

TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA * NATIONAL STANDARD

TCVN ISO 9001 : 2008

Xuất bản lần 3

Third edition

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

HÀ NỘI – 2008

| Mục lục | Trang |
|--|--------------|
| 0 Lời giới thiệu | 6 |
| 1 Phạm vi áp dụng | 13 |
| 1.1 Khái quát | 13 |
| 1.2 Áp dụng | 13 |
| 2 Tài liệu viện dẫn | 14 |
| 3 Thuật ngữ và định nghĩa | 14 |
| 4 Hệ thống quản lý chất lượng | 14 |
| 4.1 Yêu cầu chung | 14 |
| 4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu..... | 16 |
| 5 Trách nhiệm của lãnh đạo..... | 18 |
| 5.1 Cam kết của lãnh đạo..... | 18 |
| 5.2 Hướng vào khách hàng | 18 |
| 5.3 Chính sách chất lượng | 19 |
| 5.4 Hoạch định | 19 |
| 5.5 Trách nhiệm quyền hạn và trao đổi thông tin | 20 |
| 5.6 Xem xét của lãnh đạo..... | 20 |
| 6 Quản lý nguồn lực..... | 21 |
| 6.1 Cung cấp nguồn lực | 21 |
| 6.2 Nguồn nhân lực..... | 22 |
| 6.3 Cơ sở hạ tầng..... | 22 |
| 6.4 Môi trường làm việc | 23 |
| 7 Tạo sản phẩm | 23 |
| 7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm | 23 |
| 7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng..... | 24 |
| 7.3 Thiết kế và phát triển..... | 26 |
| 7.4 Mua hàng..... | 28 |
| 7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ | 30 |
| 7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường | 32 |
| 8 Đo lường, phân tích và cải tiến | 33 |
| 8.1 Khái quát | 33 |
| 8.2 Theo dõi và đo lường | 33 |
| 8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp | 35 |
| 8.4 Phân tích dữ liệu..... | 36 |
| 8.5 Cải tiến..... | 37 |
| Phụ lục A (tham khảo) Sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001: 2005... | 39 |
| Phụ lục B (tham khảo) Những thay đổi của ISO 9001 : 2008 so với ISO 9001 : 2000..... | 47 |
| Thư mục tài liệu tham khảo | 62 |

| Contents | Trang |
|--|--------------|
| 0 Introduction | 6 |
| 1 Scope | 13 |
| 1.1 General | 13 |
| 1.2 Application | 13 |
| 2 Normative reference | 14 |
| 3 Terms and definitions | 14 |
| 4 Quality management system | 14 |
| 4.1 General requirements | 14 |
| 4.2 Documentation requirements | 16 |
| 5 Management responsibility | 18 |
| 5.1 Management commitment | 18 |
| 5.2 Customer focus | 18 |
| 5.3 Quality policy | 19 |
| 5.4 Planning | 19 |
| 5.5 Responsibility, authority and communication | 20 |
| 5.6 Management review | 20 |
| 6 Resource management | 21 |
| 6.1 Provision of resources | 21 |
| 6.2 Human resources | 22 |
| 6.3 Infrastructure | 22 |
| 6.4 Work environment | 23 |
| 7 Product realization | 23 |
| 7.1 Planning of product realization | 23 |
| 7.2 Customer-related processes | 24 |
| 7.3 Design and development | 26 |
| 7.4 Purchasing | 28 |
| 7.5 Production and service provision | 30 |
| 7.6 Control of monitoring and measuring equipment | 32 |
| 8 Measurement, analysis and improvement | 33 |
| 8.1 General | 33 |
| 8.2 Monitoring and measurement | 33 |
| 8.3 Control of nonconforming product | 35 |
| 8.4 Analysis of data | 36 |
| 8.5 Improvement | 37 |
| Annex A Correspondence between ISO 9001 : 2008 and ISO 14001 : 2004 | 40 |
| Annex B Changes between ISO 9001 : 2008 and ISO 9001 : 2000 | 48 |
| Bibliography | 62 |

Lời nói đầu

TCVN ISO 9001 : 2008 thay thế cho TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001 : 2000);

TCVN ISO 9001 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO 9001 : 2008;

TCVN ISO 9001 : 2008 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng nên là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phụ thuộc vào

- a) môi trường của tổ chức, các thay đổi và những rủi ro trong môi trường đó,
- b) các nhu cầu khác nhau,
- c) các mục tiêu riêng biệt,
- d) các sản phẩm cung cấp,
- e) các quá trình được sử dụng,
- f) quy mô và cơ cấu của tổ chức.

Mục đích của tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm. Thông tin ở "Chú thích" là để hướng dẫn hiểu đúng hoặc làm rõ các yêu cầu cần chú thích.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm cũng như các yêu cầu riêng của tổ chức.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 đã được xem xét khi xây dựng tiêu chuẩn này.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực hiện và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Hoạt động hoặc tổ hợp các hoạt động tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường đầu ra của quá trình này sẽ là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và mối tương tác giữa các quá trình này, cũng như sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là việc kiểm soát liên tục sự kết nối các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận trên nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- a) việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu,
- b) nhu cầu xem xét quá trình về mặt giá trị gia tăng,
- c) có được kết quả về việc thực hiện và hiệu lực của quá trình, và
- d) cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường khách quan.

Mô hình "hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình" nêu ở Hình 1 minh họa sự kết nối của

0.2 Process approach

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.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of "a process-based quality management system shown in Figure 1

quá trình được trình bày trong các điều từ 4 đến 8. Mô hình này thể hiện rằng khách hàng đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu được xem như đầu vào. Việc theo dõi sự thoả mãn của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng hay không. Mô hình nêu ở Hình 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

Lập kế hoạch: Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để có được các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.

Thực hiện: Thực hiện các quá trình.

Kiểm tra: Theo dõi và đo lường các quá trình và sản phẩm theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo các kết quả.

Hành động: Có các hành động để cải tiến liên tục việc thực hiện quá trình.

illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

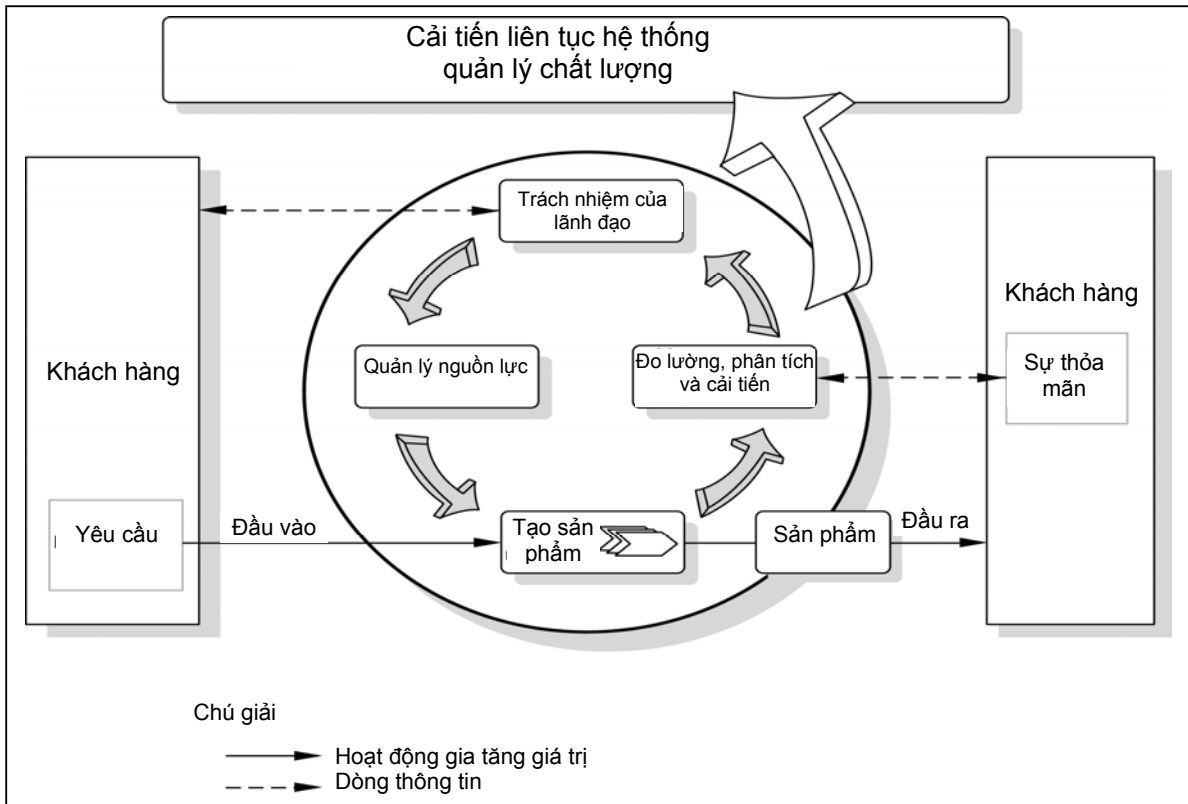
NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.



Hình 1 – Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình

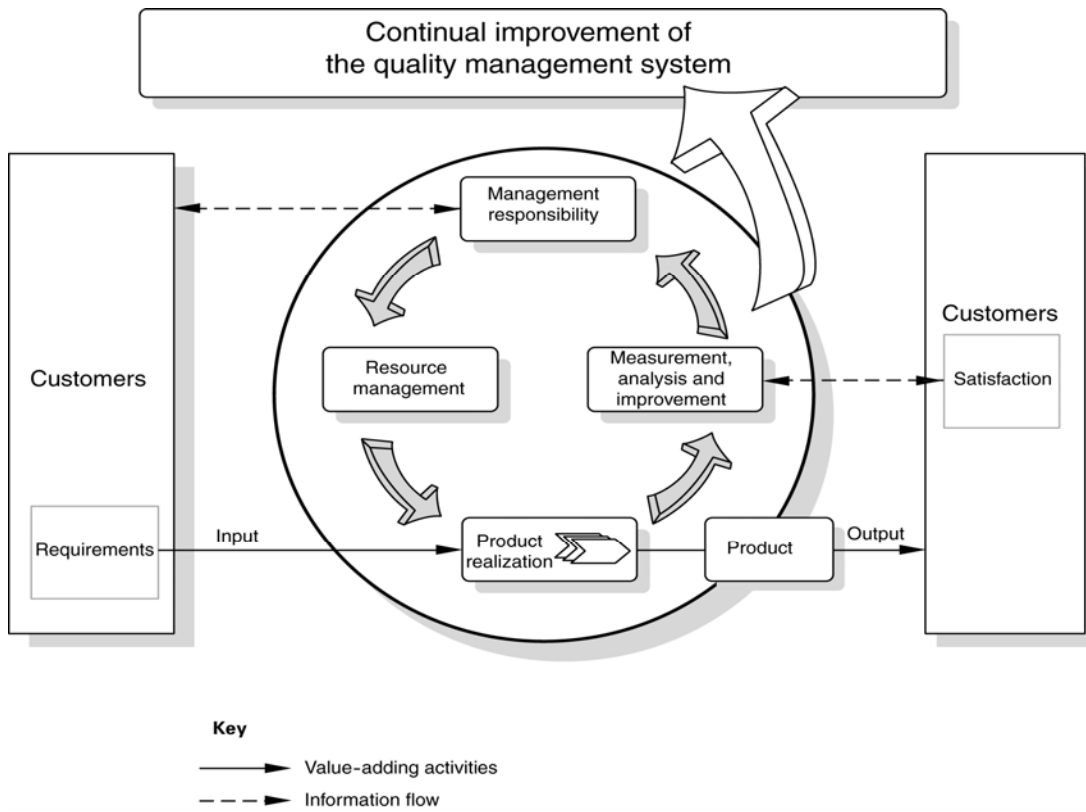


Figure 1 – Model of a process-based quality management system

0.3 Mối quan hệ với ISO 9004

TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập.

TCVN ISO 9001 quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ tổ chức cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn này tập trung vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách hàng.

Vào thời điểm công bố tiêu chuẩn này, ISO 9004 đang được soát xét. Bản tiêu chuẩn ISO 9004 được soát xét sẽ đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với TCVN ISO 9001; tiêu chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như việc thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 : 2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A nêu ra sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005 (ISO 14001 : 2004).

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001 : 2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

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

sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hoà hợp và hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý có liên quan. Tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA * NATIONAL STANDARD

TCVN ISO 9001 : 2008

Xuất bản lần 3

Third edition

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

1 Phạm vi áp dụng

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

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho

- a) sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu,
- b) mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.

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

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 bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này không thể áp dụng được do bản chất của tổ chức và đặc thù của sản phẩm, có thể xem xét yêu cầu này như một ngoại lệ.

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

1 Scope

1.1 General

This Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

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

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

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

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide

cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định thích hợp.

2 Tài liệu viện dẫn

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 9000 : 2007, 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.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng có nghĩa "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 cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải

- a) xác định các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này,
- c) xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các

product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 Normative reference

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

ISO 9000 : 2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

3 Terms and definitions

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

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,

quá trình này có hiệu lực,

d) đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc vận hành và theo dõi các quá trình này,

e) theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này, và

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 theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi 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. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, phân tích và cải tiến.

CHÚ THÍCH 2: “Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài” là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý chất lượng của mình và lựa chọn để bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3: Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định. Loại và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như

a) tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu,

b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình,

c) khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua

d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,

e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and

f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

a) the potential impact of the outsourced process on the organization’s capability to provide product that conforms to requirements,

b) the degree to which the control for the process is shared,

c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

việc áp dụng 7.4.

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng 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 và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và
- d) các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức.

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. Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong nhiều tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy 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, và
- c) năng lực nhân sự.

CHÚ THÍCH 3: Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện nào.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

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

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, 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 hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and

chúng và,

c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

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

Tổ chức phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành,
- b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại 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 phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết,
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và
- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

Phải kiểm soát hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để

c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the

xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và huỷ bỏ hồ sơ.

Hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

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 hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó bằng cách

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định,
- b) thiết lập chính sách chất lượng,
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng,
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo, và
- 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 thoả mãn 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 liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng,
- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng,

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,

d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức, và

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 rằng các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại các cấp và bộ phận chức năng liên quan 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 quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng, và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng 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 và quyền hạn 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 của tổ chức, ngoài các trách

d) is communicated and understood within the organization, and

e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and

nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau

- a) đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì;
- b) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến, và
- 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 cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

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 hệ thống quản lý chất lượng.

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, 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,

authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,

- 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 hệ thống quản lý chất lượng, và
- g) các khuyến nghị về cải tiến.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

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

- a) việc cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống,
- b) việc cải tiến sản phẩm liên quan đến các yêu cầu của khách hàng, và
- 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 hệ thống quản lý chất lượng, cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó, và
- b) nâng cao 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 sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích

- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

hợp.

CHÚ THÍCH: Sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những người thực hiện nhiệm vụ bất kỳ trong hệ thống quản lý chất lượng.

6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức

Tổ chức phải

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp,
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,
- d) đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức 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, và
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm (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 với các yêu cầu của sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo,
- b) trang thiết bị quá trình (cả phần cứng và phần mềm), và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin hay hệ thống thông tin).

6.4 Môi trường làm việc

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the

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

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ “môi trường làm việc” liên quan tới các điều kiện tiến hành công việc, bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng hoặc thời tiết).

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 quản lý chất lượng (xem 4.1).

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

- a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b) nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu cũng như việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu chí chấp nhận sản phẩm;
- d) 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 thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu quy định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo

work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term “work environment” relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific

sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức cũng có thể áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định

- a) yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- b) yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng quy định hoặc sử dụng dự kiến, khi đã biết;
- c) yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm, và
- d) mọi yêu cầu bổ sung được tổ chức cho là cần thiết.

CHÚ THÍCH: Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hành động theo những điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến 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 như 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

- a) yêu cầu về sản phẩm được định rõ;
- b) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải

product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

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

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and

được giải quyết; và

c) 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 tài liệu liên quan 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 là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin liên quan 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 có 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, và
- c) phản hồi của khách hàng, kể cả các 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,

c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

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 or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are

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, và

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.

CHÚ THÍCH: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Có thể tiến hành và lập hồ sơ riêng rẽ hoặc kết hợp các hoạt động này sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức.

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 luật định và chế định thích hợp,
- c) khi thích hợp thông tin nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và
- d) các yêu cầu thiết yếu khác cho thiết kế và phát triển.

Đầu vào này phải được xem xét về sự thỏa đáng. Các yêu cầu phải đầy đủ, rõ ràng 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 thích hợp để kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.

appropriate to each design and development stage, and

c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3.2 Design and development Inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

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 các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, và
- d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Thông tin cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm chi tiết về việc bảo toàn 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 có hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định (xem 7.3.1) để

- a) đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và
- b) nhận biết mọi vấn đề trực trặc và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham gia vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới (các) 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 (xem 4.2.4).

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 rằng đầu ra thiết kế và phát triển 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 mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and, any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

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

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định khi đã biết. Khi có thể, phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc 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

Các 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

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation

các tiêu chí 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 nảy 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, và
- c) yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa 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 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 người cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong 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

shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,

- a) sự sẵn có thông tin mô tả các đặc tính của 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 thiết bị theo dõi và đo lường,
 - e) thực hiện việc theo dõi và đo lường, và
 - f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng.
- b) the availability of work instructions, as necessary,
 - c) the use of suitable equipment,
 - d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
 - e) the implementation of monitoring and measurement, and
 - f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

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 của 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 và vì vậy những 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 được kết quả đã hoạch định.

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

- a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các 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 (xem 4.2.4); và
- e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi thích hợp, tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status

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 trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất sản phẩm và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu.

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 sự 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. Khi có bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức đều phải thông báo cho khách hàng và phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải bảo toàn sản phẩm trong quá trình xử lý nội bộ và giao hàng đến vị trí dự kiến nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu. Khi thích hợp, việc bảo toàn phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ và bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các thiết bị theo dõi, đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù

with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định.

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 đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết 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 (xem 4.2.4);
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần;
- c) có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn;
- d) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- e) được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi 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 đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng.

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

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

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its

CHÚ THÍCH: Việc xác nhận khả năng đáp ứng ứng dụng dự kiến của phần mềm máy tính thường bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình để duy trì tính thích hợp để sử dụng của phần mềm đó.

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

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

- a) chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
- b) đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng, và
- c) cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

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 chúng.

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thỏa mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin liên quan đến 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 hệ thống quản lý chất lượng. Phải xác định các phương pháp thu thập và sử dụng các thông tin này.

CHÚ THÍCH: Theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát về sự thỏa mãn của khách hàng, dữ liệu khách hàng về chất lượng sản phẩm giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích thua lỗ kinh doanh, những khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý.

8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ

suitability for use.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1),

theo kế hoạch để xác định hệ thống quản lý chất lượng

- 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 hệ thống quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập, và
- b) có được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

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 công bằng của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá, lập hồ sơ và báo cáo kết quả.

Phải duy trì hồ sơ đánh giá và các kết quả đánh giá (xem 4.2.4).

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ mọi sự khắc phục cũng như các hành động khắc phục cần thiết để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hoạt 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 TCVN ISO 19011.

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 hệ thống quản lý chất lượng. Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng

to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

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 khắc phục thích hợp.

CHÚ THÍCH: Để xác định các phương pháp thích hợp, tổ chức nên xem xét loại và phạm vi theo dõi hoặc đo lường thích hợp với mỗi quá trình trong mối tương quan với ảnh hưởng của những quá trình này tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm cũng như hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

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 ở những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1). Phải duy trì bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận.

Hồ sơ phải chỉ ra (những) người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng (xem 4.2.4).

Việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không thì 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 ngoài dự kiến. Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát và trách nhiệm, quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm không phù hợp.

Khi thích hợp, tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;

- 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.
- d) tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng.

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

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu thích hợp để chứng tỏ sự phù hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem việc cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng 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 8.2.4);

b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;

c) by taking action to preclude its original intended use or application.

d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and

c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa (xem 8.2.3 và 8.2.4), và

d) người cung ứng (xem 7.4).

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, 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 những nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc 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 đối với

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 nhu cầu thực hiện các hành động để 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), và

f) việc xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

8.5.3 Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định hành động nhằm loại bỏ

d) suppliers (see 7.4).

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

a) reviewing nonconformities (including customer complaints),

b) determining the causes of nonconformities,

c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,

d) determining and implementing action needed,

e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and

f) reviewing the effectiveness of corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential

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), và
- e) việc xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa đã thực hiện.

problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of preventive action taken.

Phụ lục A
(tham khảo)

Sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005

Bảng A.1 - Sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005

| TCVN ISO 9001 : 2008 | | TCVN ISO 14001 : 2005 | |
|---|-------|-----------------------|--|
| Lời giới thiệu (chỉ có tiêu đề) | | | Lời giới thiệu |
| Khái quát | 0.1 | | |
| Cách tiếp cận theo quá trình | 0.2 | | |
| Mối quan hệ với TCVN ISO 9004 | 0.3 | | |
| Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác | 0.4 | | |
| Phạm vi áp dụng (chỉ có tiêu đề) | 1 | 1 | Phạm vi áp dụng |
| Khái quát | 1.1 | | |
| Áp dụng | 1.2 | | |
| Tài liệu viện dẫn | 2 | 2 | Tài liệu viện dẫn |
| Thuật ngữ và định nghĩa | 3 | 3 | Thuật ngữ và định nghĩa |
| Hệ thống quản lý chất lượng (chỉ có tiêu đề) | 4 | 4 | Yêu cầu của hệ thống quản lý môi trường (chỉ có tiêu đề) |
| Yêu cầu chung | 4.1 | 4.1 | Yêu cầu chung |
| Yêu cầu về hệ thống tài liệu (chỉ có tiêu đề) | 4.2 | | |
| Khái quát | 4.2.1 | 4.4.4 | Tài liệu |
| Sổ tay chất lượng | 4.2.2 | | |
| Kiểm soát tài liệu | 4.2.3 | 4.4.5 | Kiểm soát tài liệu |
| Kiểm soát hồ sơ | 4.2.4 | 4.5.4 | Kiểm soát hồ sơ |
| Trách nhiệm của lãnh đạo (chỉ có tiêu đề) | 5 | | |
| Cam kết của lãnh đạo | 5.1 | 4.2 4.4.1 | Chính sách môi trường Nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và quyền hạn |
| Hướng vào khách hàng | 5.2 | 4.3.1 4.3.2 4.6 | Khía cạnh môi trường Yêu cầu về pháp luật và yêu cầu khác Xem xét của lãnh đạo |
| Chính sách chất lượng | 5.3 | 4.2 | Chính sách môi trường |
| Hoạch định (chỉ có tiêu đề) | 5.4 | 4.3 | Lập kế hoạch (chỉ có tiêu đề) |
| Mục tiêu chất lượng | 5.4.1 | 4.3.3 | Mục tiêu, chỉ tiêu và chương trình |
| Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng | 5.4.2 | 4.3.3 | Mục tiêu, chỉ tiêu và chương trình |
| Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin (chỉ có tiêu đề) | 5.5 | | |
| Trách nhiệm và quyền hạn | 5.5.1 | 4.1 4.4.1 | Yêu cầu chung Nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và quyền hạn |
| Đại diện của lãnh đạo | 5.5.2 | 4.4.1 | Nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và quyền hạn |
| Trao đổi thông tin nội bộ | 5.5.3 | 4.4.3 | Trao đổi thông tin |
| Xem xét của lãnh đạo (chỉ có tiêu đề) | 5.6 | 4.6 | Xem xét của lãnh đạo |
| Khái quát | 5.6.1 | 4.6 | Xem xét của lãnh đạo |
| Đầu vào của việc xem xét | 5.6.2 | 4.6 | Xem xét của lãnh đạo |
| Đầu ra của việc xem xét | 5.6.3 | 4.6 | Xem xét của lãnh đạo |
| Quản lý nguồn lực (chỉ có tiêu đề) | 6 | | |
| Cung cấp nguồn lực | 6.1 | 4.4.1 | Nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và quyền hạn |
| Nguồn nhân lực (chỉ có tiêu đề) | 6.2 | | |
| Khái quát | 6.2.1 | 4.4.2 | Năng lực, đào tạo và nhận thức |
| Năng lực, đào tạo và nhận thức | 6.2.2 | 4.4.2 | Năng lực, đào tạo và nhận thức |
| Cơ sở hạ tầng | 6.3 | 4.4.1 | Nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và quyền hạn |
| Môi trường làm việc | 6.4 | | |

Annex A (informative)

Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

| ISO 9001:2008 | | ISO 14001:2004 | |
|--|-------|-----------------------|--|
| Introduction (title only) | | | Introduction |
| General | 0.1 | | |
| Process approach | 0.2 | | |
| Relationship with ISO 9004 | 0.3 | | |
| Compatibility with other management systems | 0.4 | | |
| Scope (title only) | 1 | 1 | Scope |
| General | 1.1 | | |
| Application | 1.2 | | |
| Normative references | 2 | 2 | Normative references |
| Terms and definitions | 3 | 3 | Terms and definitions |
| Quality management system (title only) | 4 | 4 | Environmental management system requirements (title only) |
| General requirements | 4.1 | 4.1 | General requirements |
| Documentation requirements (title only) | 4.2 | | |
| General | 4.2.1 | 4.4.4 | Documentation |
| Quality manual | 4.2.2 | | |
| Control of documents | 4.2.3 | 4.4.5 | Control of documents |
| Control of records | 4.2.4 | 4.5.4 | Control of records |
| Management responsibility (title only) | 5 | | |
| Management commitment | 5.1 | 4.2 4.4.1 | Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority |
| Customer focus | 5.2 | 4.3.1 4.3.2 4.6 | Environmental aspects Legal and other requirements Management review |
| Quality policy | 5.3 | 4.2 | Environmental policy |
| Planning (title only) | 5.4 | 4.3 | Planning (title only) |
| Quality objectives | 5.4.1 | 4.3.3 | Objectives, targets and programme(s) |
| Quality management system planning | 5.4.2 | 4.3.3 | Objectives, targets and programme(s) |
| Responsibility, authority and communication (title only) | 5.5 | | |
| Responsibility and authority | 5.5.1 | 4.1 4.4.1 | General requirements Resources, roles, responsibility and authority |
| Management representative | 5.5.2 | 4.4.1 | Resources, roles, responsibility and authority |
| Internal communication | 5.5.3 | 4.4.3 | Communication |
| Management review (title only) | 5.6 | 4.6 | Management review |
| General | 5.6.1 | 4.6 | Management review |
| Review input | 5.6.2 | 4.6 | Management review |
| Review output | 5.6.3 | 4.6 | Management review |
| Resource management (title only) | 6 | | |
| Provision of resources | 6.1 | 4.4.1 | Resources, roles, responsibility and authority |
| Human resources (title only) | 6.2 | | |
| General | 6.2.1 | 4.4.2 | Competence, training and awareness |
| Competence, training and awareness | 6.2.2 | 4.4.2 | Competence, training and awareness |
| Infrastructure | 6.3 | 4.4.1 | Resources, roles, responsibility and authority |
| Work environment | 6.4 | | |

Bảng A.1 – Sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005 (kết thúc)

| TCVN ISO 9001 : 2008 | | TCVN ISO 14001 : 2005 | |
|---|-------|-------------------------|--|
| Tạo sản phẩm (chỉ có tiêu đề) | 7 | 4.4 | Thực hiện và điều hành |
| Hoạch định việc tạo sản phẩm | 7.1 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Các quá trình liên quan đến khách hàng (chỉ có tiêu đề) | 7.2 | | |
| Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm | 7.2.1 | 4.3.1 4.3.2 4.4.6 | Khía cạnh môi trường Yêu cầu về pháp luật và yêu cầu khác Kiểm soát điều hành |
| Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm | 7.2.2 | 4.3.1 4.4.6 | Khía cạnh môi trường Kiểm soát điều hành |
| Trao đổi thông tin với khách hàng | 7.2.3 | 4.4.3 | Trao đổi thông tin |
| Thiết kế và phát triển (chỉ có tiêu đề) | 7.3 | | |
| Hoạch định thiết kế và phát triển | 7.3.1 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Đầu vào của thiết kế và phát triển | 7.3.2 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Đầu ra của thiết kế và phát triển | 7.3.3 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Xem xét thiết kế và phát triển | 7.3.4 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển | 7.3.5 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển | 7.3.6 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển | 7.3.7 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Mua hàng (chỉ có tiêu đề) | 7.4 | | |
| Quá trình mua hàng | 7.4.1 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Thông tin mua hàng | 7.4.2 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào | 7.4.3 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Sản xuất và cung cấp dịch vụ (chỉ có tiêu đề) | 7.5 | | |
| Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ | 7.5.1 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ | 7.5.2 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Nhận biết và xác định nguồn gốc | 7.5.3 | | |
| Tài sản của khách hàng | 7.5.4 | | |
| Bảo toàn sản phẩm | 7.5.5 | 4.4.6 | Kiểm soát điều hành |
| Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường | 7.6 | 4.5.1 | Giám sát và đo lường |
| Đo lường, phân tích và cải tiến (chỉ có tiêu đề) | 8 | 4.5 | Kiểm tra |
| Khái quát | 8.1 | 4.5.1 | Giám sát và đo lường |
| Theo dõi và đo lường (chỉ có tiêu đề) | 8.2 | | |
| Sự thoả mãn của khách hàng | 8.2.1 | | |
| Đánh giá nội bộ | 8.2.2 | 4.5.5 | Đánh giá nội bộ |
| Theo dõi và đo lường các quá trình | 8.2.3 | 4.5.1 4.5.2 | Giám sát và đo lường Đánh giá sự tuân thủ |
| Theo dõi và đo lường sản phẩm | 8.2.4 | 4.5.1 4.5.2 | Giám sát và đo lường Đánh giá sự tuân thủ |
| Kiểm soát sản phẩm không phù hợp | 8.3 | 4.4.7 4.5.3 | Sự chuẩn bị sẵn sàng và đáp ứng với tình trạng khẩn cấp Sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa |
| Phân tích dữ liệu | 8.4 | 4.5.1 | Giám sát và đo lường |
| Cải tiến (chỉ có tiêu đề) | 8.5 | | |
| Cải tiến liên tục | 8.5.1 | 4.2 4.3.3 4.6 | Chính sách môi trường Mục tiêu, chỉ tiêu và chương trình Xem xét của lãnh đạo |
| Hành động khắc phục | 8.5.2 | 4.5.3 | Sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa |
| Hành động phòng ngừa | 8.5.3 | 4.5.3 | Sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa |

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (continued)

| ISO 9001:2008 | | ISO 14001:2004 | |
|--|-------|-------------------------|---|
| Product realization (title only) | 7 | 4.4 | Implementation and operation (title only) |
| Planning of product realization | 7.1 | 4.4.6 | Operational control |
| Customer-related processes (title only) | 7.2 | | |
| Determination of requirements related to the product | 7.2.1 | 4.3.1 4.3.2 4.4.6 | Environmental aspects Legal and other requirements Operational control |
| Review of requirements related to the product | 7.2.2 | 4.3.1 4.4.6 | Environmental aspects Operational control |
| Customer communication | 7.2.3 | 4.4.3 | Communication |
| Design and development (title only) | 7.3 | | |
| Design and development planning | 7.3.1 | 4.4.6 | Operational control |
| Design and development inputs | 7.3.2 | 4.4.6 | Operational control |
| Design and development outputs | 7.3.3 | 4.4.6 | Operational control |
| Design and development review | 7.3.4 | 4.4.6 | Operational control |
| Design and development verification | 7.3.5 | 4.4.6 | Operational control |
| Design and development validation | 7.3.6 | 4.4.6 | Operational control |
| Control of design and development changes | 7.3.7 | 4.4.6 | Operational control |
| Purchasing (title only) | 7.4 | | |
| Purchasing process | 7.4.1 | 4.4.6 | Operational control |
| Purchasing information | 7.4.2 | 4.4.6 | Operational control |
| Verification of purchased product | 7.4.3 | 4.4.6 | Operational control |
| Production and service provision (title only) | 7.5 | | |
| Control of production and service provision | 7.5.1 | 4.4.6 | Operational control |
| Validation of processes for production and service provision | 7.5.2 | 4.4.6 | Operational control |
| Identification and traceability | 7.5.3 | | |
| Customer property | 7.5.4 | | |
| Preservation of product | 7.5.5 | 4.4.6 | Operational control |
| Control of monitoring and measuring equipment | 7.6 | 4.5.1 | Monitoring and measurement |
| Measurement, analysis and improvement (title only) | 8 | 4.5 | Checking (title only) |
| General | 8.1 | 4.5.1 | Monitoring and measurement |
| Monitoring and measurement (title only) | 8.2 | | |
| Customer satisfaction | 8.2.1 | | |
| Internal audit | 8.2.2 | 4.5.5 | Internal audit |
| Monitoring and measurement of processes | 8.2.3 | 4.5.1 4.5.2 | Monitoring and measurement Evaluation of compliance |
| Monitoring and measurement of product | 8.2.4 | 4.5.1 4.5.2 | Monitoring and measurement Evaluation of compliance |
| Control of nonconforming product | 8.3 | 4.4.7 4.5.3 | Emergency preparedness and response Nonconformity, corrective action and preventive action |
| Analysis of data | 8.4 | 4.5.1 | Monitoring and measurement |
| Improvement (title only) | 8.5 | | |
| Continual improvement | 8.5.1 | 4.2 4.3.3 4.6 | Environmental policy Objectives, targets and programme(s) Management review |
| Corrective action | 8.5.2 | 4.5.3 | Nonconformity, corrective action and preventive action |
| Preventive action | 8.5.3 | 4.5.3 | Nonconformity, corrective action and preventive action |

Bảng A.2 – Sự tương ứng giữa TCVN ISO 14001 : 2005 và TCVN ISO 9001 : 2008

| TCVN ISO 14001 : 2005 | | | TCVN ISO 9001 : 2008 |
|--|-------|-------------------------------------|--|
| Lời giới thiệu | | 0 0.1 0.2 0.3 0.4 | Lời giới thiệu (tiêu đề) Khái quát Cách tiếp cận theo quá trình Quan hệ với TCVN ISO 9004 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác |
| Phạm vi áp dụng | 1 | 1 1.1 1.2 | Phạm vi áp dụng Khái quát Áp dụng |
| Tài liệu viện dẫn | 2 | 2 | Tài liệu viện dẫn |
| Thuật ngữ và định nghĩa | 3 | 3 | Thuật ngữ và định nghĩa |
| Yêu cầu của hệ thống quản lý môi trường (chỉ có tiêu đề) | 4 | 4 | Hệ thống quản lý chất lượng |
| Yêu cầu chung | 4.1 | 4.1 5.5 5.5.1 | Yêu cầu chung Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin Trách nhiệm và quyền hạn |
| Chính sách môi trường | 4.2 | 5.1 5.3 8.5.1 | Cam kết của lãnh đạo Chính sách chất lượng Cải tiến liên tục |
| Lập kế hoạch (chỉ có tiêu đề) | 4.3 | 5.4 | Hoạch định |
| Khía cạnh môi trường | 4.3.1 | 5.2 7.2.1 7.2.2 | Hướng vào khách hàng Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm |
| Yêu cầu về pháp luật và yêu cầu khác | 4.3.2 | 5.2 7.2.1 | Hướng vào khách hàng Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm |
| Mục tiêu, chỉ tiêu và chương trình | 4.3.3 | 5.4.1 5.4.2 8.5.1 | Mục tiêu chất lượng Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng Cải tiến liên tục |
| Thực hiện và điều hành | 4.4 | 7 | Tạo sản phẩm (chỉ có tiêu đề) |
| Nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và quyền hạn | 4.4.1 | 5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3 | Cam kết của lãnh đạo Trách nhiệm và quyền hạn Đại diện của lãnh đạo Cung cấp các nguồn lực Cơ sở hạ tầng |
| Năng lực, đào tạo và nhận thức | 4.4.2 | 6.2.1 6.2.2 | (Nguồn nhân lực) Khái quát Năng lực, đào tạo và nhận thức |
| Trao đổi thông tin | 4.4.3 | 5.5.3 7.2.3 | Trao đổi thông tin nội bộ Trao đổi thông tin với khách hàng |
| Tài liệu | 4.4.4 | 4.2.1 | (Yêu cầu về hệ thống tài liệu) Khái quát |
| Kiểm soát tài liệu | 4.4.5 | 4.2.3 | Kiểm soát tài liệu |

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

| ISO 14001:2004 | | ISO 9001:2008 | |
|---|-------|---------------|--|
| Introduction | | 0.1 | Introduction (title only) General |
| | | 0.2 | Process approach |
| | | 0.3 | Relationship with ISO 9004 |
| | | 0.4 | Compatibility with other management systems |
| | | | |
| Scope | 1 | 1 | Scope (title only) |
| | | 1.1 | General |
| | | 1.2 | Application |
| Normative references | 2 | 2 | Normative references |
| Terms and definitions | 3 | 3 | Terms and definitions |
| Environmental management system requirements (title only) | 4 | 4 | Quality management system (title only) |
| General requirements | 4.1 | 4.1 | General requirements |
| | | 5.5 | Responsibility, authority and communication (title only) |
| | | 5.5.1 | Responsibility and authority |
| Environmental policy | 4.2 | 5.1 | Management commitment |
| | | 5.3 | Quality policy |
| | | 8.5.1 | Continual improvement |
| Planning (title only) | 4.3 | 5.4 | Planning (title only) |
| Environmental aspects | 4.3.1 | 5.2 | Customer focus |
| | | 7.2.1 | Determination of requirements related to the product |
| | | 7.2.2 | Review of requirements related to the product |
| Legal and other requirements | 4.3.2 | 5.2 | Customer focus |
| | | 7.2.1 | Determination of requirements related to the product |
| Objectives, targets and programme(s) | 4.3.3 | 5.4.1 | Quality objectives |
| | | 5.4.2 | Quality management system planning |
| | | 8.5.1 | Continual improvement |
| Implementation and operation (title only) | 4.4 | 7 | Product realization (title only) |
| Resources, roles, responsibility and authority | 4.4.1 | 5.1 | Management commitment |
| | | 5.5.1 | Responsibility and authority |
| | | 5.5.2 | Management representative |
| | | 6.1 | Provision of resources |
| | | 6.3 | Infrastructure |
| Competence, training and awareness | 4.4.2 | 6.2.1 | (Human resources) General |
| | | 6.2.2 | Competence, training and awareness |
| Communication | 4.4.3 | 5.5.3 | Internal communication |
| | | 7.2.3 | Customer communication |
| Documentation | 4.4.4 | 4.2.1 | (Documentation requirements) General |
| Control of documents | 4.4.5 | 4.2.3 | Control of documents |

Bảng A.2 – Sự tương ứng giữa TCVN ISO 14001 : 2005 và TCVN ISO 9001 : 2008 (kết thúc)

| TCVN ISO 14001 : 2004 | | TCVN ISO 9001 : 2008 | |
|---|---|----------------------|---|
| Kiểm soát điều hành | 4.4.6 | 7.1 | Hoạch định tạo sản phẩm |
| | | 7.2 | Các quá trình liên quan đến khách hàng (chỉ có tiêu đề) |
| | | 7.2.1 | Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm |
| | | 7.2.2 | Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm |
| | | 7.3.1 | Hoạch định thiết kế và phát triển |
| | | 7.3.2 | Đầu vào của thiết kế và phát triển |
| | | 7.3.3 | Đầu ra của thiết kế và phát triển |
| | | 7.3.4 | Xem xét thiết kế và phát triển |
| | | 7.3.5 | Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển |
| | | 7.3.6 | Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển |
| | | 7.3.7 | Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển |
| | | 7.4.1 | Quá trình mua hàng |
| | | 7.4.2 | Thông tin mua hàng |
| | | 7.4.3 | Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào |
| | | 7.5 | Sản xuất và cung cấp dịch vụ (chỉ có tiêu đề) |
| | | 7.5.1 | Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ |
| 7.5.2 | Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ | | |
| 7.5.5 | Bảo toàn sản phẩm | | |
| Sự chuẩn bị sẵn sàng và đáp ứng với tình trạng khẩn cấp | 4.4.7 | 8.3 | Kiểm soát sản phẩm không phù hợp |
| Kiểm tra (chỉ có tiêu đề) | 4.5 | 8 | Đo lường, phân tích và cải tiến (chỉ có tiêu đề) |
| Giám sát và đo lường | 4.5.1 | 7.6 | Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường |
| | | 8.1 | (Đo lường, phân tích và cải tiến) Khái quát |
| | | 8.2.3 | Theo dõi và đo lường các quá trình |
| | | 8.2.4 | Theo dõi và đo lường sản phẩm |
| | | 8.4 | Phân tích dữ liệu |
| Đánh giá sự tuân thủ | 4.5.2 | 8.2.3 | Theo dõi và đo lường quá trình |
| | | 8.2.4 | Theo dõi và đo lường sản phẩm |
| Sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa | 4.5.3 | 8.3 | Kiểm soát sản phẩm không phù hợp |
| | | 8.4 | Phân tích dữ liệu |
| | | 8.5.2 | Hành động khắc phục |
| 8.5.3 | Hành động phòng ngừa | | |
| Kiểm soát hồ sơ | 4.5.4 | 4.2.4 | Kiểm soát hồ sơ |
| Đánh giá nội bộ | 4.5.5 | 8.2.2 | Đánh giá nội bộ |
| Xem xét của lãnh đạo | 4.6 | 5.1 | Cam kết của lãnh đạo |
| | | 5.6 | Xem xét của lãnh đạo (chỉ có tiêu đề) |
| | | 5.6.1 | Khái quát |
| | | 5.6.2 | Đầu vào của việc xem xét |
| | | 5.6.3 | Đầu ra của việc xem xét |
| 8.5.1 | Cải tiến liên tục | | |

Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 14001:2004 | | ISO 9001:2008 | |
|--|-------|-------------------------|--|
| Operational control | 4.4.6 | 7.1 | Planning of product realization |
| | | 7.2 | Customer-related processes (title only) |
| | | 7.2.1 | Determination of requirements related to the product |
| | | 7.2.2 | Review of requirements related to the product |
| | | 7.3.1 | Design and development planning |
| | | 7.3.2 | Design and development inputs |
| | | 7.3.3 | Design and development outputs |
| | | 7.3.4 | Design and development review |
| | | 7.3.5 | Design and development verification |
| | | 7.3.6 | Design and development validation |
| | | 7.3.7 | Control of design and development changes |
| | | 7.4.1 | Purchasing process |
| | | 7.4.2 | Purchasing information |
| | | 7.4.3 | Verification of purchased product |
| | | 7.5 | Production and service provision (title only) |
| | | 7.5.1 | Control of production and service provision |
| | | 7.5.2 | Validation of processes for production and service provision |
| | 7.5.5 | Preservation of product | |
| Emergency preparedness and response | 4.4.7 | 8.3 | Control of nonconforming product |
| Checking (title only) | 4.5 | 8 | Measurement, analysis and improvement (title only) |
| Monitoring and measurement | 4.5.1 | 7.6 | Control of monitoring and measuring equipment |
| | | 8.1 | (Measurement, analysis and improvement) General |
| | | 8.2.3 | Monitoring and measurement of processes |
| | | 8.2.4 | Monitoring and measurement of product |
| | | 8.4 | Analysis of data |
| Evaluation of compliance | 4.5.2 | 8.2.3 | Monitoring and measurement of processes |
| | | 8.2.4 | Monitoring and measurement of product |
| Nonconformity, corrective action and preventive action | 4.5.3 | 8.3 | Control of nonconforming product |
| | | 8.4 | Analysis of data |
| | | 8.5.2 | Corrective action |
| | | 8.5.3 | Preventive action |
| Control of records | 4.5.4 | 4.2.4 | Control of records |
| Internal audit | 4.5.5 | 8.2.2 | Internal audit |
| Management review | 4.6 | 5.1 | Management commitment |
| | | 5.6 | Management review (title only) |
| | | 5.6.1 | General |
| | | 5.6.2 | Review input |
| | | 5.6.3 | Review output |
| | | 8.5.1 | Continual improvement |

Phụ lục B (tham khảo)

Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)</u> | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|---|
| 0.1 | Đoạn 1, câu 2 | X | Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, các sản phẩm cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cấu trúc của tổ chức. |
| | | B | <u>Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào</u> a) <u>môi trường hoạt động, các thay đổi và những rủi ro trong môi trường đó.</u> b) <u>các nhu cầu khác nhau.</u> c) <u>các mục tiêu riêng biệt.</u> d) <u>các sản phẩm cung cấp.</u> e) <u>các quá trình được sử dụng.</u> f) <u>quy mô và cơ cấu của tổ chức.</u> |
| | Câu 3 | thành đoạn mới | <u>Mục đích của tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.</u> |
| 0.1 | Đoạn 4 | B | Tiêu chuẩn quốc tế này có thể được sử dụng cho nội bộ và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu <u>luật định</u> và chế định áp dụng cho sản phẩm và các yêu cầu riêng của tổ chức |
| 0.2 | Đoạn 2 | X + B | Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải <u>xác định</u> và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. <u>Hoạt động hoặc một tổ hợp các hoạt động</u> tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. |
| 0.2 | Đoạn 3 | B | Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và mối tương tác giữa các quá trình như vậy, và sự quản lý chúng <u>để tạo thành đầu ra mong muốn</u> , có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình". |
| 0.3 | Đoạn 1 | X + B | Ấn bản này của TCVN ISO 9001 và ISO 9004 được xây dựng như là một cặp thống nhất là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, Hai tiêu chuẩn này được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập. Mặc dù hai tiêu chuẩn này có phạm vi khác nhau, nhưng chúng có cấu trúc tương tự để thuận tiện cho việc sử dụng như một cặp thống nhất. |
| 0.3 | Đoạn 3 | B | <u>Vào thời điểm công bố tiêu chuẩn này, ISO 9004 đang được soát xét. Bản tiêu chuẩn ISO 9004 được soát xét sẽ đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với TCVN ISO 9001; tiêu chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như việc thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.</u> |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph/ Figure/ Table/ Note | <u>Addition (A) or Deletion (D)</u> | Amended text |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---|
| 0.1 | Para 1, sentence 2 | D | The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. |
| | | A | <p><u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment;</u> b) <u>its varying needs;</u> c) <u>its particular objectives;</u> d) <u>the products it provides;</u> e) <u>the processes it employs;</u> f) <u>its size and organizational structure.</u> |
| | Sentence 3 | Now a new para | It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation. |
| 0.1 | Para 4 | A | This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and regulatory requirements applicable to the product</u> , and the organization's own requirements. |
| 0.2 | Para 2 | D + A | For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity <u>or set of activities</u> using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. |
| 0.2 | Para 3 | A | The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management <u>to produce the desired outcome</u> , can be referred to as the "process approach". |
| 0.3 | Para 1 | D + A | The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair. |
| 0.3 | Para 3 | D + A | <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u> |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (tiếp theo)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | Bổ sung (B) hoặc Xóa (X) | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| 0.4 | Đoạn 1 | X + B | <p>Tiêu chuẩn này được liên kết với TCVN ISO 14001: 1996 nhằm tăng độ tương thích của hai tiêu chuẩn đối với lợi ích của cộng đồng người sử dụng.</p> <p>Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 : 2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A nêu ra sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005.</p> |
| 1.1 | Điểm a) Điểm b) Chú thích Chú thích 2 mới | B B X B B | <p>a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu <u>luật định và</u> chế định thích hợp, và</p> <p>b) muốn nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu <u>luật định và</u> chế định được áp dụng</p> <p>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.</p> <p><u>CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho</u></p> <p><u>a) sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu.</u></p> <p><u>b) mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.</u></p> <p><u>CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện như các yêu cầu pháp lý.</u></p> |
| 1.2 | Đoạn 3 | B | <p>Khi có ngoại lệ, việc công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi các yêu cầu của điều 7, và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu <u>luật định và</u> chế định thích hợp.</p> |
| 2 | Đoạn 1 | B X + B | <p><u>Tài liệu viên dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.</u></p> <p>TCVN ISO 9000:2000/2007 (ISO 9000:2005) Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng</p> |
| 3 | Đoạn 2, 3 | X | <p>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:</p> <p>người cung ứng → tổ chức → khách hàng</p> <p>Thuật ngữ "tổ chức" thay thế cho thuật ngữ "người cung ứng" được sử dụng trước đây trong TCVN ISO 9001: 1996 (ISO 9001: 1994) 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".</p> |
| 4.1 | Điểm a) | X + B | <p>a) nhận biết <u>xác định</u> các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),</p> |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph/ Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|-----------------------------|---|---|--|
| 0.4 | Para 1 | D + A | <p>This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.</p> <p><u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u></p> |
| 1.1 | Bullet a) Bullet b) Note | A A D A | <p>a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements, and</p> <p>b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements.</p> <p>NOTE In this International Standard, the term “product” applies only to the product intended for, or required by, a customer.</p> <p><u>NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to</u></p> <p>a) <u>a product intended for, or required by, a customer.</u></p> <p>b) <u>any intended output resulting from the product realization processes.</u></p> <p><u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u></p> |
| 1.2 | Para 3 | A | <p>Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements.</p> |
| 2 | Para 1 | A D + A | <p><u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u></p> <p>ISO 9000:2000<u>2005</u>, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</p> |
| 3 | Paras 2, 3 | D | <p>The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:</p> <p>supplier → organization → customer</p> <p>The term “organization” replaces the term “supplier” used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term “supplier” now replaces the term “subcontractor”.</p> |
| 4.1 | Bullet a) | D + A | <p>a) identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),</p> |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (tiếp theo)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung (B)</u> hoặc <u>Xóa (X)</u> | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|--------------------------|--|--|
| 4.1 | Điểm e) | B | e) theo dõi, đo lường <u>khí thích hợp</u> và phân tích các quá trình này, và |
| 4.1 | Đoạn 4 | X + B | Khi 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. <u>Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.</u> |
| 4.1 | Chú thích 1 | X + B | Chú thích 1 - Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên <u>ên</u> bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, <u>phân tích và cải tiến.</u> |
| 4.1 | Chú thích 2 & 3 mới | B | <p><u>CHÚ THÍCH 2: “Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài” là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý của mình và lựa chọn để tổ chức bên ngoài thực hiện.</u></p> <p><u>CHÚ THÍCH 3: Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như</u></p> <p><u>a) tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với yêu cầu.</u></p> <p><u>b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình.</u></p> <p><u>c) khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua việc áp dụng 7.4.</u></p> |
| 4.2.1 | điểm c) | B | c) các thủ tục dạng văn bản và <u>hồ sơ</u> theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và |
| 4.2.1 | điểm d) | X + B | d) các tài liệu, <u>bao gồm cả hồ sơ ền được tổ chức xác định là cần thiết để</u> đảm bảo việc hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức, và |
| 4.2.1 | điểm e) | X | e)-các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4). |
| 4.2.1 | Chú thích 1 | B | 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. <u>Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với một hay nhiều thủ tục.</u> <u>Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong nhiều tài liệu.</u> |
| 4.2.3 | điểm f) | B | f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài <u>mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng</u> được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph / Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|--------------------------|---------------------------------|--|---|
| 4.1 | Bullet e) | A | e) monitor, measure <u>where applicable</u> , and analyse these processes, and |
| 4.1 | Para 4 | D + A | Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with <u>to</u> requirements, the organization shall ensure control over such processes. <u>The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.</u> |
| 4.1 | Note 1 | D + A | NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should <u>include</u> processes for management activities, provision of resources, product realization, and <u>measurement, analysis and improvement.</u> |
| 4.1 | New Notes 2 & 3 | A | NOTE 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to <u>have performed by an external party.</u> NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as a) <u>the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,</u> b) <u>the degree to which the control for the process is shared,</u> |
| 4.2.1 | Bullet c) | A | c) documented procedures <u>and records</u> required by this International Standard, <u>and</u> |
| 4.2.1 | Bullet d) | A + D | d) documents, <u>including records,</u> needed <u>determined</u> by the organization <u>to be necessary</u> to ensure the effective planning, operation and control of its processes. <u>and</u> |
| 4.2.1 | Bullet e) | D | e) records required by this International Standard (see 4.2.4). |
| 4.2.1 | Note 1 | A | NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u> |
| 4.2.3 | Bullet f) | A | f) to ensure that documents of external origin <u>determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system</u> are identified and their distribution controlled, and |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (tiếp theo)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)</u> | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|
| 4.2.4 | Đoạn 1 | X + B | <p>Phải lập và duy trì <u>Phải kiểm soát hồ sơ</u> được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành 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.</p> <p><u>Tổ chức phải</u> lập một thủ tục bằng 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 giữ và huỷ bỏ các hồ sơ.</p> <p><u>Hồ sơ phải</u> luôn luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.</p> |
| 5.5.2 | Đoạn 1 | B | <p>Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo <u>của tổ chức</u>, ngoài các trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau</p> |
| 6.2.1 | Đoạn 1 Chú thích mới | B+X B | <p>Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến <u>sự phù hợp với các yêu cầu của chất lượng</u> sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.</p> <p><u>CHÚ THÍCH: Sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những người thực hiện nhiệm vụ bất kỳ trong hệ thống quản lý chất lượng.</u></p> |
| 6.2.2 | Tiêu đề | B + X | <p>Năng lực, <u>đào tạo và nhận thức</u> và đào tạo</p> |
| 6.2.2 | điểm a) và b) | B + X | <p>a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến <u>sự phù hợp</u> với các yêu cầu <u>chất lượng</u> của sản phẩm, b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đáp ứng các nhu cầu này, <u>đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp.</u></p> |
| 6.3 | điểm c) | B | <p>c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin <u>hay hệ thống thông tin</u>).</p> |
| 6.4 | Chú thích mới | B | <p><u>CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "môi trường làm việc" liên quan tới các điều kiện tiến hành công việc bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng hoặc thời tiết).</u></p> |
| 7.1 | điểm b) | B + X | <p>b) nhu cầu thiết lập các quá trình <u>và</u> tài liệu, cũng như cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;</p> |
| 7.1 | điểm c) | B | <p>c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi, <u>đo lường</u>, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu chí chấp nhận sản phẩm;</p> |
| 7.2.1 | điểm c) điểm d) Chú thích mới | X + B X + B B | <p>c) yêu cầu chế định và luật định liên quan <u>áp dụng cho</u> sản phẩm, và d) mọi yêu cầu bổ sung được tổ chức xác định. <u>cho là cần thiết</u></p> <p><u>CHÚ THÍCH: Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hành động theo những điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.</u></p> |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph / Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|-----------------------------|--|---|--|
| 4.2.4 | Para 1 | D + A | Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system <u>shall be controlled</u> . Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. The organization shall <u>establish</u> a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u> |
| 5.5.2 | Para 1 | A | Top management shall appoint a member of <u>the organization's</u> management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes |
| 6.2.1 | Para 1 New Note | A + D A | Personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. <u>NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.</u> |
| 6.2.2 | Clause title | A + D | Competence, <u>training and awareness</u> and training |
| 6.2.2 | Bullets a) & b) | A + D | a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> , b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to satisfy these needs <u>achieve the</u> |
| 6.3 | Bullet c) | A | c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u>). |
| 6.4 | New Note | A | <u>NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed</u> |
| 7.1 | Bullet b) | A + D | b) the need to establish processes <u>and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product; |
| 7.1 | Bullet c) | A | c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance; |
| 7.2.1 | Bullet c) Bullet d), New Note | D + A D + A A | c) statutory and regulatory requirements related <u>applicable</u> to the product, and d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization. <u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u> |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (tiếp theo)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung</u> (B) hoặc <u>Xóa</u> (X) | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|--------------------------|--|---|
| 7.3.1 | Chú thích mới | B | <u>CHÚ THÍCH: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Có thể tiến hành và lập hồ sơ riêng rẽ hoặc kết hợp các hoạt động này sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức.</u> |
| 7.3.3 | Đoạn 1 | X + B | Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận ở dạng thích hợp để để kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành. |
| 7.3.3 | Chú thích mới | B | <u>CHÚ THÍCH: Thông tin cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm chi tiết về việc bảo toàn sản phẩm.</u> |
| 7.5.1 | Điểm d) | X + B | d) sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện <u>thiết bị</u> theo dõi và đo lường, |
| 7.5.1 | Điểm f) | B | f) thực hiện các hoạt động thông qua <u>sản phẩm</u> , giao hàng và sau giao hàng. |
| 7.5.2 | Đoạn 1 | X + B | Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng của 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 và vì vậy, những sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao. |
| 7.5.3 | Đoạn 2 | B | Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường <u>trong suốt quá trình tạo sản phẩm</u> . |
| 7.5.3 | Đoạn 3 | X + B | Tổ chức phải kiểm soát và lưu hồ sơ việc nhận biết duy nhất sản phẩm <u>và duy trì hồ sơ</u> (xem 4.2.4) khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu. |
| 7.5.4 | Đoạn 1, Câu 3 | X + B | Khi có 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 <u>tổ chức đều phải thông báo cho khách hàng và phải duy trì hồ sơ</u> (xem 4.2.4). |
| | Chú thích | B | Chú thích - Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ <u>và dữ liệu cá nhân</u> . |
| 7.5.5 | Đoạn 1 | X + B | Tổ chức phải bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong quá trình xử lý nội bộ và giao hàng đến vị trí dự kiến <u>nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu</u> . <u>Khi thích hợp</u> , việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ và bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm. |
| 7.6 | Tiêu đề | X + B | Kiểm soát phương tiện <u>thiết bị</u> theo dõi và đo lường |
| 7.6 | Đoạn 1 | X + B | Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện <u>thiết bị</u> theo dõi, 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). |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph / Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|-----------------------------|--|---|--|
| 7.3.1 | New Note | A | <u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u> |
| 7.3.3 | Para 1 | D + A | The outputs of design and development shall be provided in a form that enables in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release. |
| 7.3.3 | New Note | A | <u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u> |
| 7.5.1 | Bullet d) | D + A | d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> . |
| 7.5.1 | Bullet f) | A | f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities. |
| 7.5.2 | Para 1 | D + A | The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement This includes any processes where and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered. |
| 7.5.3 | Para 2 | A | The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> . |
| 7.5.3 | Para 3 | D + A | Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product <u>and maintain records</u> (see 4.2.4). |
| 7.5.4 | Para 1, Sentence 3 | D + A | If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4). |
| | Note | A | <u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u> |
| 7.5.5 | Para 1 | D + A | The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . This <u>As applicable,</u> preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product. |
| 7.6 | Title | D + A | Control of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> |
| 7.6 | Para 1 | D + A | The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1) . |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (tiếp theo)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)</u> | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 7.6 | Điểm a) | B | a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, <u>hoặc cả hai</u> , định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết 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 <u>(xem 4.2.4)</u> ; |
| 7.6 | Điểm c) | X + B | c) được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn; c) <u>có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn;</u> |
| 7.6 | Đoạn 4, Câu 3 | Đoạn 5 mới, không có thay đổi | Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận. |
| 7.6 | Chú thích | X + B | Chú thích – Xem hướng dẫn trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2. <u>CHÚ THÍCH: Việc xác nhận khả năng đáp ứng ứng dụng dự kiến của phần mềm máy tính thường bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình để duy trì tính thích hợp để sử dụng của phần mềm đó.</u> |
| 8.1 | Điểm a) | X + B | a) chứng tỏ sự phù hợp <u>với các yêu cầu</u> của sản phẩm, |
| 8.2.1 | Chú thích | B | <u>CHÚ THÍCH: Theo dõi sự cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát về sự thỏa mãn của khách hàng, dữ liệu khách hàng về chất lượng sản phẩm giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích thua lỗ kinh doanh, những khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý.</u> |
| 8.2.2 | Đoạn 3 mới | B | <u>Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá, lập hồ sơ và báo cáo kết quả.</u> |
| 8.2.2 | Đoạn 3 (Nay là đoạn 4) | X + B | Trách nhiệm và các yêu cầu về việc 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. <u>Phải duy trì hồ sơ đánh giá và các kết quả đánh giá (xem 4.2.4).</u> |
| 8.2.2 | Đoạn 4, Câu 1 (Nay là đoạn 5) | B | Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ <u>mọi sự khắc phục cũng như các hành động khắc phục cần thiết</u> để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. |
| 8.2.2 | Chú thích | X + B | <u>CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và ISO 10011-3. TCVN ISO 19011.</u> |
| 8.2.3 | Đoạn 1, Câu 3 | X | Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm. |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph / Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|-----------------------------|--|---|---|
| 7.6 | Bullet a) | A | a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (<u>see 4.2.4</u>); |
| 7.6 | Bullet c) | D + A | e) be identified to enable the calibration status to be determined; c) <u>have identification in order to determine its calibration status;</u> |
| 7.6 | Para 4, Sentence 3 | Now new para 5, without change. | Records of the results of calibration and verification shall be maintained (<u>see 4.2.4</u>). |
| 7.6 | Note | D + A | NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance <u>NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u> |
| 8.1 | Bullet a) | D + A | a) to demonstrate conformity of the product <u>to product requirements</u> . |
| 8.2.1 | New Note | A | <u>NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.</u> |
| 8.2.2 | New Para 3 | A | <u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u> |
| 8.2.2 | Para 3 | Now para 4 D + A | The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u> |
| 8.2.2 | Para 4 Sentence 1 | Now para 5 A | The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective</u> actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. |
| 8.2.2 | Note | D + A | NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See <u>ISO 19011</u> for guidance. |
| 8.2.3 | Para 1 Sentence 3 | D | When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product. |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (tiếp theo)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung</u> (B) hoặc <u>Xóa</u> (X) | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|---|---|--|
| 8.2.3 | Chú thích | B | <u>CHÚ THÍCH: Để xác định các phương pháp phù hợp, tổ chức nên xem xét loại và phạm vi theo dõi hoặc đo lường thích hợp với mỗi quá trình trong mối tương quan với ảnh hưởng của những quá trình này tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm cũng như hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.</u> |
| 8.2.4 | Đoạn 1 Đoạn 2 Đoạn 3 | B X + B X + B | <p>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 ở những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các xấp xếp hoạch định (xem 7.1). <u>Phải duy trì bằng chứng về sự phù hợp tiêu chí chấp nhận.</u></p> <p>Đằng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì. Hồ sơ phải chỉ ra (những) người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng (xem 4.2.4).</p> <p>Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ <u>Việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau</u> khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.</p> |
| 8.3 | Đoạn 1, Câu 2 | X + B | <p>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.</p> <p><u>Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát, trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm không phù hợp.</u></p> |
| 8.3 | Đoạn 2 | B | <u>Khi thích hợp, tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:</u> |
| 8.3 | Điểm d) mới Đoạn 3 Đoạn 4 Đoạn 5 | B Chuyển thành đoạn 4 Chuyển thành đoạn 3 Chuyển thành điểm d) mới | <p><u>d) tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng.</u></p> <p><u>Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.</u></p> <p>Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu.</p> <p>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.</p> |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph / Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|-----------------------------|---|---|---|
| 8.2.3 | New Note | A | <u>NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u> |
| 8.2.4 | Para 1 Para 2 Para 3 | A D + A D + A | The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u> Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4). Product release and service delivery <u>The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.</u> |
| 8.3 | Para 1, Sentence 2 | D + A | The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. <u>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</u> |
| 8.3 | Para 2 | A | <u>Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:</u> |
| 8.3 | New bullet d) Para 3 Para 4 Para 5 | A Moved to be Para 4 Moved to be Para 3 Now new bullet d) | d) <u>by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.</u> Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4) When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4). When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. |

Bảng B.1 – Những thay đổi giữa TCVN ISO 9001 : 2008 so với TCVN ISO 9001 : 2000 (kết thúc)

| Điều khoản của TCVN ISO 9001 : 2000 | Đoạn/Hình/Bảng/Chú thích | <u>Bổ sung</u> (B) hoặc <u>Xóa</u> (X) | Nội dung thay đổi |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| 8.4 | Điểm b) | X + B | b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 7.2.1) (<u>xem 8.2.4</u>); |
| 8.4 | Điểm c) | B | c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa (<u>xem 8.2.3 và 8.2.4</u>), và |
| 8.4 | Điểm d) | B | d) người cung ứng (<u>xem 7.4</u>). |
| 8.5.2 | Đoạn 1 | B | Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ <u>những</u> nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc tái diễn. |
| 8.5.2 | Điểm f) | B | f) việc xem xét <u>hiệu lực của</u> các hành động khắc phục đã thực hiện. |
| 8.5.3 | Điểm e) | B | e) việc xem xét <u>hiệu lực của</u> các hành động phòng ngừa đã thực hiện. |
| Phụ lục A | Toàn bộ | X + B | Được cập nhật để phản ánh mối tương quan giữa TCVN ISO 9001:2008 với TCVN ISO 14001:2005 |
| Phụ lục B | Toàn bộ | X + B | Được cập nhật để phản ánh mối tương quan giữa TCVN ISO 9001:2008 với TCVN ISO 9001:2000 |
| Thư mục tài liệu tham khảo | Các tài liệu tham khảo mới và sửa đổi | X + B | Được cập nhật để phản ánh các tiêu chuẩn mới (bao gồm cả ISO 9004, hiện đang được soát xét), các phiên bản tiêu chuẩn mới hoặc các tiêu chuẩn đã hủy bỏ. |

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

| ISO 9001:2000 Clause No. | Paragraph / Figure/ Table/ Note | <u>Addition</u> (A) or <u>Deletion</u> (D) | Amended text |
|--------------------------|---------------------------------|--|--|
| 8.4 | Bullet b) | D + A | b) conformity to product requirements (see 7.2.1) (<u>see 8.2.4</u>). |
| | Bullet c) | A | c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (<u>see 8.2.3 and 8.2.4</u>), and |
| 8.5.2 | Para 1 | D + A | The organization shall take action to eliminate the cause <u>causes</u> of nonconformities in order to prevent recurrence. |
| 8.5.2 | Bullet f) | A | f) reviewing <u>the effectiveness of</u> the corrective action taken. |
| 8.5.3 | Bullet e) | A | e) reviewing <u>the effectiveness of</u> the preventive action taken. |
| Annex A | All | D + A | Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004 |
| Annex B | All | D + A | Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000 |
| Bibliography | New and amended | D + A | Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards. |

Thư mục tài liệu tham khảo

Bibliography

- [1] ISO 9004:¹⁾, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach (Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp quản lý chất lượng)
- [2] ISO 10001:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations (Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm đạo đức đối với tổ chức)
- [3] TCVN ISO 10002:2007, Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về xử lý khiếu nại trong tổ chức
- [4] ISO 10003:2007, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations (Hệ thống quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức)
- [5] TCVN ISO 10005:2007, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng
- [6] ISO 10006:2003, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects (Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án)
- [7] TCVN ISO 10007:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình
- [8] TCVN ISO 10012:2007, Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo
- [9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation (Hướng dẫn đối với hệ thống tài liệu quản lý chất lượng)
- [10] TCVN ISO 10014:2008, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn để thu được các lợi ích kinh tế và tài chính
- [11] TCVN ISO 10015:2008, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo
- [12] TCVN 7781:2008, Hướng dẫn sử dụng kỹ thuật thống kê trong TCVN ISO 9001
- [13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Hướng dẫn lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng dịch vụ tư vấn)
- [14] TCVN ISO 14001:2004, Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng
- [15] TCVN ISO 19011:2003, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [16] IEC 60300-1:2003, Dependability management — Part 1: Dependability management systems (Quản lý tính tin cậy – Phần 1: Các hệ thống quản lý tính tin cậy)
- [17] IEC 61160:2006, Design review (Xem xét thiết kế)

¹⁾ To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

[18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software (Kỹ thuật phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001 cho phần mềm máy tính)

[19] Quality management principles ²⁾, ISO, 2001 (Các nguyên tắc quản lý chất lượng)

[20] ISO 9000 — Selection and use ²⁾, ISO, 2008 (ISO 9000 – Lựa chọn và sử dụng)

[21] ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176 ³⁾, ISO, 2002 (ISO 9001 cho doanh nghiệp nhỏ - Phải làm gì; Lời khuyên của Ban kỹ thuật ISO/TC 176)

[22] ISO Management Systems ⁴⁾ (Hệ thống quản lý của ISO)

[23] Reference web sites (Tham khảo các trang web) :

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

²⁾ Available from website: <http://www.iso.org>

³⁾ To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

⁴⁾ A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.org).