các chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 19011.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét định kỳ hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức để đảm bảo tính liên tục phù hợp, thỏa đáng, hiệu lực và liên kết với định hướng chiến lược của tổ chức.

9.3.2 Đầu vào của xem xét lãnh đạo

Việc xem xét của lãnh đạo phải được lập kế hoạch và được thực hiện:

9.2 Internal audit

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

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

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

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

9.3.2 Management review inputs

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

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

9.3.3 Đầu ra của xem xét lãnh đạo

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

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

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

10 Cải tiến

10.1 Khái quát

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

9.3.3 Management review outputs

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

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

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

10 Improvement

10.1 General

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

Các điều này phải bao gồm:

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

CHÚ THÍCH: Ví dụ về sự cải tiến có thể bao gồm khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tái cấu trúc tổ chức.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Khi sự không phù hợp xảy ra, kể cả phát sinh từ các khiếu nại, tổ chức phải:

- a) Khi thích hợp, xử lý sự không phù hợp:
 - 1] thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
 - 2] giải quyết các hậu quả;
- b) đánh giá nhu cầu thực hiện hành động để loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp, để không tái diễn hoặc xảy ra nơi khác, bằng cách:
 - 1] xem xét và phân tích sự không phù hợp;
 - 2] xác định các nguyên nhân của sự không phù hợp;
 - 3] xác định xem liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hay không, hoặc có thể tiềm ẩn xảy ra;
- c) thực hiện bất kỳ hành động nào cần thiết;
- d) xem xét tính hiệu lực của bất kỳ hành động khắc phục được thực hiện;
- e) cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần thiết;
- f) Tạo sự thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, nếu cần thiết.

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

10.2.2 Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản như bằng chứng về:

These shall include:

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

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

10.2 Nonconformity and corrective action

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

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1] take action to control and correct it;
 - 2] deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1] reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2] determining the causes of the nonconformity;
 - 3] determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

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

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

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

10.3 Cải tiến liên tục

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

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

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

10.3 Continual improvement

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

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

Phụ lục A (Tham khảo)

Giải thích cấu trúc, thuật ngữ và các khái niệm mới

A.1 Bố cục và thuật ngữ

Bố cục các điều khoản (VD: trình tự các điều khoản) và một số thuật ngữ trong phiên bản này của tiêu chuẩn, trong sự so sánh với phiên bản trước (ISO 9001:2008), đã được thay đổi để cải tiến sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

Không có yêu cầu nào của Tiêu chuẩn quốc tế này về việc cấu trúc và thuật ngữ của nó phải được áp dụng đối với các thông tin bằng văn bản trong Hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức.

Cấu trúc của các điều khoản trong tiêu chuẩn này nhằm đưa ra một sự trình bày mạch lạc các yêu cầu, hơn là một mô hình văn bản hóa các chính sách, mục tiêu và quá trình của tổ chức. Cấu trúc và nội dung của các thông tin bằng văn bản liên quan đến một hệ thống quản lý chất lượng thường liên quan nhiều hơn với người sử dụng nếu gắn liền với cả các quá trình thực hiện bởi tổ chức và thông tin được duy trì cho các mục đích khác.

Không có yêu cầu nào cho việc các thuật ngữ sử dụng bởi một tổ chức phải được thay thế bằng thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn quốc tế này để quy định các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng. Các tổ chức có thể lựa chọn và sử dụng các từ vựng thích hợp với hoạt động của mình (VD: sử dụng “hồ sơ”, “tài liệu” hoặc “dự thảo” hơn là “thông tin bằng văn bản”; hoặc “nhà cung cấp”, “đối tác” hoặc “người bán” thay cho “nhà cung cấp bên ngoài”). Bảng A.1 chỉ ra những khác biệt lớn trong thuật ngữ giữa phiên bản này của Tiêu chuẩn so với phiên bản trước.

Bảng A.1 – Các sự khác biệt lớn về thuật ngữ giữa ISO 9001:2008 và ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Sản phẩm	Sản phẩm và dịch vụ
Điều khoản loại trừ	Không sử dụng (Xem thêm Điều khoản A.5 để có giải thích chi tiết về khả năng áp dụng)
Đại diện lãnh đạo về chất lượng	Không sử dụng (Các trách nhiệm và quyền hạn được phân công nhưng không có yêu cầu cho một đại diện lãnh đạo riêng rẽ)
Văn bản, sổ tay chất lượng, các thủ tục bằng văn bản, hồ sơ	Thông tin bằng văn bản
Môi trường làm việc	Môi trường cho việc vận hành các quá trình
Sản phẩm được mua	Các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài
Nhà cung cấp	Nhà cung cấp bên ngoài
Sản phẩm	Sản phẩm và dịch vụ

A.2 Sản phẩm và dịch vụ

ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ “sản phẩm” để bao gồm tất cả các nhóm đầu ra. Phiên bản này của tiêu chuẩn sử dụng “sản phẩm và dịch vụ”. Thuật ngữ “sản phẩm và dịch vụ” bao gồm toàn bộ các nhóm đầu ra (phần cứng, dịch vụ, phần mềm và các vật liệu đã được chế biến).

Việc bao gồm một cách cụ thể “dịch vụ” có mục đích nhằm nhấn mạnh sự khác biệt giữa sản phẩm và dịch vụ trong áp dụng một số yêu cầu. Đặc tính của dịch vụ là ít nhất một phần của đầu ra được thực hiện có sự tương tác với khách hàng. Điều này có nghĩa, ví dụ, sự phù hợp với các yêu cầu có thể không nhất thiết phải được xác nhận trước khi chuyển giao sản phẩm.

Trong phần lớn các trường hợp, sản phẩm và dịch vụ được sử dụng cùng nhau. Phần lớn đầu ra của các tổ chức cung cấp đến khách hàng, hoặc được cung cấp đến tổ chức bởi nhà cung ứng bên ngoài, bao gồm cả sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hoặc vô hình có thể có một số dịch vụ liên quan hoặc một dịch vụ có thể có một số sản phẩm hữu hình hoặc vô hình liên quan.

A.3 Thấu hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Điều khoản phụ 4.2 đưa ra yêu cầu tổ chức phải xác định các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của những bên quan tâm này. Tuy nhiên, Điều khoản 4.2 không ám chỉ sự mở rộng các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng bên ngoài phạm vi của Tiêu chuẩn này. Như đã tuyên bố trong phạm vi, Tiêu chuẩn này có thể áp dụng được khi một tổ chức cần chứng tỏ khả năng của mình cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và luật pháp có thể áp dụng được, và nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Không có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn này buộc tổ chức phải xem xét đến các bên quan tâm khi tổ chức đã quyết định rằng những tổ chức này không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức tự quyết định nếu có yêu cầu cụ thể của một bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình.

A.4 Tư duy dựa trên rủi ro

Khái niệm về tư duy dựa trên rủi ro đã ngầm chứa trong các phiên bản trước của tiêu chuẩn quốc tế này, ví dụ như thông qua các yêu cầu về hoạch định, xem xét và cải tiến. Tiêu chuẩn quốc tế này quy định các yêu cầu tổ chức thấu hiểu bối cảnh của mình (xem Điều khoản 4.1) và xác định các rủi ro như là cơ sở của việc hoạch định (xem Điều khoản 6.1). Điều này miêu tả việc ứng dụng tiếp cận quản lý rủi ro trong hoạch định và thực hiện các quá trình của Hệ thống quản lý chất lượng (xem Điều khoản 4.4) và sẽ hỗ trợ việc xác định mức độ thông tin bằng văn bản.

Một trong những mục đích chính của Hệ thống quản lý chất lượng là hoạt động như một công cụ phòng ngừa. Do đó, Tiêu chuẩn quốc tế này không có một điều khoản hoặc điều khoản phụ riêng rẽ về hành động phòng ngừa. Khái niệm hành động phòng ngừa được thể hiện thông qua việc sử dụng tư duy dựa trên rủi ro trong hình thành các yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

Tiếp cận quản lý rủi ro áp dụng trong Tiêu chuẩn quốc tế này đã cho phép giảm bớt một số yêu cầu bắt buộc và thay thế chúng bằng các yêu cầu dựa trên kết quả hoạt động. Có sự linh hoạt hơn so với ISO 9001:2008 trong yêu cầu về các quá trình, thông tin bằng văn bản và trách nhiệm của tổ chức.

Mặc dù Điều khoản 6.1 quy định rằng tổ chức phải hoạch định các hành động nhằm giải quyết rủi ro, không có yêu cầu nào về các phương pháp chính thức cho quản lý rủi ro và quá trình quản lý rủi ro bằng văn bản. Tổ chức có thể quyết định có hoặc không phát triển một phương pháp quản lý rủi ro đầy đủ hơn so với yêu cầu bởi Tiêu chuẩn, VD: thông qua việc áp dụng việc áp dụng các tài liệu chỉ dẫn hoặc tiêu chuẩn khác.

Không phải mọi quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều tương ứng với một mức độ rủi ro như nhau liên quan đến khả năng của tổ chức đạt được các mục tiêu của mình và các ảnh hưởng của sự không chắc chắn không giống nhau cho tất cả các tổ chức. Với các yêu cầu của Điều khoản 6.1, tổ chức phải chịu trách nhiệm cho việc áp dụng tiếp cận quản lý rủi ro và các hành động mà tổ chức thực hiện để giải quyết rủi ro, bao gồm việc có hay không duy trì thông tin bằng văn bản như là bằng chứng cho việc xác định rủi ro của mình.

A.5 Khả năng áp dụng

Tiêu chuẩn quốc tế này không đề cập đến “ngoại lệ” về mặt khả năng áp dụng các yêu cầu của mình trong Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Tuy nhiên, một tổ chức có thể xem xét khả năng áp dụng của các tiêu chuẩn tùy theo quy mô hoặc mức độ phức tạp của tổ chức, mô hình quản lý áp dụng, lĩnh vực các hoạt động của tổ chức và bản chất của các rủi ro và cơ hội mà tổ chức gặp phải.

Yêu cầu về khả năng áp dụng được đề cập trong Điều khoản 4.3, xác định các điều kiện mà một tổ chức có thể quyết định rằng một yêu cầu có thể không được áp dụng đối với bất kỳ quá trình nào trong phạm vi Hệ thống

quản lý chất lượng của mình. Tổ chức chỉ có thể quyết định rằng một yêu cầu không có khả năng áp dụng nếu quyết định của tổ chức không gây ra tình trạng không đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

A.6 Thông tin được lập văn bản

Như là một phần của sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác, một điều khoản chung về “thông tin được lập văn bản” đã được chấp nhận mà không có sự thay đổi hoặc bổ sung đáng kể nào (xem Điều khoản 7.5). Khi thích hợp, nội dung viết ở những chỗ khác trong Tiêu chuẩn quốc tế này đã được liên kết với các yêu cầu của tiêu chuẩn. Do vậy, “thông tin được lập văn bản” được sử dụng cho tất cả các yêu cầu về tài liệu.

Ở những chỗ mà ISO 9001:2008 sử dụng các thuật ngữ như “tài liệu” hoặc “thủ tục bằng văn bản”, “sổ tay chất lượng” hoặc “kế hoạch chất lượng”, phiên bản này của tiêu chuẩn quy định yêu cầu “duy trì thông tin được lập văn bản”.

Một yêu cầu về “duy trì” thông tin bằng văn bản không loại trừ khả năng là tổ chức có thể cũng cần “giữ lại” thông tin bằng văn bản như vậy cho một mục đích cụ thể, VD: giữ lại phiên bản trước của nó.

Khi Tiêu chuẩn đề cập đến “thông tin” thay vì “thông tin được lập văn bản” (VD: trong Điều khoản 4.1: “Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề nội bộ và bên ngoài này”), không có yêu cầu nào về việc các thông tin đó phải được lập thành văn bản. Trong những tình huống như vậy, tổ chức có thể quyết định việc có hoặc không cần thiết hoặc thích hợp duy trì thông tin bằng văn bản.

A.7 Tri thức của tổ chức

Trong điều khoản 7.1.6, Tiêu chuẩn này đề cập nhu cầu xác định và quản lý tri thức duy trì bởi tổ chức, để đảm bảo rằng tổ chức có thể đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Các yêu cầu liên quan đến tri thức của tổ chức được đưa ra cho mục đích:

- a) Bảo vệ tổ chức khỏi bị mất tri thức, VD:
 - do thay đổi nhân sự;
 - thiếu khả năng nắm bắt và chia sẻ thông tin.
- b) Khuyến khích tổ chức thu được được kiến thức, VD:
 - học hỏi từ kinh nghiệm;
 - hướng dẫn;
 - chuẩn so sánh.

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

Mọi hình thức sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài được đề cập trong Điều khoản 8.4, VD: cho thông qua:

- a) Mua từ một nhà cung cấp;
- b) Một thỏa thuận với một công ty liên kết;
- c) Các quá trình được thuê ngoài đến một nhà cung cấp bên ngoài.

Thuê nguồn bên ngoài luôn có các đặc tính cốt yếu của một dịch vụ, vì điều này sẽ có ít nhất một hoạt động cần được thực hiện tại giao diện giữa bên cung cấp và tổ chức.

Các biện pháp kiểm soát được yêu cầu với sự cung cấp từ bên ngoài có thể khác nhau nhiều tùy thuộc vào bản chất của sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức phải áp dụng tiếp cận quản lý rủi ro để xác định hình thức và mức độ của hoạt động kiểm soát tương ứng các nhà cung cấp bên ngoài và sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài cụ thể.

Annex A (informative)

Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). [Table A.1](#) shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". "Products and services" include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to

customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Phụ lục B (Tham khảo)

Các tiêu chuẩn quốc tế khác về quản lý chất lượng và Hệ thống quản lý chất lượng phát triển bởi ISO/TC 176

Các tiêu chuẩn quốc tế được mô tả trong phụ lục này đã được phát triển bởi ISO/TC 176 nhằm cung cấp các thông tin hỗ trợ cho tổ chức áp dụng Tiêu chuẩn quốc tế này, và cung cấp các chỉ dẫn cho tổ chức lựa chọn tiến tới xa hơn các yêu cầu của Tiêu chuẩn. Chỉ dẫn hoặc yêu cầu bao gồm trong các tài liệu liệt kê trong phụ lục này không bổ sung, hoặc điều chỉnh, các yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế này.

Bảng B.1 thể hiện mối liên hệ giữa các tiêu chuẩn đó với những điều khoản liên quan của Tiêu chuẩn này.

Phụ lục này không bao gồm việc tham chiếu đến các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng cho các lĩnh vực cụ thể được phát triển bởi ISO/TC 176.

Tiêu chuẩn quốc tế này là một trong ba tiêu chuẩn chính được phát triển bởi ISO/TC 176.

ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng* cung cấp các nền tảng cốt yếu cho sự thấu hiểu và thực hiện một cách thích hợp với tiêu chuẩn quốc tế này. Các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả chi tiết trong ISO 9000 và đã được xem xét đến trong phát triển Tiêu chuẩn quốc tế này. Các nguyên tắc này không phải là những yêu cầu, nhưng tạo thành nền tảng của các yêu cầu được đưa ra trong Tiêu chuẩn. ISO 9000 cũng định rõ các thuật ngữ, định nghĩa và khái niệm được sử dụng trong Tiêu chuẩn quốc tế này.

ISO 9001 (Tiêu chuẩn quốc tế này) định rõ các yêu cầu hướng chủ yếu đến cung cấp niềm tin vào các sản phẩm và dịch vụ cung cấp bởi tổ chức và quá đó nâng cao thỏa mãn khách hàng. Việc thực hiện thích hợp cũng mong muốn mang đến các lợi ích khác cho tổ chức, như là cải tiến trao đổi thông tin nội bộ, sự thấu hiểu và kiểm soát tốt hơn các quá trình của tổ chức.

ISO 9004 *Quản lý cho sự thành công bền vững của một tổ chức – Tiếp cận trong quản lý chất lượng* cung cấp các chỉ dẫn cho những tổ chức muốn tiến tới xa hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế này để giải quyết các chủ đề ở phạm vi rộng hơn mà có thể dẫn đến cải tiến hiệu quả hoạt động tổng thể của tổ chức. ISO 9004 bao gồm chỉ dẫn về phương pháp tự đánh giá để một tổ chức có thể đánh giá mức độ phát triển của Hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Các tiêu chuẩn quốc tế được tóm tắt dưới đây có thể cung cấp sự hỗ trợ cho tổ chức khi xác lập hoặc tìm kiếm sự cải tiến về hệ thống quản lý chất lượng, các quá trình và hoạt động của mình.

ISO 10001 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn khách hàng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm đạo đức đối với tổ chức* cung cấp các chỉ dẫn để một tổ chức xác định xem sự cung cấp cho thỏa mãn khách hàng đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của khách hàng. Việc sử dụng tiêu chuẩn này có thể nâng cao niềm tin của khách hàng vào một tổ chức và cải tiến sự thấu hiểu của khách hàng về những điều có thể trong đợi từ tổ chức, vì vậy, giảm thiểu khả năng của sự hiểu nhầm và khiếu nại.

ISO 10002 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về giải quyết khiếu nại trong tổ chức* cung cấp các chỉ dẫn về quá trình xử lý các khiếu nại thông qua nhận ra và giải quyết các nhu cầu và mong đợi của khiếu nại và xử lý mọi khiếu nại nhận được. Tiêu chuẩn này cung cấp một quá trình khiếu nại mở, hiệu quả và dễ sử dụng, bao gồm việc đào tạo nhân sự. Tiêu chuẩn cũng cung cấp các chỉ dẫn cho doanh nghiệp nhỏ.

ISO 10003 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài* tổ chức cung cấp chỉ dẫn cho việc giải quyết một cách hiệu quả và hiệu lực các tranh chấp bên ngoài đối với các khiếu nại liên quan đến sản phẩm. Giải quyết tranh chấp cung cấp một cách thức đền bù khi tổ chức không khắc phục được một khiếu nại trong nội bộ. Phần lớn các khiếu nại được xử lý thành công trong tổ chức, không cần đến các thủ tục đối kháng.

ISO 10004 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường* cung cấp các chỉ dẫn cho hành động nâng cao thỏa mãn của khách hàng và nhận diện các cơ hội cho việc cải tiến sản phẩm, quá trình và các đặc tính có giá trị với khách hàng. Các hành động như vậy có thể củng cố sự trung thành của khách hàng và giúp giữ khách hàng.

ISO 10005 *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn kế hoạch chất lượng* cung cấp các chỉ dẫn về thiết lập và sử dụng các kế hoạch chất lượng như một công cụ gắn kết các yêu cầu của quá trình, sản phẩm, dự án hoặc hợp đồng với phương thức thực hiện công việc và các thực hành hỗ trợ quá trình tạo sản phẩm. Các lợi ích của thiết lập kế hoạch chất lượng là nâng cao niềm tin rằng các yêu cầu sẽ được đáp ứng, các quá trình được kiểm soát và động lực mà điều này có thể tạo ra cho những người liên quan.

ISO 10006 *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng trong dự án* áp dụng với các dự án từ nhỏ đến lớn, từ đơn giản đến phức tạp, từ dự án riêng lẻ đến một phần của danh mục các dự án. Các chỉ dẫn này được sử dụng bởi nhân sự quản lý dự án và những người cần đảm bảo rằng tổ chức của mình đang áp dụng các thực hành bao gồm trong danh mục các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý của ISO.

ISO 10007 *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình* hỗ trợ tổ chức áp dụng quản lý cấu hình cho đối với các định hướng kỹ thuật và hành chính trong chu trình sống của sản phẩm. Quản lý cấu hình có thể được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu về nhận biết và truy vết sản phẩm quy định bởi Tiêu chuẩn quốc tế này.

ISO 10008 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn cho các giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp với người tiêu dùng* cung cấp các chỉ dẫn về cách thức mà tổ chức có thể thực hiện một hệ thống giao dịch điện tử giữa doanh nghiệp với người tiêu (B2C ETC) dùng một cách hiệu lực và hiệu quả, và vì thế cung cấp cơ sở cho khách hàng có được sự tin tưởng hơn với B2C ETC, nâng cao khả năng của tổ chức thỏa mãn khách hàng và giúp giảm thiểu các khiếu nại và tranh chấp.

ISO 10012 *Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với quá trình đo lường và thiết bị đo lường* cung cấp các chỉ dẫn cho việc quản lý các quá trình đo lường và việc xác nhận về mặt đo lường với các thiết bị đo được sử dụng để xác nhận và chứng tỏ sự tuân thủ với các yêu cầu về đo lường. Tiêu chuẩn quy định các yêu cầu quản lý chất lượng của một hệ thống quản lý đo lường nhằm đảm bảo các yêu cầu về đo lường được đáp ứng.

ISO/TR 10013 *Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng* cung cấp các chỉ dẫn về việc phát triển và duy trì tài liệu cần thiết cho một hệ thống quản lý chất lượng. Tiêu chuẩn có thể được sử dụng để văn bản hóa hệ thống quản lý ngoài những hệ thống trong danh mục các tiêu chuẩn hệ thống quản lý của ISO, VD: hệ thống quản lý môi trường và hệ thống quản lý an toàn.

ISO 10014 *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về hiện thực hóa các lợi ích kinh tế và tài chính* được dành cho lãnh đạo cấp cao. Tiêu chuẩn cung cấp các hướng dẫn cho hiện thực hóa các lợi ích về kinh tế và tài chính thông qua việc áp dụng các nguyên tắc quản lý chất lượng. Tiêu chuẩn thúc đẩy việc áp dụng các nguyên tắc quản lý và lựa chọn các phương pháp và công cụ cho phép sự thành công bền vững của tổ chức.

ISO 10015 *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về đào tạo* cung cấp các hướng dẫn hỗ trợ tổ chức và giải quyết các vấn đề liên quan đến đào tạo. Tiêu chuẩn có thể được áp dụng bất kỳ khi nào sự chỉ dẫn được yêu cầu để diễn giải sự tham chiếu đến “giáo dục” và “đào tạo” trong danh mục các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý của ISO. Bất kỳ sự tham chiếu nào đến “đào tạo” đều bao gồm mọi hình thức giáo dục và đào tạo.

ISO/TR 10017 *Chỉ dẫn về các công cụ thống kê cho ISO 9001:2000* giải thích các công cụ thống kê phát sinh bởi sự biến thiên có thể quan sát được trong diễn biến của quá trình và các đầu ra, thậm chí là trong điều kiện tưởng như là ổn định. Các công cụ thống kê cho phép sử dụng một cách tốt hơn các dữ liệu nhằm hỗ trợ quá trình ra quyết định, và vì vậy giúp cải tiến liên tục chất lượng của sản phẩm, quá trình nhằm đạt được sự thỏa mãn của khách hàng.

ISO 10018 *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về sự tham gia của mọi người và năng lực* cung cấp các hướng dẫn để tác động đến sự tham gia của mọi người và năng lực. Một hệ thống quản lý chất lượng phụ thuộc vào sự tham gia của những người có năng lực và cách thức mà họ được đưa vào và tích hợp trong tổ chức. Điều trọng yếu là phải xác định, phát triển và đánh giá tri thức, kỹ năng, hành vi và môi trường làm việc được yêu cầu.

ISO 10019 *Hướng dẫn cho việc lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng các dịch vụ tư vấn* cung cấp các chỉ dẫn cho việc lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng dịch vụ của họ. Tiêu chuẩn này cung cấp các chỉ dẫn về quá trình đánh giá năng lực của một tổ chức tư vấn hệ thống quản lý và cung cấp sự tin tưởng rằng các nhu cầu và mong đợi của tổ chức đối với dịch vụ tư vấn được đáp ứng.

ISO 19011 *Hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý* cung cấp các chỉ dẫn về quản lý chương trình đánh giá, hoạch định và thực hiện một cuộc đánh giá hệ thống quản lý, cũng như năng lực và đánh giá chuyên gia đánh giá và đoàn đánh giá. Tiêu chuẩn này dự kiến áp dụng với các đánh giá viên, các tổ chức áp dụng hệ thống quản lý, và tổ chức cần thực hiện đánh giá hệ thống quản lý.

Bảng B.1 – Mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn quốc tế về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng với các điều khoản của Tiêu chuẩn quốc tế này

Tiêu chuẩn quốc tế khác	Điều khoản trong tiêu chuẩn quốc tế này						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
ISO 9004	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
ISO 10001					<u>8.2.2, 8.5.1</u>	<u>9.1.2</u>	
ISO 10002					<u>8.2.1</u>	<u>9.1.2</u>	<u>10.2.1</u>
ISO 10003						<u>9.1.2</u>	
ISO 10004						<u>9.1.2, 9.1.3</u>	
ISO 10005		<u>5.3</u>	<u>6.1, 6.2</u>	Tất cả	Tất cả	<u>9.1</u>	<u>10.2</u>
ISO 10006	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
ISO 10007					<u>8.5.2</u>		
ISO 10008	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
ISO 10012				<u>7.1.5</u>			
ISO/TR 10013				<u>7.5</u>			
ISO 10014	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
ISO 10015				<u>7.2</u>			
ISO/TR 10017			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
ISO 10018	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
ISO 10019					<u>8.4</u>		
ISO 19011						<u>9.2</u>	

CHÚ THÍCH: “Tất cả” thể hiện rằng tất cả các điều khoản phụ trong điều khoản được đề cập của Tiêu chuẩn quốc tế này đều liên quan đến Tiêu chuẩn quốc tế khác.

Annex B (informative)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the

organization, without adversarial procedures.

- ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.
- ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					<u>8.2.2, 8.5.1</u>	<u>9.1.2</u>	
ISO 10002					<u>8.2.1</u>	<u>9.1.2</u>	<u>10.2.1</u>
ISO 10003						<u>9.1.2</u>	
ISO 10004						<u>9.1.2, 9.1.3</u>	
ISO 10005		<u>5.3</u>	<u>6.1, 6.2</u>	All	All	<u>9.1</u>	<u>10.2</u>
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					<u>8.5.2</u>		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				<u>7.1.5</u>			
ISO/TR 10013				<u>7.5</u>			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				<u>7.2</u>			
ISO/TR 10017			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					<u>8.4</u>		
ISO 19011						<u>9.2</u>	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

Tài liệu tham khảo

- [1] ISO 9004, *Quản lý cho sự thành công bền vững của một tổ chức – Tiếp cận trong quản lý chất lượng*
- [2] ISO 10001, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn khách hàng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm đạo đức đối với tổ chức*
- [3] ISO 10002, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về giải quyết khiếu nại trong tổ chức*
- [4] ISO 10003, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức*
- [5] ISO 10004, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường*
- [6] ISO 10005, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn kế hoạch chất lượng*
- [7] ISO 10006, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng trong dự án*
- [8] ISO 10007, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [9] ISO 10008, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn cho các giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp với người tiêu dùng*
- [10] ISO 10012, *Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với quá trình đo lường và thiết bị đo lường*
- [11] ISO/TR 10013, *Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng*
- [12] ISO 10014, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về hiện thực hóa các lợi ích kinh tế và tài chính*
- [13] ISO 10015, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về đào tạo*
- [14] ISO/TR 10017, *Chỉ dẫn về các công cụ thống kê cho ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về sự tham gia của mọi người và năng lực*
- [16] ISO 10019, *Hướng dẫn lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng các dịch vụ tư vấn*
- [17] ISO 14001, *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [18] ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý*
- [19] ISO 31000, *Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn*
- [20] ISO 37500, *Hướng dẫn về thuê ngoài*
- [21] ISO/IEC 90003, *Kỹ thuật phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2008 trong phần mềm máy tính*
- [22] ISO/IEC 60300-1, *Quản lý độ tin cậy – Phần 1: Hướng dẫn quản lý và áp dụng*
- [23] IEC 61160, *Xem xét thiết kế*
- [24] Các nguyên tắc quản lý chất lượng, ISO¹⁾
- [25] Sựa chọn và sử dụng bộ tiêu chuẩn ISO 9000, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 cho các doanh nghiệp nhỏ - Việc cần làm, ISO¹⁾
- [27] Tích hợp các tiêu chuẩn hệ thống quản lý, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/iso9001 Auditing Practices Group

1) Có sẵn tại website: www.iso.org. www.TopManJsc.com

Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Available from website: www.iso.org. www.TopManJsc.com