

# ĐỐI CHIẾU ISO 9001:2015/ ISO 9001:2008 VÀ CÁCH CHUYỂN ĐỔI

Biên soạn: Lê Duyên Anh – BSI Việt Nam

ĐK	ISO 9001:2015 (Đầu vào)	ISO 9001:2015 Đầu ra	ISO 9001:2008	Những việc cần làm thêm & Tài liệu bổ sung (theo lựa chọn của doanh nghiệp)
1	Phạm vi		1 Phạm vi	
2	Tài liệu viện dẫn		1 Tài liệu viện dẫn	
3	Thuật ngữ & định nghĩa		3 Thuật ngữ và Định nghĩa	
4	<b>Bối cảnh của tổ chức</b>		1.2 Phạm vi	
4.1	<b>Hiểu về bối cảnh của tổ chức</b>		1.1 Khái quát	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục đích</li> <li>- Định hướng chiến lược</li> <li>- Kết quả mong đợi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vấn đề nội bộ (vấn đề liên quan đến giá trị, văn hóa, kiến thức và kết quả hoạt động).</li> <li>- Vấn đề bên ngoài (vấn đề phát sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, cho dù quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương).</li> </ul>		<b>Yêu cầu mới:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục đích của tổ chức (tầm nhìn, sứ mệnh, các giá trị cốt lõi)</li> <li>- Định hướng chiến lược kinh doanh</li> <li>- Kết quả mong muốn cụ thể của HTQLCL</li> <li>- Các vấn đề bên trong &amp; bên ngoài</li> <li>- Qui định cách thức xem xét và cập nhật</li> </ul>
4.2	<b>Hiểu về nhu cầu &amp; mong đợi của các bên hữu quan</b>		1.1 Khái quát	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS</li> <li>- Sản phẩm, dịch vụ cung cấp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bên quan tâm (liên quan đến QMS) là ai?</li> <li>- Nhu cầu &amp; mong đợi của họ (liên quan đến QMS) là gì?</li> </ul>		<b>Yêu cầu mới:</b> <p>Xác định rõ các bên quan tâm có ảnh hưởng đến kết quả dự kiến là ai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định được nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.</li> <li>- Xác định rõ nhu cầu và mong đợi nào sẽ cam kết tuân thủ</li> <li>- Qui định cách thức xem xét và cập nhật</li> </ul>
4.3	<b>Xác định phạm vi của QMS</b>		1.2 Áp dụng 4.2.2 Sổ tay chất lượng	-

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- các vấn đề nội bộ và bên ngoài</li> <li>- các yêu cầu của các bên quan tâm</li> <li>- các SP/DV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phạm vi (lĩnh vực + địa điểm áp dụng) của QMS</li> <li>- Giải thích lý do không áp dụng</li> <li>- Duy trì thông tin dạng văn bản.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản xác định Phạm vi (mức độ và ranh giới) và lý giải các yêu cầu không áp dụng. Khi xác định phạm vi cần xem xét đến các vấn đề nội bộ, bên ngoài, yêu cầu của các bên quan tâm, yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ...</li> <li>Phạm vi này có thể nêu trong sổ tay chất lượng (nếu doanh nghiệp muốn – Lưu ý –STCL không phải là Thông tin dạng văn bản bắt buộc theo yêu cầu của tiêu chuẩn)</li> </ul>
<b>4.4</b>	<b>QMS &amp; các quá trình</b>			
4.4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> <li>- Các vấn đề nội bộ và bên ngoài</li> <li>- Các yêu cầu của các bên quan tâm</li> <li>- Kết quả mong muốn của QMS.</li> <li>- Yêu cầu của tiêu chuẩn 9001:2015</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình cần thiết, cách thức áp dụng, bao gồm:</li> <li>a) các yếu tố đầu vào cần thiết và kết quả mong muốn;</li> <li>b) trình tự và sự tương tác;</li> <li>c) áp dụng các tiêu chuẩn và phương pháp (bao gồm giám sát, đo lường và chỉ số kết quả hoạt động liên quan);</li> <li>d) các nguồn lực cần thiết;</li> <li>e) trách nhiệm và quyền hạn được phân công;</li> <li>f) xử lý các rủi ro và cơ hội;</li> <li>g) đánh giá các quá trình; - thay đổi khi cần thiết;</li> <li>h) bằng chứng cải tiến các quá trình và QMS.</li> </ul>	<p>4. Hệ thống quản lý chất lượng</p> <p>4.1 Các yêu cầu chung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định các quá trình cần thiết để hệ thống đạt được các kết quả dự kiến, tương tác và kết quả mong muốn/dự kiến của từng quá trình, các chỉ số đo lường quá trình, người chịu trách nhiệm,... (4.4.1 a-h)</li> </ul>
4.4.2	Căn cứ vào yêu cầu của tổ chức	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ các hoạt động của các quá trình;</li> <li>-lưu giữ thông tin dạng văn bản để cung cấp lòng tin rằng các quá trình được thực hiện theo hoạch định.</li> </ul>	4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ vào nhu cầu của mình, từng tổ chức cần xác định các loại thông tin dạng văn bản (tài liệu và hồ sơ) cần thiết phải có để đảm bảo hoạt động &amp; kiểm soát các quá trình có hiệu lực.</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Lãnh đạo</b>		5. Trách nhiệm của lãnh đạo	
<b>5.1</b>	<b>Lãnh đạo &amp; cam kết (tiêu đề)</b>		5.1 Cam kết của lãnh đạo	
<b>5.1.1</b>	<b>Khái quát</b>		5.1 Cam kết của lãnh đạo	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> <li>- Yêu cầu của ISO 9001:2015</li> </ul>	<p>Có bằng chứng:</p> <p>a) chịu trách nhiệm về hiệu lực của QMS -</p>		<p>Lãnh đạo cao nhất cần chứng tỏ nhiều hơn về sự hiểu biết thực tế của mình đối với Hệ thống quản lý. Lãnh</p>

		<p>&gt; có cơ chế báo cáo về kết quả thực hiện quá trình/hệ thống;</p> <p>b) Chính sách và mục tiêu chất lượng được thiết lập;</p> <p>c) Tích hợp các yêu cầu QMS vào các quá trình hoạt động của tổ chức;</p> <p>d) Thúc đẩy việc sử dụng các phương pháp tiếp cận quá trình và tư duy dựa trên rủi ro;</p> <p>e) Sẵn có các nguồn lực cần thiết cho QMS;</p> <p>f) Truyền đạt tầm quan trọng của hiệu lực quản lý chất lượng và của sự phù hợp với các yêu cầu của QMS;</p> <p>g) QMS đạt được kết quả như dự kiến; (đạt MTCL)</p> <p>h) Tham gia, chỉ đạo và hỗ trợ những người đóng góp vào tính hiệu lực của QMS;</p> <p>i) Thúc đẩy sự cải tiến;</p> <p>j) Hỗ trợ các vị trí quản lý khác có liên quan để chứng minh vai trò lãnh đạo của họ tại các khu vực thuộc trách nhiệm của họ.</p>		<p>đạo cao nhất cần nắm rõ các vấn đề nội bộ &amp; bên ngoài, yêu cầu của các bên quan tâm, chính sách, mục tiêu, chiến lược &amp; rủi ro liên quan đến kết quả dự kiến của hệ thống</p> <p>Lưu ý – phiên bản mới của tiêu chuẩn yêu cầu Lãnh đạo cao nhất chịu trách nhiệm (taking accountability) về hiệu lực của hệ thống, tham gia ngay từ đầu vào việc thiết kế hệ thống; gắn kết việc thực hiện hệ thống với định hướng chiến lược của tổ chức; tích hợp các yêu cầu của QMS vào các quá trình hoạt động của tổ chức &amp; thực hiện nó như là 1 phần của các quá trình hoạt động thường ngày của tổ chức.</p> <p>Cho các tổ chức đang có STCL và mô tả cam kết của lãnh đạo cao nhất, trách nhiệm và quyền hạn của đại diện lãnh đạo trong STCL hay tài liệu khác theo phiên bản 2008 thì cần cập nhật thêm các vai trò, trách nhiệm và cam kết của lãnh đạo cao nhất như yêu cầu của 5.1 a-j.</p>
<b>5.1.2</b>	<b>Hướng vào khách hàng</b>		5.2 Tập trung vào khách hàng	
		<p>Có bằng chứng:</p> <p>a) các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định, yêu cầu chế định được xác định, hiểu rõ và được đáp ứng;</p> <p>b) những rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của SP/DV và khả năng nâng cao sự hài lòng của khách hàng được xác định và xử lý;</p> <p>c) việc nâng cao sự hài lòng của khách hàng được duy trì.</p>		<p>Lãnh đạo cao nhất được yêu cầu chứng tỏ sự lãnh đạo của mình bằng việc đảm bảo rằng tổ chức xác định được, hiểu và có thể đáp ứng 1 cách liên tục các yêu cầu và đảm bảo các rủi ro và cơ hội ảnh hưởng đến sản phẩm và dịch vụ được tổ chức xác định &amp; có hành động xử lý.</p> <p>Để chứng minh điều này –tổ chức có thể qui định việc thực hiện trong các quá trình liên quan đến 4.2, 4.2, 6.1 &amp; 8.2</p>
<b>5.2</b>	<b>Chính sách</b>		5.3 Chính sách chất lượng	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS</li> <li>- Mục đích</li> <li>- các vấn đề nội bộ và bên ngoài</li> <li>- các yêu cầu của các bên quan tâm</li> <li>- định hướng chiến lược</li> <li>- các yêu cầu áp dụng;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chính sách chất lượng được thiết lập; Phải bao gồm cam kết tại mục c, d.</li> <li>- được truyền đạt, thấu hiểu</li> <li>- Duy trì Thông tin dạng văn bản</li> </ul>		<p>Tổ chức cần xem xét CSCL đã có, để đảm bảo nó phù hợp với không chỉ mục đích (như phiên bản 2008) mà còn phải phù hợp với bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ các định hướng chiến lược của tổ chức;</p>
<b>5.3</b>	<b>Vai trò, trách nhiệm &amp; quyền hạn của tổ chức</b>		<p>5.1.1 Trách nhiệm và quyền hạn 5.1.2 Đại diện lãnh đạo</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> <li>- Yêu cầu của tiêu chuẩn</li> <li>- Cơ cấu tổ chức</li> <li>- Kết quả đầu ra dự định</li> <li>- Các quá trình &amp; cơ hội cải tiến</li> <li>- Yêu cầu của khách hàng</li> <li>- Các thay đổi QMS được hoạch định</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trách nhiệm quyền hạn được phân công, truyền đạt &amp; thấu hiểu;</li> <li>- Có phân công trách nhiệm quyền hạn (như vai trò của Đại diện lãnh đạo phiên bản cũ) -&gt; nên duy trì chức danh QMR</li> </ul>		<p>Không cần ĐDLĐCL (QMR) Rà soát lại vai trò, trách nhiệm và quyền hạn cho phù hợp</p>
<b>6</b>	<b>Hoạch định</b>		5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	
<b>6.1</b>	<b>Hành động giải quyết rủi ro &amp; cơ hội</b>		5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng 8.5.3 Hành động phòng ngừa	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- các vấn đề nội bộ và bên ngoài</li> <li>- các yêu cầu của các bên quan tâm</li> <li>- Kết quả mong đợi / mục tiêu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định Rủi ro &amp; cơ hội;</li> <li>- Kế hoạch hành động giải quyết rủi ro &amp; cơ hội;</li> <li>- Cách thức để: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình QMS (xem 4.4);</li> <li>+ Đánh giá hiệu lực của những hành động này</li> </ul> </li> </ul>		<p>Cũng như ở 4.1 &amp; 4.2, phần này của tiêu chuẩn không yêu cầu phải có thông tin dạng văn bản. Tuy nhiên tổ chức có thể chọn cách có Quy trình/thủ tục đánh giá rủi ro &amp; cơ hội dạng văn bản.</p> <p><b>Cần lưu ý là trọng tâm của tiêu chuẩn là việc vận dụng Tư duy giảm thiểu rủi ro chứ không yêu cầu việc đánh giá rủi ro chi tiết.</b></p> <p>Tổ chức có thể tham khảo cách thực hiện quá trình quản lý rủi ro theo SO 31000 nhưng đây không phải là yêu cầu bắt buộc của ISO 9001 phiên bản 2015.</p> <p><b>Lưu ý tổ chức được yêu cầu xác định cả các cơ hội, có hành động để giải quyết Rủi ro và Cơ hội cũng như phương pháp để đánh giá hiệu lực của các hành động</b></p>

				này.
6.2	<b>Mục tiêu chất lượng &amp; hoạch định đạt được mục tiêu</b>		5.4.1 Mục tiêu chất lượng	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ cấu tổ chức;</li> <li>- Các quá trình cần thiết;</li> <li>- Chính sách chất lượng;</li> <li>- Sự phù hợp của SP / DV;</li> <li>- Sự thỏa mãn của khách hàng;</li> <li>- <b>Kết quả phân tích dữ liệu</b></li> <li>- <b>Xem xét lãnh đạo</b></li> <li>- <b>Hành động khắc phục</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục tiêu chất lượng (đo được, liên quan sự phù hợp của SP/DV &amp; nâng cao sự thỏa mãn khách hàng) ;</li> <li>- Kế hoạch &amp; biện pháp để đạt MTCL:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) điều gì phải được hoàn thành;</li> <li>b) những nguồn lực cần thiết;</li> <li>c) những người sẽ chịu trách nhiệm;</li> <li>d) khi nào sẽ được hoàn thành;</li> <li>e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.</li> </ol> </li> </ul>		<p><b>Yêu cầu rộng hơn.</b> Mục tiêu phải được thiết lập không chỉ tại các cấp, bộ phận chức năng liên quan (như phiên bản cũ) <b>mà còn tại các quá trình.</b></p> <p>Mục tiêu phải có liên quan ...đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự hài lòng của khách hàng...</p> <p>Yêu cầu cao hơn và chi tiết hơn về hoạch định cách thức để đạt được mục tiêu</p>
6.3	<b>Hoạch định việc thay đổi</b>		5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhu cầu thay đổi;</li> <li>- Mục đích; hậu quả tiềm ẩn</li> <li>- QMS;</li> <li>- Nguồn lực;</li> <li>- Trách nhiệm &amp; quyền hạn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có Kế hoạch đối với việc thay đổi:</li> </ul>		<p>Nên có quá trình quản lý sự thay đổi hoặc cách thức kiểm soát các thay đổi được tích hợp trong các quá trình khác của hệ thống quản lý</p>
7	<b>Hỗ trợ</b>		6 Quản lý nguồn lực	
7.1	<b>Nguồn lực (tiêu đề)</b>		6 Quản lý nguồn lực	
7.1.1	<b>Khái quát</b>		6.1 Cung cấp nguồn lực	<p>Tổ chức cần cung cấp bằng chứng về việc các nguồn lực cần thiết bên trong đã được xác định, cung cấp &amp; duy trì.</p> <p>Tổ chức cũng cần chứng tỏ cách thức mà tổ chức các định các nguồn lực cần thiết do nguồn bên ngoài cung cấp</p>
7.1.2	<b>Nhân sự</b>		6.1 Cung cấp nguồn lực	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các yêu cầu của QMS;</li> <li>- Các quá trình cần thiết</li> <li>- <b>Cơ cấu tổ chức</b></li> <li>- <b>Vai trò, trách nhiệm quyền hạn</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định được nhân sự cần thiết</li> </ul>		
7.1.3	<b>Cơ sở hạ tầng</b>		6.3 Cơ sở hạ tầng	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình cần thiết;</li> <li>- Sự phù hợp SP/DV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định được cơ sở hạ tầng cần thiết;</li> </ul>		

<p><b>7.1.4</b></p>	<p><b>Môi trường để vận hành các quá trình</b> <i>(Yếu tố xã hội, tâm lý, vật lý)</i></p>		<p>6.4 Môi trường làm việc</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình cần thiết;</li> <li>- Sự phù hợp SP/DV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định được môi trường cần thiết để vận hành các quá trình;</li> </ul>		
<p><b>7.1.5</b></p>	<p><b>Các nguồn lực để theo dõi đo lường</b> <i>(tiêu đề)</i></p>		<p>7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường</p>	
<p><b>7.1.5.1</b></p>	<p><b>Khái quát</b></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Yêu cầu của SP/DV</li> <li>- Loại hình theo dõi đo lường;</li> <li>- Mục đích</li> <li>- Chuẩn mực quá trình</li> <li>- Chuẩn mực chấp nhận sản phẩm dịch vụ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn lực theo dõi đo lường cần thiết;</li> <li>- Lưu trữ bằng chứng về sự phù hợp với mục đích của các nguồn lực theo dõi &amp; đo lường</li> </ul>		<p>Về cơ bản thì yêu cầu này giống như trong 7.6 của ISO 9001:2008, tuy nhiên phiên bản 2015 chú trọng đến tất cả các nguồn lực giám sát và đo lường (ví dụ như kiểm tra bằng mắt...) chứ không phải chỉ là thiết bị</p>
<p><b>7.1.5.2</b></p>	<p><b>Truy xuất chuẩn đo lường</b></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nguồn lực theo dõi đo lường cần thiết;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng ;</li> <li>- Bảng chứng hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận các phương tiện đo;</li> <li>- Phương tiện đo chuẩn, mẫu chuẩn được lưu giữ;</li> <li>- Tình trạng được nhận biết;</li> <li>- Được bảo vệ.</li> </ul>		<p>Khi xác định nguồn gốc đo lường là một yêu cầu, hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu của mức độ tin cậy trong việc cung cấp sự phù hợp của kết quả đo, thiết bị đo phải:</p> <p>...được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng,</p> <p>....khi không có các chuẩn này, các căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận được lưu giữ dưới dạng thông tin bằng văn bản;</p>
<p><b>7.1.6</b></p>	<p><b>Kiến thức của tổ chức</b></p>		<p>Mới</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình;</li> <li>- Sự phù hợp của SP/DV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiến thức cần thiết;</li> <li>- Được lưu giữ, sẵn có;</li> </ul>		<p>Tổ chức được yêu cầu xác định cấp độ kiến thức cần thiết để kiểm soát các quá trình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.</p> <p>Đây là yêu cầu mới và các tổ chức có thể thực hiện nhiều cách khác nhau để đáp ứng yêu cầu này. Ví dụ như thông qua kế hoạch đào tạo người thừa kế; thiết lập hệ thống dữ liệu về quản lý tri thức của tổ chức... dù cho chọn phương pháp nào thì tổ chức cũng phải thử nghiệm chúng và đảm bảo là chúng có hiệu lực</p>

<b>7.2</b>	<b>Năng lực</b>		6.2.1 Khái quát 6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> <li>- Nhân lực cần thiết;</li> <li>- Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Năng lực cần thiết;</li> <li>- Hành động để đạt được năng lực;</li> <li>- Phương pháp đánh giá và bằng chứng đánh giá hành động được thực hiện;</li> <li>- Lưu giữ bằng chứng về năng lực;</li> </ul>		<p><b>Kết hợp 6.2.1 &amp; 6.2.2 của ISO 9001:2008.</b></p> <p>Tổ chức sẽ cần chứng tỏ cách thức mà tổ chức xác định năng lực cần thiết của những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý và đảm bảo rằng những người này có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo, hoặc kinh nghiệm thích hợp;</p> <p>Tổ chức cũng được yêu cầu lưu giữ các thông tin dạng văn bản thích đáng làm bằng chứng cho năng lực chứ không phải là duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm như trong ISO 9001:2008</p>
<b>7.3</b>	<b>Nhận thức</b>		6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CSCL;</li> <li>- MTCL;</li> <li>- Yêu cầu của QMS;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhân sự nhận thức được: CSCL; MTCL;...</li> <li>- Phương pháp trao đổi thông tin nội bộ;</li> </ul>		<p>Nâng cao nhận thức được chú trọng cho người bên trong tổ chức &amp; cả bên ngoài làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức</p> <p>Tổ chức cần có bằng chứng để chứng tỏ cách thức Tổ chức đảm bảo được những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được các yêu cầu về hệ thống cụ thể từ 7.3a-d</p>
<b>7.4</b>	<b>Trao đổi thông tin (nội bộ &amp; bên ngoài) (what-when-with whom-how-who)</b>		5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tin nội, thông tin bên ngoài cần trao đổi;</li> <li>- Hoạch định / phương pháp cho việc trao đổi gồm:</li> </ul>		<p>Mở rộng hơn so với yêu cầu của 5.5.3 – bao gồm cả trao đổi thông tin với bên ngoài.</p> <p>Không có yêu cầu cụ thể về việc lập thành văn bản các</p>

		<p>a) những gì sẽ trao đổi;  b) khi nào sẽ trao đổi;  c) trao đổi với ai;  d) trao đổi như thế nào;  e) người trao đổi.</p>		<p>kiểm soát đối với việc trao đổi thông tin tuy nhiên Tổ chức có thể có Bảng Ma trận trao đổi thông tin dạng văn bản trong đó thể hiện rõ 7.4 a-e cho cả trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài.</p>
<b>7.5</b>	<b>Thông tin dạng văn bản (tiêu đề)</b>		4.2.Yêu cầu về hệ thống tài liệu	
<b>7.5.1</b>	<b>Khái quát</b>		4.2.1 Khái quát	<p>Không có sự thay đổi đáng kể về yêu cầu.</p> <p>Không yêu cầu phải có thủ tục dạng văn bản về kiểm soát tài liệu và hồ sơ</p> <p>Kết hợp 2 yêu cầu 4.2.3 &amp; 4.2.4 của ISO 9001:2008  Ngoài những chỗ bắt buộc phải có thông tin dạng văn bản (tài liệu (D) hay hồ sơ (R) như yêu cầu trong tiêu chuẩn. Căn cứ vào nhu cầu của mình, từng tổ chức cần xác định các loại thông tin dạng văn bản (tài liệu và hồ sơ) cần thiết phải có để đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống quản lý.</p>
<b>7.5.2</b>	<b>Tạo &amp; cập nhật</b>		4.2.3 Kiểm soát tài liệu 4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	<p>Khi tạo và cập nhật thông tin dạng văn bản, cần có việc nhận diện và mô tả phù hợp. Việc xem xét về định dạng và phương tiện lưu giữ thông tin và một phương pháp để xem xét và phê duyệt về sự phù hợp &amp; thỏa đáng cần có.</p>
<b>7.5.3</b>	<b>Kiểm soát thông tin dạng văn bản</b>		4.2.3 Kiểm soát tài liệu 4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	<p>Kết hợp 2 yêu cầu 4.2.3 &amp; 4.2.4 của ISO 9001:2008</p> <p>Tổ chức cần có phương pháp để chứng minh là việc kiểm soát thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và yêu cầu của tiêu chuẩn này đảm bảo được: thông tin dạng văn bản sẵn có và phù hợp cho việc sử dụng, ở nơi và thời điểm cần thiết; được bảo vệ thích hợp (ví dụ không bị mất tình trạng bảo mật, sử dụng sai mục đích, hoặc mất tính nhất quán); việc tiếp cận để xem &amp; thẩm quyền thay đổi thông tin...</p>



				Để kiểm soát thông tin dạng văn bản , tổ chức phải xác định các hoạt động sau một cách thích hợp : phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng; bảo quản, bảo vệ bao gồm cả đảm bảo mức độ rõ ràng; kiểm soát các thay đổi (ví dụ các phiên bản);...
<b>8</b>	<b>Điều hành</b>		7 Tạo sản phẩm	
<b>8.1</b>	<b>Hoạch định &amp; kiểm soát điều hành</b>		7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình cần thiết liên quan việc tạo ra SP/DV;</li> <li>- Kế hoạch hành động xử lý rủi ro và cơ hội;</li> <li>- Mục tiêu chất lượng của các quá trình tạo SP;</li> <li>- SP/DV;</li> <li>- Yêu cầu đối với sản phẩm dịch vụ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lập kế hoạch, thực hiện &amp; kiểm soát các QT cần thiết;</li> <li>- Thực hiện &amp; kiểm soát hành động xử lý rủi ro và cơ hội;</li> <li>- Thực hiện các biện pháp để đạt mục tiêu;</li> <li>- Yêu cầu của SP &amp; dịch vụ;</li> <li>- Tiêu chí: cho quá trình, cho SP/DV;</li> <li>- Nguồn lực cần thiết;</li> <li>- Kiểm soát các quá trình phù hợp với các tiêu chí;</li> <li>- Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng (quá trình tiến hành như hoạch định; SP/DV phù hợp với yêu cầu);</li> <li>- Những thay đổi đã hoạch định được kiểm soát;</li> <li>- Các quá trình bên ngoài được kiểm soát;</li> </ul>		<p>Việc lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đối với việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ phải xem xét đến <u>cả</u> các rủi ro và cơ hội đã xác định trong phần 6 và các yêu cầu đã được xác định tại khoản 4.4.</p> <p>Tổ chức phải xác định, duy trì và lưu giữ các thông tin dạng văn bản theo mức độ cần thiết: để có lòng tin rằng các quá trình đã được thực hiện theo hoạch định và để chứng minh sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ theo các yêu cầu.</p>
<b>8.2</b>	<b>Yêu cầu đối với SP&amp;DV (tiêu đề)</b>		7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng	
<b>8.2.1</b>	<b>Trao đổi thông tin với khách hàng</b>		7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SP/DV</li> <li>- Phản hồi, khiếu nại của khách hàng;</li> <li>- Tài sản của khách hàng;</li> <li>- Hành động dự phòng, khi có liên quan;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có cơ chế trao đổi thông tin với khách hàng về:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) cung cấp thông tin liên quan đến SP/DV;</li> <li>b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, bao gồm cả những thay đổi;</li> <li>c) thu thập thông tin phản hồi của khách</li> </ol> </li> </ul>		<p>Giống như yêu cầu của 7.2.3 phiên bản 2008 &amp; 1 phần nhỏ của 7.5.4</p> <p>Việc trao đổi thông tin với khách hàng bao gồm tối thiểu các yêu cầu từ a-e. <u>Trong đó e) là yêu cầu mới</u></p>

		hàng liên quan đến các SP/DV, bao gồm cả các khiếu nại của khách hàng; d) xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng; e) thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với các hành động dự phòng, khi có liên quan.		
<b>8.2.2</b>	<b>Xác định các yêu cầu đối với SP&amp;DV</b>		7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	
	- Yêu cầu luật định, chế định; - Yêu cầu của tổ chức;	- Yêu cầu của SP/DV; - Khả năng đáp ứng của tổ chức;		Cô đọng hơn nhưng bao hàm đầy đủ hơn các yêu cầu đối với SP/dịch vụ  Lưu ý: Khi xác định yêu cầu đối với SP/DV tổ chức phải đảm bảo tổ chức có thể đáp ứng các công bố đối với sản phẩm và dịch vụ mà mình cung cấp.
<b>8.2.3</b>	<b>Xem xét các yêu cầu đối với SP&amp;DV</b>		7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	
	- Yêu cầu của khách hàng (gồm cả giao hàng, sau giao hàng); - yêu cầu không được khách hàng công bố, nhưng cần thiết để khách hàng sử dụng đúng quy định hoặc theo dự kiến, khi đã biết; - yêu cầu do tổ chức xác định; - yêu cầu chế định và luật định áp dụng cho các SP/DV; - hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã được xác nhận trước đó.	- Kết quả xem xét khả năng đáp ứng các yêu cầu liên quan đến SP & DV; - Thông tin dạng văn bản về: + kết quả xem xét; + Yêu cầu mới nào đối với SP/DV ; - Thay đổi của khách hàng được giải quyết;		Không có sự thay đổi đáng kể về nội dung yêu cầu so với phiên bản 2008.  Tổ chức phải tiến hành xem xét trước khi cam kết cung cấp để đảm bảo có khả năng đáp ứng các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng, <u>phải bao gồm a-e</u> .  Phiên bản mới có yêu cầu tương tự về việc kiểm soát các thay đổi và yêu cầu không bằng văn bản.  Tổ chức cũng được yêu cầu duy trì thông tin dạng văn bản thích hợp về kết quả của việc xem xét; mọi yêu cầu mới đối với SP/DV.
<b>8.2.4</b>	<b>Thay đổi các yêu cầu đối với SP&amp;DV</b>		7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	Không có sự thay đổi đáng kể về nội dung yêu cầu so với phiên bản 2008.  Tổ chức cũng được yêu cầu như phiên bản 2008 đảm bảo rằng các thông tin dạng văn bản về các

				yêu cầu đã thay đổi đối với sản phẩm và dịch vụ & nhân sự có liên quan nhận biết được các yêu cầu thay đổi này.
	- Yêu cầu của SP/DV thay đổi;	- Thông tin dạng văn bản liên quan được cập nhật; - Nhân sự liên quan nhận thức được thay đổi đó.		
<b>8.3</b>	<b>Thiết kế &amp; phát triển SP&amp;DV (tiêu đề)</b>		7.3 Thiết kế và phát triển	
<b>8.3.1</b>	<b>Khái quát</b>		Mới	
	- Nhu cầu thiết kế & phát triển; SP/DV cần thiết kế.	- Quá trình thiết kế & phát triển được thiết lập thích hợp;		<p><b>Phần yêu cầu mới</b></p> <p>Khi mà các yêu cầu chi tiết về sản phẩm và dịch vụ của tổ chức chưa được thiết lập hay chưa được khách hàng hay các bên quan tâm xác định một cách thích hợp để đảm bảo cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó, tổ chức được yêu cầu thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển.</p> <p>Không có yêu cầu bắt buộc về duy trì thông tin dạng văn bản cho quá trình này. Tuy nhiên tổ chức cần chứng tỏ rằng tổ chức đã thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển một cách thích hợp để đảm bảo cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó.</p>
<b>8.3.2</b>	<b>Hoạch định thiết kế &amp; phát triển</b>		7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển	
	a) bản chất, thời lượng và mức độ phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển; b) các yêu cầu cụ thể cho các giai đoạn thiết kế, bao gồm tính phù hợp của việc thiết kế và phát triển; c) các yêu cầu của việc kiểm tra và	- Các giai đoạn thiết kế; - Việc kiểm soát đối với thiết kế và phát triển;		Dựa vào quá trình đã được xác định trong 8.3.1, mỗi giai đoạn của quá trình sẽ được kiểm soát – Khi xác định các giai đoạn và việc kiểm soát đối với thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét đến các yêu cầu trong 8.3.2 a-j.

	<p>xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển;  d) trách nhiệm và quyền hạn khi tham gia vào các hoạt động thiết kế và phát triển;  e) các nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết cho việc thiết kế và phát triển SP/DV;  f) sự cần thiết phải kiểm soát các mối tương tác giữa các cá nhân tham gia vào việc thiết kế và phát triển;  g) sự cần thiết cho việc tham gia của khách hàng và người sử dụng trong quá trình thiết kế và phát triển;  h) các yêu cầu đối với việc cung cấp sau đó của SP/DV;  i) mức độ kiểm soát dự kiến của khách hàng và các bên quan tâm trong quá trình thiết kế và phát triển;  j) các thông tin dạng văn bản cần thiết cho việc xác nhận rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng.</p>			
<p><b>8.3.3</b></p>	<p><b>Đầu vào thiết kế &amp; phát triển</b></p>		<p>7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển</p>	
	<p>- SP/DV được thiết kế  - Yêu cầu khách hàng</p>	<p>- Các yêu cầu cần thiết cho các loại hình cụ thể của SP/DV, gồm:  a) yêu cầu về chức năng và hoạt động;  b) thông tin bắt nguồn từ các hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó;  c) yêu cầu pháp luật và chế định áp dụng;  d) các tiêu chuẩn hoặc các quy tắc thực hành mà tổ chức đã cam kết thực hiện;  e) những hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do</p>		<p>Dựa trên 7.3.2 của phiên bản 2008 nhưng yêu cầu rõ ràng hơn về mặt d) tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức đã cam kết thực hiện; e) những hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính chất của sản phẩm và dịch vụ;   Tổ chức sẽ cần chứng tỏ thông qua việc lưu giữ các thông tin dạng văn bản rằng 8.3.3 a - d đã được đề cập   Các đầu vào phải phù hợp cho mục đích thiết kế và phát triển, rõ ràng, biện pháp giải quyết xung đột cũng phải có sẵn.</p>

		<p>đặc tính chất của sản phẩm và dịch vụ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu vào phải thích hợp với các mục đích của thiết kế và phát triển, hoàn thiện và rõ ràng;</li> <li>- Mâu thuẫn trong các yếu tố đầu vào của thiết kế và phát triển phải được giải quyết</li> <li>- lưu giữ các thông tin dạng văn bản về đầu vào của thiết kế và phát triển.</li> </ul>		
<b>8.3.4</b>	<b>Kiểm soát thiết kế &amp; phát triển</b>		<p>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</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quá trình thiết kế &amp; phát triển;</li> <li>- Yêu cầu đối với kết quả TK &amp; PT;</li> <li>- Yêu cầu đầu vào TK &amp; PT;</li> <li>- yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định đối với SP/DV;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- các biện pháp kiểm soát quá trình thiết kế và phát triển được áp dụng; đảm bảo có: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) các kết quả cần đạt được;</li> <li>b) việc xem xét để đánh giá khả năng các kết quả của thiết kế và phát triển đáp ứng yêu cầu;</li> <li>c) các hoạt động kiểm tra xác nhận để đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;</li> <li>d) các hoạt động xác nhận giá trị của thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ tạo ra đáp ứng yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định;</li> <li>e) các hành động cần thiết để giải quyết các vấn đề đã được xác định trong quá trình xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;</li> <li>f) các thông tin dạng văn bản của các hoạt động này phải được lưu giữ.</li> </ul> </li> </ul>		<p>Gồm các yêu cầu 7.3.4, 7.3.5 và 7.3.6 được viết lại</p> <p>Các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển phải được áp dụng để giải quyết các yêu cầu 8.3.4a-f,</p> <p>Các kiểm soát này phải đặc thù cho các ngành công nghiệp và các sản phẩm / dịch vụ đang được thiết kế,</p> <p>Các thông tin dạng văn bản của các hoạt động này phải được lưu giữ.</p>
<b>8.3.5</b>	<b>Đầu ra thiết kế &amp; phát triển</b>		7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển	

	- các yêu cầu đầu vào;	<p>- Đầu ra TK &amp; PT, phải:</p> <p>a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào;</p> <p>b) thích hợp cho các quá trình cung cấp sản phẩm và dịch vụ tiếp theo;</p> <p>c) bao gồm hoặc viện dẫn đến các yêu cầu về theo dõi và đo lường, khi thích hợp, và chuẩn mực chấp nhận;</p> <p>d) xác định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ thiết yếu cho mục đích sử dụng ban đầu và cho việc cung cấp sản phẩm, dịch vụ an toàn và đúng.</p> <p>lưu giữ các thông tin dạng văn bản của đầu ra thiết kế và phát triển.</p>		<p>Phần lớn là không thay đổi so với 7.3.3 của ISO 9001:2008. Có yêu cầu thêm trong 8.3.3c của phiên bản 2015 về bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp</p> <p>Tổ chức cần chứng tỏ rằng các kết quả đầu ra từ quá trình thiết kế và phát triển đã được kiểm soát và đáp ứng các yêu cầu của các yếu tố đầu vào.</p> <p>Thông tin dạng văn bản về đầu ra của thiết kế và phát triển phải được lưu giữ.</p>
<b>8.3.6</b>	<b>Thay đổi của thiết kế &amp; phát triển</b>		7.3.7 Kiểm soát các thay đổi thiết kế và phát triển	
	- các thay đổi trong suốt quá trình thực hiện TK & PT	<p>- nhận biết, xem xét và kiểm soát các thay đổi trong suốt quá trình thực hiện thiết kế và phát triển sản phẩm dịch vụ, hoặc sau đó, cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động xấu đến sự phù hợp với yêu cầu.</p> <p>- Lưu giữ các thông tin dạng văn bản về:</p> <p>a) những thay đổi đối với thiết kế và phát triển;</p> <p>b) kết quả của việc xem xét;</p> <p>c) việc cho phép thay đổi;</p> <p>d) các hành động được thực hiện để ngăn chặn những tác động bất lợi.</p>		<p>Thay đổi nhỏ về trật tự các yêu cầu trong phần này.</p> <p>Tổ chức cũng được yêu cầu lưu giữ các thông tin dạng văn bản về kiểm soát thay đổi thiết kế nhưng không chỉ giới hạn ở kết quả của việc xem xét và hành động cần thiết:</p> <p>a) những thay đổi đối với thiết kế và phát triển;</p> <p>b) kết quả của việc xem xét;</p> <p>c) việc cho phép thay đổi;</p> <p>d) các hành động được thực hiện để ngăn chặn những tác động bất lợi.</p>
<b>8.4</b>	<b>Kiểm soát các quá trình, SP&amp;DV được cung cấp từ bên ngoài (tiêu đề)</b>		7.4.1 Quá trình Mua hàng	
<b>8.4.1</b>	<b>Khái quát</b>		7.4.1 Quá trình Mua hàng	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quá trình, SP/DV được cung cấp từ bên ngoài;</li> <li>- Nhà cung cấp bên ngoài;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ chế kiểm soát các quá trình, SP/DV được cung cấp từ bên ngoài;</li> <li>- Tiêu chí đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả hoạt động &amp; đánh giá lại NCC bên ngoài;</li> <li>- Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng được lưu giữ;</li> </ul>		<p>Các tổ chức có quyền tự quyết định các kiểm soát cần thiết. Thay vì sử dụng thuật ngữ nhà cung cấp như phiên bản cũ, phiên bản mới –sử dụng thuật ngữ các quá trình, SP/DV do nguồn bên ngoài cung cấp.</p> <p>Các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do nguồn bên ngoài cung cấp và phải xác định các kiểm soát được liệt kê rõ ràng ở 8.4.1 a-c</p> <p>Thông tin dạng văn bản các tiêu chí để đánh giá, lựa chọn, giám sát hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài cần được lưu giữ - yêu cầu rõ hơn phiên bản 2008</p>
<p><b>8.4.2</b></p>	<p><b>Loại &amp; mức độ kiểm soát</b></p>		<p>7.4.1 Quá trình Mua hàng 7.4.2 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quá trình, SP/DV được cung cấp từ bên ngoài;</li> <li>- Nhà cung cấp bên ngoài;</li> <li>- các tác động tiềm ẩn của các quá trình, SP/DV do bên ngoài cung cấp đến khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định của tổ chức;</li> <li>- hiệu lực của các biện pháp kiểm soát mà các nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảng chứng chứng minh các quá trình được cung cấp từ bên ngoài vẫn thuộc kiểm soát của QMS của tổ chức;</li> <li>- các biện pháp kiểm soát dự kiến đối với cả nhà cung cấp bên ngoài và các kết quả đầu ra;</li> <li>- Bảng chứng xem xét:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) các tác động tiềm ẩn của các quá trình, SP/DV do bên ngoài cung cấp đến khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định của tổ chức;</li> <li>2) hiệu lực của các biện pháp kiểm soát mà các nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;</li> </ol> </li> <li>- các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động cần thiết khác để đảm bảo rằng các quá trình, SP, dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài đáp ứng các yêu cầu.</li> </ul>		<p>Kết hợp yêu cầu 7.4.1 and 7.4.3 của phiên bản 2008</p> <p>Yêu cầu thêm về việc khi xác định các kiểm soát đối với các nguồn do bên ngoài cung cấp, cần tính đến: các tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đến khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định của tổ chức; hiệu lực của các biện pháp kiểm soát mà các nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;</p> <p>Cách thức và mức độ kiểm soát phải áp dụng phụ thuộc vào rủi ro và tác động tiềm ẩn. Tổ chức được yêu cầu phải có các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động cần thiết khác để đảm bảo rằng các quá trình, SP, dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài đáp ứng các yêu cầu – phần này giống như yêu cầu của phiên bản trước.</p> <p>Mặc dù ở đây, tiêu chuẩn không yêu cầu bắt buộc phải có thông tin dạng văn bản, nhưng trong thực tế các tổ chức sẽ có thông tin dạng văn bản để chứng minh việc</p>

				kiểm soát của mình.
<b>8.4.3</b>	<b>Thông tin cho nhà CC bên ngoài</b>		7.4.2 Thông tin mua hàng	
	<p>a) các quá trình, SP/DV cần cung cấp;  b) việc phê duyệt:  1) các SP/DV;  2) phương pháp, quy trình và thiết bị;  3) thông qua các SP/DV;  c) năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ của cá nhân;  d) mối tương tác của các nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;  e) kiểm tra và giám sát việc thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài được áp dụng bởi tổ chức;  f) các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị mà tổ chức, hoặc khách hàng dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.</p>	<p>- Có cơ chế trao đổi thông tin với nhà cung cấp về:  a) các quá trình, SP/DV được cung cấp;  b) việc phê duyệt:  1) các SP/DV;  2) phương pháp, quy trình và thiết bị;  3) thông qua các SP/DV;  c) năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ của cá nhân;  d) mối tương tác của các nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;  e) kiểm tra và giám sát việc thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài được áp dụng bởi tổ chức;  f) các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị mà tổ chức, hoặc khách hàng dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.</p>		<p>Tổng hợp 1 số yêu cầu của 7.4.1 , 7.4.2 và 7.4.3 phiên bản 2008  Chi tiết và rõ ràng hơn về các nội dung phải trao đổi với bên ngoài, đặc biệt là:  ...c) năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ của cá nhân;  d) mối tương tác của các nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;  e) kiểm tra và giám sát việc thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài được áp dụng bởi tổ chức;  f) các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị mà tổ chức, hoặc khách hàng dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.</p> <p>Trong phiên bản mới, việc trao đổi với nhà cung cấp bên ngoài không chỉ giới hạn trong các tài liệu mua hàng có sẵn.</p> <p>Các nhà cung cấp bên ngoài phải được thông tin về các yêu cầu của 8.4.3 a – f để đảm bảo rằng tất cả các thông tin có liên quan đến được các nhà cung cấp bên ngoài và cho phép họ đáp ứng các yêu cầu.</p>
<b>8.5</b>	<b>Sản xuất &amp; cung cấp dịch vụ (tiêu đề)</b>		7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ	
<b>8.5.1</b>	<b>Kiểm soát sản xuất &amp; cung cấp dịch vụ</b>		7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	
	<p>- Quá trình sản xuất &amp; cung ứng dịch vụ (tạo SP)</p>	<p>a) sự sẵn có của các thông tin dạng văn bản,  để xác định:  1) các đặc tính của SP được sản xuất, các dịch vụ được cung</p>		<p>Kết hợp 7.5.1 và 7.5.2 của phiên bản 2008, đưa ra yêu cầu chú trọng tới các hoạt động phải được thực hiện và kết quả phải đạt được</p> <p>Sự sẵn có của các thông tin dạng văn bản, xác định:</p>



		<p>cấp, hoặc các hoạt động được thực hiện;</p> <p>2) các kết quả cần đạt được;</p> <p>b) sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường;</p> <p>c) thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng các tiêu chí kiểm soát quá trình hoặc đầu ra, và tiêu chí chấp nhận cho các SP/DV, đã được đáp ứng;</p> <p>d) việc sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường phù hợp cho hoạt động của các quá trình;</p> <p>e) việc bổ nhiệm của những người đủ năng lực, bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ;</p> <p>f) xác nhận hoặc tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ về khả năng đạt được các kết quả đã hoạch định 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 và đo lường sau đó;</p> <p>g) thực hiện các hành động để ngăn chặn sai lỗi do con người;</p> <p>h) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng.</p>		<p>1) các đặc tính của sản phẩm được sản xuất, các dịch vụ được cung cấp, hoặc các hoạt động được thực hiện;</p> <p>2) các kết quả cần đạt được;</p> <p>Phiên bản mới đưa ra yêu cầu chi tiết và rõ ràng hơn về các điều kiện được kiểm soát để thực hiện việc sản xuất và cung ứng dịch vụ (8.5.1 a-h).</p>
<b>8.5.2</b>	<b>Nhận biết &amp; xác định nguồn gốc</b>		7.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tính phù hợp của SP/DV.</li> <li>- các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.</li> <li>- việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương tiện thích hợp được sử dụng để kiểm tra đầu ra;</li> <li>- Trạng thái của đầu ra tương ứng với yêu cầu theo dõi &amp; đo lường được nhận biết;</li> <li>- Phương thức kiểm soát việc nhận biết duy nhất đầu ra;</li> </ul>		<p>Không có sự thay đổi quan trọng.</p> <p>Lưu ý – các đầu ra của quá trình là kết quả của bất kỳ hoạt động nào mà sẵn sàng để cung cấp cho khách hàng nội bộ hay bên ngoài. Các kết quả này có thể bao gồm sản phẩm, dịch vụ, bán thành phẩm hay linh kiện/chi tiết...</p> <p>Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản cần thiết để cho việc xác định nguồn gốc.</p>

<p><b>8.5.3</b></p>	<p><b>Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài</b></p> <p>- Tài sản của khách hàng, NCC;</p>	<p>- Giữ gìn tài sản của khách hàng, nhà cung cấp;          - Nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ;          - Thông báo việc mất mát hư hỏng hoặc phát hiện không phù hợp cho khách hàng;          - Lưu giữ thông tin dạng văn bản về thông báo trên;</p>	<p>7.5.4 Tài sản của khách hàng</p>	<p>Bổ sung yêu cầu quản lý Tài sản của nhà cung cấp bên ngoài</p> <p>Khi có bất kỳ tài sản nào của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài 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 hoặc nhà cung cấp bên ngoài và lưu giữ thông tin dạng văn bản.</p> <p><b>CHÚ THÍCH</b> Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp có thể bao gồm các vật liệu, linh kiện, dụng cụ và thiết bị, nhà xưởng, sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.</p>
<p><b>8.5.4</b></p>	<p><b>Bảo toàn</b></p> <p>- Kết quả đầu ra phù hợp với yêu cầu</p>	<p>- Việc bảo toàn đối với kết quả đầu ra phù hợp với yêu cầu;</p>	<p>7.5.5 Bảo toàn sản phẩm</p>	<p>Bao gồm 1 số yêu cầu đã có của 7.5.5 phiên bản 2008          Thay cụm từ sản phẩm = đầu ra          1 phần yêu cầu của 7.5.5 của phiên bản 2008 được đưa thành chú thích.</p> <p><b>CHÚ THÍCH</b> Việc bảo toàn có thể bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát lây nhiễm, đóng gói, lưu trữ, truyền tải hoặc vận chuyển, và bảo vệ.</p>
<p><b>8.5.5</b></p>	<p><b>Các hoạt động sau giao hàng</b></p> <p>- QP/DV;          - yêu cầu xác định mức độ của các hoạt động sau giao hàng</p>	<p>- Hoạt động sau giao hàng phù hợp với SP/DV;          - Xem xét:          a) các yêu cầu luật định và chế định;          b) những hậu quả tiềm ẩn với các SP/DV của mình;          c) bản chất, việc sử dụng và tuổi thọ dự kiến của SP/DV;          d) yêu cầu của khách hàng;          e) phản hồi của khách hàng.</p>	<p>7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ</p>	<p>Mở rộng 7.5.1 trong phiên bản năm 2008, phiên bản 2015 yêu cầu rõ ràng và đề cập đến cả chú thích trong 7.2.1 của phiên bản 2008</p> <p>Tổ chức được yêu cầu chứng tỏ Cách thức mà tổ chức xác định các hoạt động sau giao hàng. Các hoạt động sau giao hàng có thể được xác định từ yêu cầu của luật định và chế định; những hậu quả tiềm ẩn với các sản phẩm và dịch vụ ...</p>

				<p>CHU THÍCH hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hoạt động theo các 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.</p>
<b>8.5.6</b>	<b>Kiểm soát việc thay đổi</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhu cầu thay đổi việc sản xuất;</li> <li>- Sự phù hợp với yêu cầu;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét &amp; kiểm soát các thay đổi đối với việc sản xuất &amp; cung cấp dịch vụ;</li> <li>- Lưu giữ thông tin dạng văn bản (kết quả xem xét, người có thẩm quyền phê duyệt thay đổi);</li> </ul>		<p>Đây là yêu cầu mới. Tổ chức được yêu cầu phải xem xét và kiểm soát các thay đổi (không được hoạch định) <b>đối với việc sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ</b> ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp liên tục với yêu cầu. Ví dụ như mất thiết bị, mất hết dữ liệu.....</p> <p>Tổ chức cũng phải lưu giữ thông tin dạng văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, những người phê duyệt các thay đổi, và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc xem xét.</p>
<b>8.6</b>	<b>Thông qua SP&amp;DV</b>		<p>7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào</p> <p>8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Yêu cầu về SP/DV;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện các hoạt động xác nhận đã được hoạch định;</li> <li>- Sự phê duyệt của người có thẩm quyền/khách hàng nếu các hoạt động xác nhận không theo hoạch định;</li> <li>- Lưu giữ thông tin dạng văn bản:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) bằng chứng về sự phù hợp với các tiêu chí chấp nhận;</li> <li>b) truy xuất nguồn gốc đến người có thẩm quyền thông qua SP hoặc dịch vụ.</li> </ol> </li> </ul>		<p>Yêu cầu của phiên bản mới đề cập đến cả sản phẩm và dịch vụ.</p> <p>Các yêu cầu chính về cơ bản giống như trong phiên bản 2008:          Tổ chức phải thực hiện các sắp xếp hoạch định, ở các giai đoạn thích hợp, để xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.          Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến hoạt động chuyển giao sản phẩm và dịch vụ.          Các thông tin này bao gồm:</p>

				<p>a) bằng chứng về sự phù hợp với các tiêu chí chấp nhận;</p> <p>b) truy xuất nguồn gốc đến người có thẩm quyền thông qua sản phẩm hoặc dịch vụ.</p> <p>vụ.</p>
<b>8.7</b>	<b>Kiểm soát đầu ra không phù hợp</b>		8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	
	<p>- Đầu ra không phù hợp;</p> <p>- Yêu cầu đối với đầu ra;</p>	<p>- Nhận biết &amp; kiểm soát các đầu ra không phù hợp;</p> <p>- Tiến hành hành động thích hợp;</p> <p>- Xử lý đầu ra:</p> <p>a) sự khắc phục;</p> <p>b) cô lập, ngăn chặn, trả lại hoặc ngừng cung cấp các SP/DV;</p> <p>c) thông báo cho khách hàng;</p> <p>d) chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền.</p> <p>- Kiểm tra xác nhận sau xử lý;</p> <p>- Lưu trữ thông tin dạng văn bản:</p> <p>a) mô tả sự không phù hợp;</p> <p>b) mô tả các hành động đã thực hiện;</p> <p>c) mô tả các nhân nhượng;</p> <p>d) nhận biết thẩm quyền quyết định các hành động tương ứng với sự không phù hợp.</p>		<p>Không có thay đổi đáng kể về nội dung yêu cầu.</p> <p>Yêu cầu rõ ràng về việc kiểm soát đầu ra không phù hợp (thay vì là sản phẩm – để gây hiểu lầm là thành phẩm của phiên bản cũ).</p> <p>Không yêu cầu phải có thủ tục dạng văn bản.</p> <p>Quy định bắt buộc phải sử dụng 1 hoặc các cách được giới hạn trong 8.7.1 (a-d) để xử lý đầu ra không phù hợp.</p> <p>Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản liên quan đến:</p> <p>a) mô tả sự không phù hợp;</p> <p>b) mô tả các hành động đã thực hiện;</p> <p>c) mô tả các nhân nhượng;</p> <p>d) nhận biết thẩm quyền quyết định các hành động tương ứng với sự không phù hợp.</p>
<b>9</b>	<b>Đánh giá kết quả hoạt động</b>		<b>Mới</b>	
<b>9.1</b>	<b>Theo dõi, đo lường, phân tích &amp; đánh giá (tiêu đề)</b>		<b>8</b> Đo lường, phân tích và cải tiến	

9.1.1	Khái quát		8.1 Khái quát	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> <li>- Các quá trình;</li> <li>- Chính sách chất lượng,</li> <li>- Mục tiêu chất lượng,</li> <li>- Tiêu chí kiểm soát quá trình và đầu ra;</li> <li>- Tiêu chí chấp nhận SP/DV</li> </ul>	<p><b>Giám sát/Theo dõi:</b></p> <p>a) sự phù hợp của SP/DV (8.5.1c - ở các giai đoạn thích hợp);</p> <p>b) mức độ thỏa mãn của khách hàng;</p> <p>c) kết quả thực hiện và hiệu lực của QMS;</p> <p>d) liệu kế hoạch đã được triển khai thực hiện có hiệu lực;</p> <p>e) tính hiệu lực của các hành động đã thực hiện để xử lý các rủi ro và cơ hội;</p> <p>f) kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài (8.4.1);</p> <p><b>Đo lường:</b></p> <p>a) sự phù hợp của SP/DV (8.5.1c - ở các giai đoạn thích hợp);</p> <p>c) kết quả thực hiện và hiệu lực của QMS;</p> <p>d) liệu kế hoạch đã được triển khai thực hiện có hiệu lực;</p> <p>e) tính hiệu lực của các hành động đã thực hiện để xử lý các rủi ro và cơ hội;</p> <p>Kết quả thực hiện và hiệu lực của QMS phải được đánh giá;</p> <p>Bảng chứng của các kết quả được lưu giữ</p>		<p>Các yêu cầu rõ ràng trong 9.1.1 a-d về những gì, phương pháp giám sát, phân tích và đánh giá, khi nào cần thực hiện giám sát và đo lường, khi nào kết quả giám sát và đo lường cần phải được phân tích và đánh giá.</p> <p>Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản thích hợp như là các bằng chứng của các kết quả.</p>
9.1.2	Sự thỏa mãn của khách hàng		8.2.1 Sự thỏa mãn của khách hàng	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sự chấp nhận của khách hàng;</li> <li>- Nhu cầu &amp; mong đợi của họ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ chế theo dõi thông tin về sự thỏa mãn của khách hàng;</li> <li>- Phương pháp thu thập, giám sát &amp; xem xét;</li> </ul>		<p>Về cơ bản yêu cầu chính không có sự thay đổi so với phiên bản 2008.</p> <p>Tổ chức được yêu cầu phải theo dõi các thông tin liên quan đến mức độ đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của họ (trong phiên bản 2008 - liên quan đến yêu cầu).</p> <p>Tổ chức cũng phải xác định các phương pháp thu thập, giám sát và xem xét thông tin này (phiên bản 2008 - các phương pháp thu thập và</p>

				sử dụng thông tin này được đề cập).
<b>9.1.3</b>	<b>Phân tích &amp; đánh giá</b>		8.4 Phân tích dữ liệu	
	- Thông tin theo dõi, đo lường tương ứng;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đánh giá:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) sự phù hợp của SP/DV;</li> <li>b) mức độ thỏa mãn của khách hàng;</li> <li>c) kết quả thực hiện và hiệu lực của QMS;</li> <li>d) liệu kế hoạch đã được triển khai thực hiện có hiệu lực;</li> <li>e) tính hiệu lực của các hành động đã thực hiện để xử lý các rủi ro và cơ hội;</li> <li>f) kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;</li> <li>g) sự cần thiết phải cải thiện QMS.</li> </ul> </li> </ul>		<p>Yêu cầu rõ ràng hơn là tổ chức phải phân tích và đánh giá các dữ liệu và thông tin phù hợp phát sinh từ việc giám sát và đo lường.</p> <p>Kết quả của việc phân tích được sử dụng để đánh giá các vấn đề từ 9.1.3 a-g. Điều này có nghĩa là các tổ chức cần thực hiện phân tích và đánh giá các thông tin bổ sung theo yêu cầu phiên bản mới ( ví dụ về tính hiệu lực của các hành động đã thực hiện để xử lý các rủi ro và cơ hội...</p>
<b>9.2</b>	<b>Đánh giá nội bộ</b>		8.2.2 Đánh giá nội bộ	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QMS;</li> <li>- các yêu cầu của chính tổ chức đối với QMS;</li> <li>- các yêu cầu của tiêu chuẩn;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch;</li> <li>- Cung cấp thông tin liệu QMS:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) phù hợp với:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với QMS;</li> <li>2) các yêu cầu của tiêu chuẩn;</li> </ul> </li> <li>b) được thực hiện và duy trì có hiệu lực.                   <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có một chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, yêu cầu đối với việc hoạch định và báo cáo, trong đó phải xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình có liên quan, các thay đổi có tác động đến tổ chức, và kết quả của các lần đánh giá trước, được lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì;</li> <li>b) các chuẩn mực và phạm vi cho từng</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		<p>Không có thay đổi về mục đích và cách thực hiện Quá trình Đánh giá nội bộ</p> <p><b>Không yêu cầu có thủ tục dạng văn bản</b></p> <p>Để duy trì sự nhất quán với yêu cầu của ISO 9001:2008 – nếu tổ chức muốn bỏ thủ tục dạng văn bản về đánh giá nội bộ thì chỉ được thực hiện sau khi hoàn tất quá trình chuyển đổi, nâng cấp.</p> <p>Khi hoạch định chương trình đánh giá, tổ chức phải xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình có liên quan, các thay đổi có tác động đến tổ chức <b>(yêu cầu mới)</b>, và kết quả của các lần đánh giá trước;</p> <p>Tổ chức cũng phải lưu giữ thông tin dạng văn bản là <b>bằng chứng của việc triển khai các chương trình đánh giá và</b> kết quả đánh giá (phiên bản cũ – hồ sơ đánh giá và kết quả đánh giá)</p>

		<p>cuộc đánh giá được xác định ;</p> <p>c) Có việc lựa chọn chuyên gia và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính khách quan và không thiên vị của quá trình đánh giá;</p> <p>d) các kết quả của các cuộc đánh giá được báo cáo đến các cấp quản lý liên quan;</p> <p>e) mọi sự khắc phục và hành động khắc phục thích hợp được thực hiện không chậm trễ ;</p> <p>f ) lưu giữ thông tin dạng văn bản là bằng chứng của việc triển khai các chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.</p>		
<b>9.3</b>	<b>Xem xét của lãnh đạo (tiêu đề)</b>		5.6 Xem xét của lãnh đạo	
<b>9.3.1</b>	<b>Khái quát</b>		5.6.1 Khái quát	
	- QMS;	- Xem xét định kỳ QMS bởi lãnh đạo cao nhất;		<p>Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, theo tần suất đã được hoạch định, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và thống nhất với định hướng chiến lược của tổ chức.</p> <p><b>Thống nhất với định hướng chiến lược của tổ chức là yêu cầu được bổ sung đối với mục đích của việc xem xét của lãnh đạo.</b></p>
<b>9.3.2</b>	<b>Đầu vào của xem xét lãnh đạo</b>		5.6.2 Đầu vào của việc xem xét	
	<p>- Thông tin về:</p> <p>a) tình trạng của các hoạt động từ các lần xem xét trước;</p> <p>b) các thay đổi bên trong và bên ngoài có liên quan đến QMS;</p> <p>c) thông tin về kết quả việc thực hiện và hiệu lực của QMS, bao gồm các xu hướng về:</p> <p>1) sự thỏa mãn của khách hàng và phản hồi từ các bên liên quan;</p>	<p>- Kế hoạch xem xét được thiết lập &amp; thực hiện, các thông tin được xem xét liên quan gồm:</p> <p>a) tình trạng của các hoạt động từ các lần xem xét trước;</p> <p>b) các thay đổi bên trong và bên ngoài có liên quan đến QMS;</p> <p>c) thông tin về kết quả việc thực hiện và hiệu lực của QMS, bao gồm các xu hướng về:</p>		<p><b>Bổ sung đầu vào của xem xét</b></p> <p>Cụ thể và thấy rõ nhất là:</p> <p><b>b)</b> các thay đổi bên trong và bên ngoài có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p><b>e)</b> hiệu lực của các hành động để xử lý các rủi ro và cơ hội (xem 6.1);</p>

	<p>2) mức độ đạt được các mục tiêu chất lượng;          3) Kết quả thực hiện các quá trình và sự phù hợp của SP/DV;          4) những sự không phù hợp và hành động khắc phục;          5) kết quả giám sát và đo lường;          6) kết quả của các cuộc đánh giá;          7) kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;          d) tính thỏa đáng của các nguồn lực;          e) hiệu lực của các hành động để xử lý các rủi ro và cơ hội (xem 6.1);          f) các cơ hội cải tiến.</p>	<p>1) sự thỏa mãn của khách hàng và phản hồi từ các bên liên quan;          2) mức độ đạt được các mục tiêu chất lượng;          3) Kết quả thực hiện các quá trình và sự phù hợp của SP/DV;          4) những sự không phù hợp và hành động khắc phục;          5) kết quả giám sát và đo lường;          6) kết quả của các cuộc đánh giá;          7) kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;          d) tính thỏa đáng của các nguồn lực;          e) hiệu lực của các hành động để xử lý các rủi ro và cơ hội (xem 6.1);          f) các cơ hội cải tiến.</p>		
<b>9.3.3</b>	<b>Đầu ra của xem xét lãnh đạo</b>		5.6.2 Đầu ra của việc xem xét	
	<p>- Hoạt động xem xét của lãnh đạo cao nhất</p>	<p>- Có quyết định &amp; hành động liên quan đến:          a) các cơ hội cải tiến;          b) bất kỳ nhu cầu thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng;          c) các nguồn lực cần thiết.          Lưu giữ thông tin dạng văn bản về kết quả xem xét.</p>		<p>Thay đổi câu từ trong yêu cầu.          Tổ chức được yêu cầu phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản như là bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo. Trong đó, thể hiện các quyết định và hành động liên quan đến: a) các cơ hội cải tiến; b) bất kỳ nhu cầu thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng; c) các nguồn lực cần thiết.</p>
<b>10</b>	<b>Cải tiến</b>		8.5 -Cải tiến	
<b>10.1</b>	<b>Khái quát</b>		8.5.1 Cải tiến thường xuyên	
	<p>- Sự hài lòng của khách hàng;          - Các yêu cầu của khách hàng;</p>	<p>- Xác định &amp; lựa chọn Cơ hội cải tiến; bao gồm:          a) cải tiến SP/DV để đáp ứng yêu cầu cũng như để tính tới nhu cầu và mong đợi trong tương lai;          b) khắc phục, phòng ngừa hoặc giảm thiểu các tác động không mong muốn;          c) cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực</p>		<p>Đây là cách tiếp cận thụ động trong việc cải tiến từ kết quả của các hành động khắc phục, thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.           Trọng tâm cho việc cải tiến này phải bao gồm 10.1a-c: cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng yêu cầu cũng như để tính tới nhu cầu và mong đợi trong tương lai; khắc phục, phòng ngừa hoặc giảm thiểu</p>



		của QMS.		các tác động không mong muốn; cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.
<b>10.2</b>	<b>Sự không phù hợp &amp; hành động khắc phục</b>		8.5.2 Hành động khắc phục	
	<p>- Sự không phù hợp; - Khiếu nại của khách hàng;</p>	<p>a) phản ứng với sự không phù hợp, và khi thích hợp: 1) có hành động để kiểm soát và khắc phục; 2) giải quyết các hậu quả; b) đánh giá sự cần thiết phải hành động để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp, nhằm tránh tái diễn hay xảy ra ở những nơi khác, bằng cách: 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp; 2) xác định các nguyên nhân của sự không phù hợp; 3) xem xét liệu sự không phù hợp tương tự có xảy ra, hoặc có khả năng xảy ra; c) thực hiện các hành động cần thiết; d) xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục được thực hiện; e) cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần thiết; f) thực hiện các thay đổi đối với QMS, nếu cần thiết. - Lưu giữ thông tin dạng văn bản về: a) Bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được thực hiện; b) kết quả của các hành động khắc</p>		<p>Không yêu cầu có thủ tục dạng văn bản về hành động khắc phục</p> <p>Về cơ bản, yêu cầu tương tự như 8.5.2. Tuy nhiên yêu cầu rõ ràng về các hành động phải thực hiện khi có sự không phù hợp: Khi sự không phù hợp xảy ra, bao gồm sự không phù hợp phát sinh từ khiếu nại, tổ chức phải phản ứng với sự không phù hợp... và yêu cầu đánh giá sự cần thiết phải hành động để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp, nhằm tránh tái diễn hay xảy ra ở những nơi khác</p> <p>Tổ chức phải cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần thiết từ kết quả của việc thực hiện hành động khắc phục;</p> <p>Tổ chức cũng được yêu cầu phải lưu giữ thông tin dạng văn bản như là bằng chứng về: Bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được thực hiện; kết quả của các hành động khắc phục.</p>

		phục.		
<b>10.3</b>	<b>Cải tiến thường xuyên</b>		8.5.1 Cải tiến thường xuyên	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các kết quả phân tích và đánh giá;</li> <li>- Các đầu ra từ hoạt động xem xét của lãnh đạo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhu cầu hay cơ hội cải tiến;</li> <li>- QMS được cải tiến thường xuyên về sự phù hợp, thỏa đáng và tính hiệu lực.</li> </ul>		<p>Các tổ chức phải cải tiến thường xuyên sự phù hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.</p> <p>Tổ chức phải xem xét các kết quả phân tích và đánh giá ở 9.1.3 và các đầu ra từ hoạt động xem xét của lãnh đạo 9.3.3, để xác định các nhu cầu hay các cơ hội như một phần của cải tiến thường xuyên.</p> <p>Tổ chức cũng nên cung cấp chứng cứ rằng hoạt động cải tiến thường xuyên được thực hiện thống nhất với định hướng chiến lược của tổ chức. Ví dụ việc cải tiến thường xuyên có thể tập trung vào các mục tiêu được xác định như sự thỏa mãn của khách hàng; hiệu suất và tỷ lệ lỗi...Hệ thống quản lý có thể được cải tiến trong các khu vực/quá trình như trao đổi thông tin, hiệu lực của việc xem xét (kết quả thực hiện quá trình; hành động xử lý rủi ro,...).</p>

**British Standard Institution**  
**BSI Vietnam**  
 Suite 1106, 11<sup>th</sup> Floor, Citilight Tower,  
 45 Vo Thi Sau, Dakao Ward, Dist.1, HCMC  
 info.vietnam@bsigroup.com  
 bsigroup.com.vn

**Ho Chi Minh Head Office**  
 T: +84 (8) 3820 0066  
 F: +84 (8) 3820 0022  
**Hà Nội Office**  
 T: +84 (4) 3762 1170  
 F: +84 (4) 3762 1171

**Da Nang Office**  
 T: +84 (511) 3888 720  
 F: +84 (511) 3888 719  
**Can Tho Office**  
 T: +84 (710) 3819 092  
 F: +84 (710) 3819 093

