

ISO 9001: 2000

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG-CÁC YÊU CẦU

NỘI DUNG

1. Phạm vi

1.1. Khái quát

1.2. ứng dụng

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

3. Thuật ngữ và định nghĩa

4. Hệ thống quản lý chất lượng

4.1. Các yêu cầu chung

4.2. Các yêu cầu chung về tài liệu

5. Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1. Cam kết của lãnh đạo

5.2. Định hướng khách hàng

5.3. Chính sách chất lượng

5.4. Hoạch định

5.5. Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.6. Xem xét của lãnh đạo

6. Quản lý nguồn lực

6.1. Cung cấp các nguồn lực

6.2. Nguồn nhân lực

6.3. Cơ sở vật chất

6.4. Môi trường làm việc

7. Tạo sản phẩm

7.1. Hoạch định các quá trình tạo sản phẩm

7.2. Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.3. Thiết kế và phát triển

7.4. Mua hàng

7.5. Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.6. Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

8. Đo lường, phân tích, cải tiến

8.1. Khái quát

8.2. Theo dõi và đo lường

8.3. Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

8.4. Phân tích dữ liệu

8.5. Cải tiến

1. Phạm vi

1.1. Khái quát

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức:

- a. Cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định thích hợp;
- b. Nhằm nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống này, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định được áp dụng

Chú thích: trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” chỉ áp dụng cho sản phẩm nhằm cho khách hàng, hoặc khách hàng yêu cầu.

1.2. Áp dụng

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và nhằm áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm cung cấp.

Khi có yêu cầu nào đó của tiêu chuẩn này không thể áp dụng do bản chất của tổ chức và sản phẩm của mình có thể xem xét các yêu cầu này như một ngoại lệ

Khi có ngoại lệ, việc được công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi điều 7, và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu thích hợp.

2. Tài liệu trích dẫn

TCVN ISO 9000:2000, Hệ thống quản lý chất lượng, cơ sở và từ vựng

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2000.

Các thuật ngữ sau được sử dụng trong ấn bản này của TCVN ISO 9001 để mô tả chuỗi cung cấp, đã được thay đổi để phản ánh từ vựng được sử dụng hiện hành:

Người cung ứng → Tổ chức → Khách hàng

Thuật ngữ tổ chức thay thế cho thuật ngữ người cung ứng được sử dụng trước đây trong TCVN ISO 9001:1996 để chỉ đơn vị áp dụng tiêu chuẩn này. Thuật ngữ người cung ứng lúc này được sử dụng thay cho thuật ngữ người thầu phụ.

Trong tiêu chuẩn này thuật ngữ sản phẩm cũng có nghĩa là dịch vụ

4. Hệ thống quản lý chất lượng

4.1. Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải:

- a. Nhận biết các quá trình cần thiết trong HTQLCL và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2).
- b. Xác định trình tự và mối tương tác giữa các quá trình này.
- c. Xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực
- d. Đảm bảo sự sẵn có các nguồn lực và các thông tin cần thiết để hỗ trợ hoạt động tác nghiệp và theo dõi các quá trình này
- e. Đo lường, theo dõi, phân tích các quá trình này
- f. Thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này

Khi một tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát các quá trình do nguồn bên ngoài phải được nhận biết trong hệ thống quản lý chất lượng.

Chú thích: Các quá trình cần thiết đối với HTQLCL nêu ở trên cần bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm và đo lường.

4.2. Yêu cầu về Hệ thống tài liệu

4.2.1. Khái quát

Các tài liệu của hệ thống QLCL phải bao gồm:

- a. Các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng
- b. Sổ tay chất lượng
- c. Các thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này
- d. Các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức
- e. Các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này

chú thích 1: Khi thuật ngữ “thủ tục dạng văn bản” xuất hiện trong tiêu chuẩn này thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì.

Chú thích 2: Mức độ văn bản hoá HTQLCL của mỗi tổ chức phụ thuộc vào:

- a. Quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động
- b. Sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình
- c. Năng lực của con người

Chú thích 3: Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện truyền thông nào.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải lập và duy trì sổ tay chất lượng trong đó bao gồm:

- a. Phạm vi của hệ thống QLCL, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào (xem 1.2).
- b. Các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho HTQLCL hoặc viện dẫn đến chúng.
- c. Mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống QLCL.

4.2.3. Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của HTQLCL phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo yêu cầu nêu trong 4.2.4.

Phải lập thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a. Phê duyệt tài liệu về sự thoả đáng trước khi ban hành
- b. xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt tài liệu
- c. đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu
- d. đảm bảo các bản của tài liệu thích hợp sẵn có nơi sử dụng
- e. đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết
- f. đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát
- g. ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

4.2.4. Kiểm soát hồ sơ

phải lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu trữ và hủy bỏ hồ sơ chất lượng.

5. Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1. Cam kết của lãnh đạo

lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện HTQLCL và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống bằng cách:

- a. truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu của pháp luật và chế định
- b. thiết lập chính sách chất lượng
- c. đảm bảo việc thiết lập mục tiêu chất lượng
- d. tiến hành việc xem xét của lãnh đạo
- e. đảm bảo sẵn có các nguồn lực

5.2. Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

5.3. Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng:

- a. phù hợp với mục đích của tổ chức
- b. bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến thường xuyên hiệu lực của HTQLCL
- c. cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng

- d. được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức
- e. được xem xét để luôn thích hợp

5.4. Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo mục tiêu chất lượng bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu sản phẩm (xem 7.1.a) được thiết lập tại mọi cấp và từng bộ phận chức năng thích hợp trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

5.4.2. Hoạch định hệ thống QLCL

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a. tiến hành hoạch định HTQLCL để đáp ứng các yêu cầu nêu trong điều 4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng
- b. tính nhất quán của HTQLCL được duy trì khi các thay đổi đối với HTQLCL được hoạch định và thực hiện

5.5. Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1. Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định và thông báo trong tổ chức.

5.5.2. Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm:

- a. đảm bảo các quá trình cần thiết của HTQLCL được thiết lập, thực hiện và duy trì
- b. báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống QLCL, và mọi nhu cầu cải tiến
- c. đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng

chú thích: trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm các quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến HTQLCL.

5.5.3. Trao đổi thông tin nội bộ

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của HTQLCL.

5.6. Xem xét của lãnh đạo

5.6.1. Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét HTQLCL để đảm bảo nó luôn luôn thích hợp, thoả đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với HTQLCL của tổ chức, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.4).

5.6.2. Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm thông tin về

- a. kết quả của các cuộc đánh giá
- b. phản hồi của khách hàng
- c. việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm
- d. tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa
- e. các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước
- f. những thay đổi có thể ảnh hưởng đến HTQLCL
- g. các khuyến nghị cải tiến

5.6.3. Đầu ra của việc xem xét

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

- a. việc nâng cao tính hiệu lực của HTQLCL và cải tiến các quá trình của hệ thống
- b. việc cải tiến sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng
- c. nhu cầu về nguồn lực

6. Quản lý nguồn lực

6.1. Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để:

- a. thực hiện và duy trì HTQLCL và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống đó
- b. tăng sự thoả mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng

6.2. Nguồn nhân lực

6.2.1. Khái quát

những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm phải có đủ năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

6.2.2. Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải:

- xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm
- tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đáp ứng các nhu cầu này
- đánh giá hiệu lực của các hành động đã thực hiện
- đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng
- duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn (xem 4.2.4).

6.3. Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo
- trang thiết bị (cả phần cứng và phần mềm)
- dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin)

6.4. Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm.

7. Tạo sản phẩm

7.1. Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống QLCL (xem 4.1.).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp tổ chức phải xác định các điều sau đây:

- các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm.
- nhu cầu thiết lập các quá trình, tài liệu và việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm
- các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm
- các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.4).

Đầu ra của việc hoạch định phải được thực hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

Chú thích 1: tài liệu quy định các quá trình của HTQLCL (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể, có thể coi như là một kế hoạch chất lượng.

Chú thích 2: tổ chức phải áp dụng các yêu cầu nêu trong điều 7.3 để triển khai các quá trình tạo sản phẩm.

7.2. Các quá trình liên quan tới khách hàng

7.2.1. Xác định các yêu cầu liên quan tới sản phẩm

Tổ chức phải xác định

- các yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến, khi đã biết;
- yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản phẩm;
- mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định

7.2.2. Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan tới sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng

- yêu cầu về sản phẩm được định rõ
- các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết
- tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định

phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét (xem 4.2.4.)

khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức

đó khẳng định trước khi chấp nhận.

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

Chú thích: trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét một cách chính thức đơn hàng là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện với các thông tin thích hợp về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng liên quan tới

- a. thông tin về sản phẩm
- b. xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi
- c. phản hồi của khách hàng, kể cả khiếu nại

7.3. Thiết kế và phát triển

7.3.1. Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển, tổ chức phải xác định:

- a. các giai đoạn của thiết kế và phát triển
- b. việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển,

c. trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển

tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

Kết quả hoạch định phải được cập nhật một cách thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển.

7.3.2. Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

Đầu vào phải bao gồm:

- a. yêu cầu về chức năng và công dụng
- b. yêu cầu chế định và pháp luật có liên quan
- c. thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó
- d. các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển

những đầu vào này phải được xem xét về sự thích đáng. Những yêu cầu này phải đầy đủ, không mơ hồ và không mâu thuẫn với nhau.

7.3.3. Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải:

- a. đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển
- b. cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ
- c. bao gồm hoặc viện dẫn tới chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm
- d. xác định các đặc tính thiết kế cho an toàn và sử dụng đúng sản phẩm.

7.3.4. Xem xét thiết kế và phát triển

tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định để

- a. đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển
 - b. nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết
- những người tham dự vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết.

7.3.5. Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển. Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và duy trì mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

7.3.6. Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Việc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hoặc ứng dụng đã quy định khi đã biết. Khi có thể, phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần

thiết (xem 4.2.4).

7.3.7. Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Những thay đổi của thiết kế và phát triển phải được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này phải được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

7.4. Mua hàng

7.4.1. Quá trình mua hàng

tổ chức phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các chuẩn mực lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết này sinh từ việc đánh giá (xem 4.2.4).

7.4.2. Thông tin mua hàng

thông tin mua hàng phải miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm:

- a. yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị
- b. yêu cầu về trình độ con người
- c. yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng

tổ chức phải đảm bảo sự thoả đáng của các yêu cầu mua hàng đã quy định trước khi thông báo cho người cung ứng.

7.4.3. Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng được các yêu cầu mua hàng đã quy định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của nhà cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong các thông tin mua hàng.

7.5. Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1. Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- a. sự sẵn có các thông tin mô tả các đặc tính sản phẩm
- b. sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần
- c. việc sử dụng các thiết bị thích hợp
- d. sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện theo dõi và đo lường
- e. thực hiện việc đo lường và theo dõi
- f. thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng

7.5.2. Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Điều này bao gồm mọi quá trình mà sự sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt kết quả đã hoạch định.

Đối với các quá trình đó, khi có thể, tổ chức phải sắp xếp những điều sau:

- a. các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt quá trình
- b. phê duyệt thiết bị và trình độ con người
- c. sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể
- d. các yêu cầu về hồ sơ
- e. tái xác nhận giá trị sử dụng

7.5.3. Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi cần thiết, tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Tổ chức phải kiểm soát và lưu hồ sơ việc nhận biết duy nhất sản phẩm khi việc xác định nguồn gốc là

một yêu cầu (xem 4.2.4).

Chú thích: trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

7.5.4. Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải giữ gìn tài sản của khách hàng khi chúng thuộc kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng đều phải được thông báo cho khách hàng và các hồ sơ phải được duy trì (xem 4.2.4.).

chú thích: tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ

7.5.5. Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong suốt quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định. Việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản.

Việc bảo toàn cũng phải áp dụng đối với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

7.6. Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định (xem 7.2.1).

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần thiết để đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

- a. được hiệu chuẩn hoặc được kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với 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 hồ sơ;
- b. được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại khi cần thiết;
- c. được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn;
- d. được giữ gìn tránh bị hiệu chuẩn làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo
- e. được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Phải duy trì hồ sơ các kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận (xem 4.2.4.).

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã quy định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc áp dụng nhằm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

Chú thích: xem hướng dẫn trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2.

8. Đo lường, phân tích và cải tiến

Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến để:

- a. chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm
- b. đảm bảo sự phù hợp của hệ thống QLCL
- c. thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của HTQLCL

Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê, và mức độ sử dụng của chúng.

8.2. Theo dõi và đo lường

8.2.1. Sự thoả mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của HTQLCL. Phải xác định các phương pháp để thu thập và sử dụng các thông tin này.

8.2.2. Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định xem HTQLCL:

- a. có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của HTQLCL được tổ chức thiết lập,
- b. có được áp dụng một cách hiệu lực và được duy trì

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm

vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Trách nhiệm và các yêu cầu về hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản.

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng. Các hành động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận (xem 8.5.2).

Chú thích: xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và ISO 10011-3

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi có thể, đo lường các quá trình của HTQLCL. Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động phòng ngừa một cách thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm

8.2.4. Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1).

Bằng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì. Hồ sơ phải chỉ ra người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm (xem 4.2.4).

Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động đã định (xem 7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

8.3. Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao vô tình. Phải xác định trong một thủ tục dạng văn bản việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp.

Tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

- a. tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện
 - b. cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng
 - c. tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu
- phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ phù hợp với các yêu cầu.

Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng, tổ chức phải có các hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.

8.4. phân tích dữ liệu

tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của HTQLCL và đánh giá xem sự cải tiến thường xuyên hiệu lực của HTQLCL có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

- a.sự thoả mãn khách hàng (xem 8.2.1)
- b.sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 7.2.1)
- c.đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho các hành động phòng ngừa
- d.người cung ứng

8.5. cải tiến

8.5.1. Cải tiến thường xuyên

Tổ chức phải thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của HTQLCL thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, các kết quả đánh giá, việc phân tích dữ liệu, hành động khắc phục và phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

8.5.2. Hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu về:

- a.việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng)
- b.việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp
- c.việc đánh giá cần có các hành động đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn
- d.việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết
- e.việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4)
- f. việc xem xét các hành động khắc phục đã thực hiện

8.5.3. Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định các hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành phải tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- a.việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng
- b.việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp
- c.việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết
- d.hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4).
- e.việc xem xét các hành động phòng ngừa được thực hiện.