

**TIÊU CHUẨN
ISO 9001:2015**

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality*

LỜI GIỚI THIỆU

ISO (Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế) là một tổ chức quốc tế bao gồm các tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc gia (tổ chức thành viên ISO). Công việc chuẩn bị các tiêu chuẩn quốc tế thường được thực hiện bởi các Ban kỹ thuật ISO. Mỗi tổ chức thành viên liên quan đến một chủ đề mà đã có Ban kỹ thuật được thành lập đều có quyền đề cử đại diện trong ban đó. Các tổ chức quốc tế, tổ chức chính phủ và phi chính phủ, với sự điều phối của ISO, cũng tham gia vào các công việc này.

ISO phối hợp chặt chẽ với Hội đồng Kỹ thuật điện Quốc tế (IEC) trên tất cả các vấn đề về tiêu chuẩn hóa kỹ thuật điện.

Quy trình trên được sử dụng để phát triển tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và các tài liệu được dự kiến cho việc tiếp tục duy trì tài liệu này được mô tả trong Các chỉ dẫn ISO/IEC, Phần 1. Một cách cụ thể, các tiêu chí cho sự phê chuẩn khác nhau cần thiết các loại tài liệu ISO khác nhau cần được lưu ý. Tiêu chuẩn dự thảo này phù hợp với các quy tắc biên tập của Các chỉ dẫn ISO/IEC, Phần 2 (xem www.iso.org/directives).

Cần lưu ý đến khả năng một số yếu tố của tài liệu này thuộc đối tượng bảo hộ độc quyền sáng chế. ISO sẽ không chịu trách nhiệm cho việc nhận biết bất kỳ hoặc tất cả các quyền sáng chế này. Chi tiết của các quyền sáng chế này được xác định trong quá trình phát triển tài liệu sẽ được đưa vào trong Lời giới thiệu và/hoặc trên danh sách của ISO tiếp nhận các tuyên bố về bảo hộ sáng chế.

Bất kỳ tên thương mại nào được sử dụng trong tiêu chuẩn này đều là thông tin được cung cấp cho sự thuận tiện của người sử dụng mà không hình thành một sự công nhận nào

Để có các diễn giải về nghĩa của các thuật ngữ riêng của ISO và các diễn đạt liên quan đến đánh giá

sự phù hợp cũng như về sự tuân thủ của ISO với các nguyên tắc của WTO về Rào cản kỹ thuật trong thương mại (TBT), đề nghị xem đường dẫn (URL) sau: Forward – *Supplementary information*

Ban chịu trách nhiệm cho tiêu chuẩn này là Ban ISO/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm*

*management and quality assurance,
Subcommittee SC 2, Quality systems*

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts

INTRODUCTION

0.1 General

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

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

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

This International Standard can be used by internal and external parties

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

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization

The quality management system requirements specified in this International Standard are

complementary to requirements for products and services

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

bảo chất lượng, Tiểu ban SC 2, Hệ thống chất lượng

Phiên bản thứ năm sẽ hủy bỏ và thay thế Phiên bản thứ tư (ISO 9001:2008), đã được sửa đổi về mặt kỹ thuật, thông qua chấp nhận một trình tự các điều khoản được sửa đổi và các nguyên tắc quản lý chất lượng được điều chỉnh lại cho thích hợp và các khái niệm mới

GIỚI THIỆU

Khái quát

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

Những lợi ích tiềm năng để tổ chức triển khai thực hiện một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên Tiêu Chuẩn Quốc Tế này là

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

Tiêu Chuẩn Quốc Tế này có thể được sử dụng bởi các bên bên trong và bên ngoài tổ chức

Tiêu Chuẩn Quốc Tế này không có mục đích ám chỉ đến nhu cầu về:

- tính đồng bộ trong cơ cấu của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- sự phù hợp của hệ thống tài liệu đến cấu trúc điều khoản của Tiêu Chuẩn Quốc Tế này;
- việc sử dụng các thuật ngữ cụ thể của Tiêu Chuẩn Quốc Tế này trong tổ chức.

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

Tiêu Chuẩn Quốc Tế này sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình, trong đó kết hợp chu trình Plan-Do-Check-Act (PDCA) và tư duy dựa

based thinking.

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

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

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

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

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

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality management principles

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

trên rủi ro.

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

Chu trình PDCA cho phép tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của tổ chức có đủ nguồn lực và được quản lý đầy đủ, và các cơ hội để cải thiện được xác định và thực hiện.

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

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

Trong Tiêu Chuẩn Quốc Tế này, các hình thức bằng lời sau đây được sử dụng:

- "Phải" chỉ ra một yêu cầu;
- "Nên" chỉ ra một đề nghị;
- "Có thể" chỉ ra một sự cho phép;
- "Có thể làm" chỉ ra một khả năng hoặc một năng lực.

Thông tin được đánh dấu "Chú thích" là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ các yêu cầu liên quan.

Nguyên tắc quản lý chất lượng

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

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng:

- hướng vào khách hàng;
- sự lãnh đạo;
- sự tham gia của mọi người;
- phương pháp tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- đưa ra quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

0.3 Process approach

Phương pháp tiếp cận theo quá trình

0.3.1 General

Khái quát

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

Tiêu Chuẩn Quốc Tế khuyến khích việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình khi triển khai, thực hiện và nâng cao hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự hài lòng của khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Yêu cầu cụ thể được xem là thiết yếu cho việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình được mô tả trong điều 4.4.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of

- a) hiểu rõ và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- b) việc xem xét các quá trình về mặt giá trị gia

added value;

tăng;

c) the achievement of effective process performance;

c) các kết quả đạt được của quá trình thực hiện có hiệu lực;

d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

d) cải tiến quy trình dựa trên việc đánh giá các dữ liệu và thông tin.

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

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

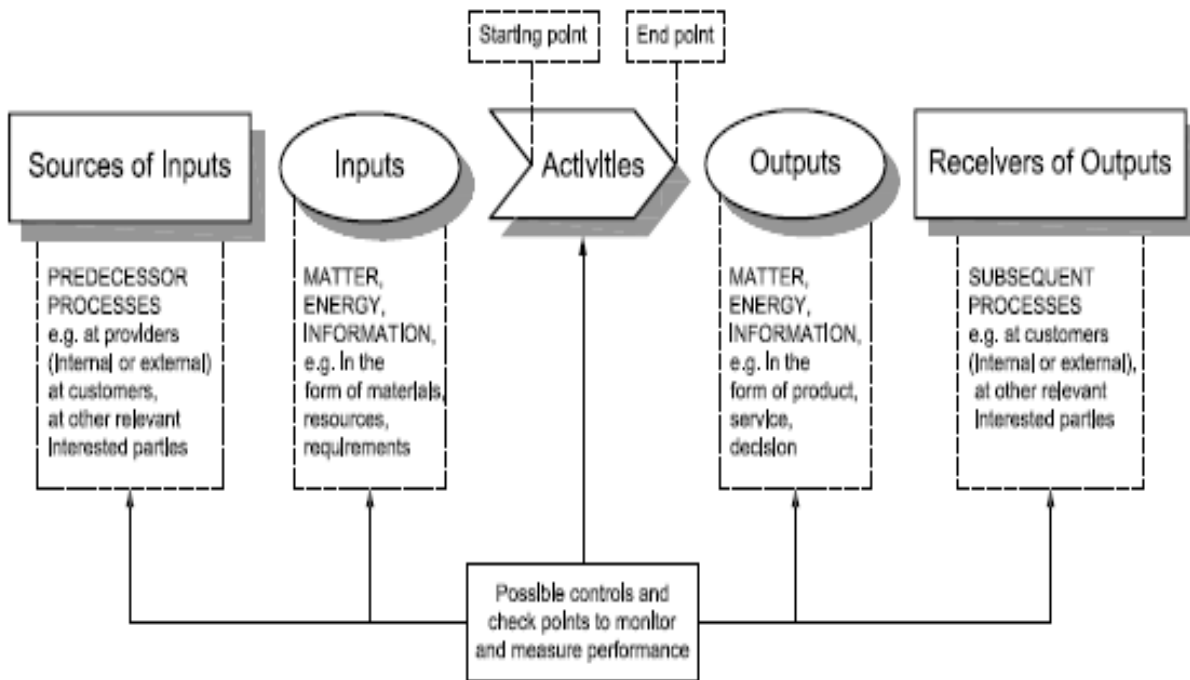
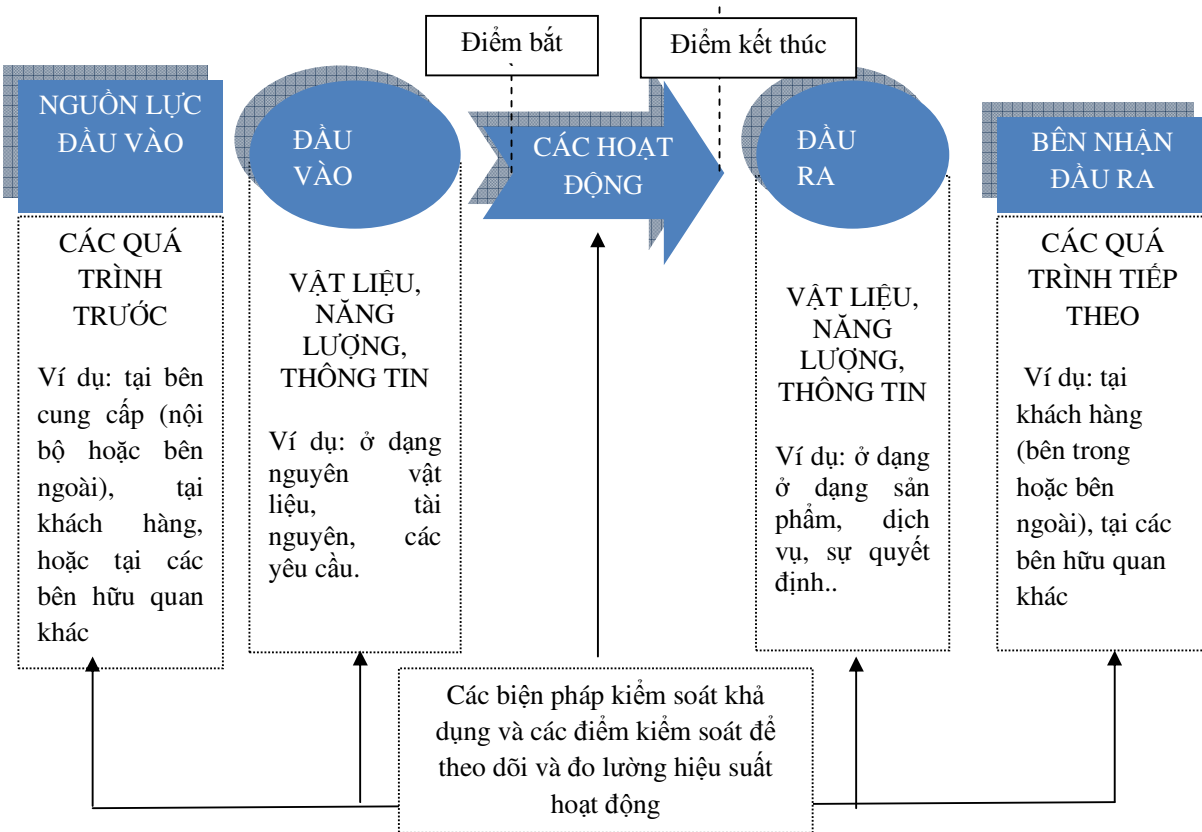


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process



Hình 1 - Sơ đồ biểu diễn các yếu tố trong quá trình

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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

Chu trình Plan-Do-Check-Act

Chu trình PDCA có thể được áp dụng cho tất cả các quy trình và hệ thống quản lý chất lượng như một thể thống nhất. Hình 2 mô tả các điều khoản 4-10 được liên kết liên quan đến chu trình PDCA.

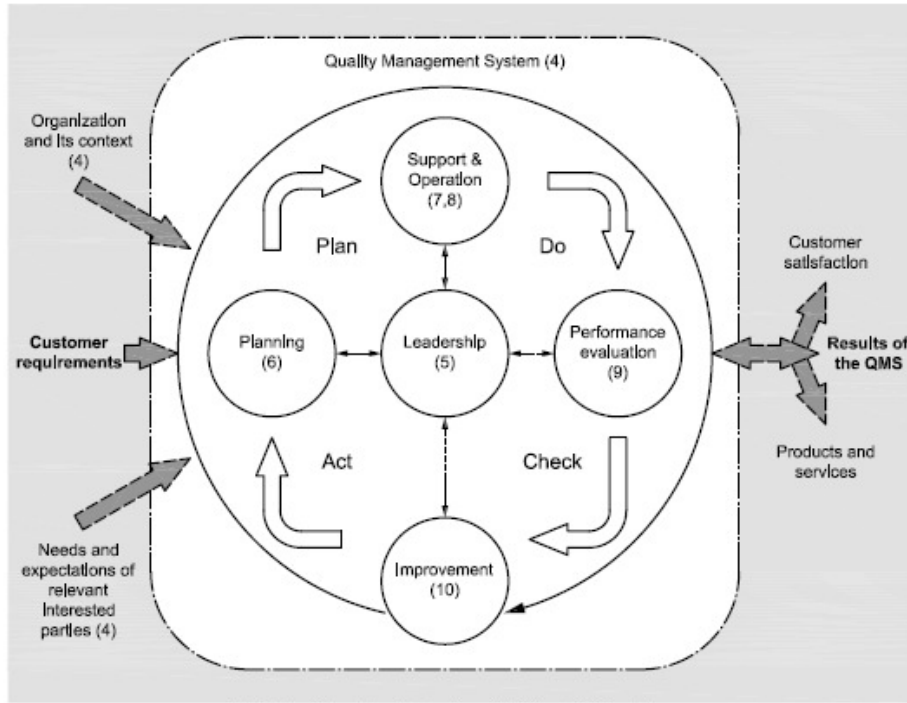
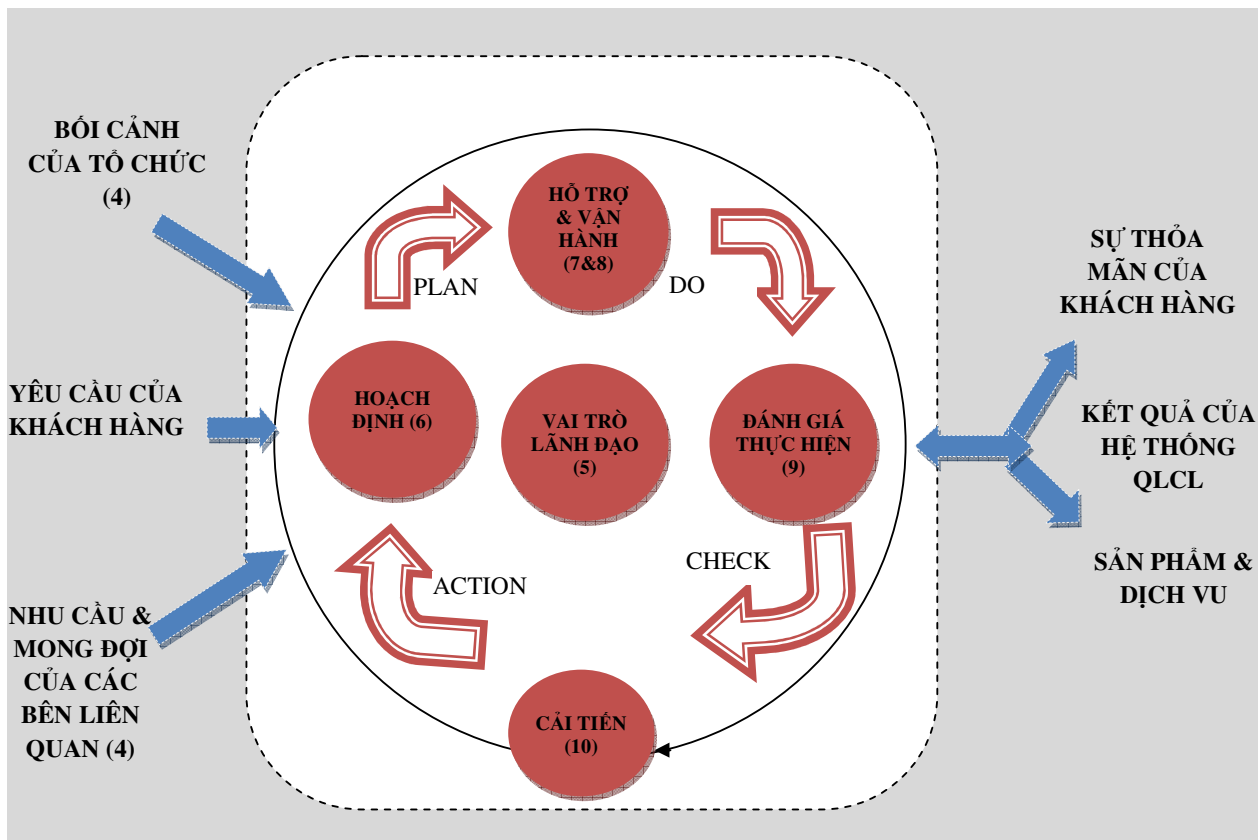


Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle



Lưu ý: Số trong () là các điều khoản của tiêu chuẩn

HÌNH 2: CẤU TRÚC CỦA TIÊU CHUẨN QUỐC TẾ THEO CHU TRÌNH PDCA

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives and requirements and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

Vòng tròn PDCA có thể được mô tả một cách tóm tắt như sau:

- **Hoạch định:** Thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, và các nguồn lực cần thiết để mang lại kết quả theo các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức;
- **Thực hiện:** Thực hiện các nội dung đã được hoạch định;
- **Kiểm tra:** Theo dõi và (khi có thể) đo lường các quá trình và các sản phẩm, dịch vụ tạo ra so với các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu, và báo cáo kết quả;
- **Điều chỉnh:** Thực hiện các hành động nhằm cải tiến kết quả thực hiện, một cách cần thiết.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

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

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive

Tư duy quản lý rủi ro

Tư duy quản lý rủi ro (xem Điều khoản A.4) là điều cần thiết để đạt được hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng. Khái niệm quản lý rủi ro đã ngầm định trong các phiên bản trước đó của tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001, ví dụ thực hiện hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ các sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích bất kỳ sự không phù hợp xảy ra, và thực hiện hành động nhằm ngăn ngừa sự tái diễn phù hợp với ảnh hưởng của sự không phù hợp.

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

Cơ hội có thể phát sinh như là kết quả của các tình huống thuận lợi để đạt được các kết quả dự định, ví dụ các tình huống cho phép tổ chức thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm và dịch vụ mới, giảm lãng phí và tăng năng suất. Các hành động giải quyết cơ hội cũng có thể bao gồm việc xem xét những mối nguy liên quan. Rủi ro là tác động của sự không chắc chắn và bất kỳ sự không chắc chắn nào cũng có thể có cả tác động tích cực và tiêu cực. Sự chệch hướng tích cực

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

0.4 Relationship with other management system standards

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

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

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

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

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

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

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

phát sinh từ một rủi ro có thể cung cấp một cơ hội, nhưng không phải mọi tác động tích cực của rủi ro đều tạo ra cơ hội.

Mối quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn quốc tế này áp dụng một khuôn khổ phát triển bởi ISO nhằm cải tiến sự liên kết giữa các tiêu chuẩn quốc tế về hệ thống quản lý của mình (xem thêm Điều khoản A.1).

Tiêu chuẩn quốc tế này cho phép một tổ chức sử dụng tiếp cận quá trình, kết hợp với vòng tròn PDCA và tiếp cận quản lý rủi ro, để liên kết hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của mình với yêu cầu của các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

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

- *ISO 9000 Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng* cung cấp các nền tảng cốt yếu cho sự hiểu và thực hiện một cách thích hợp với tiêu chuẩn quốc tế này;
- *ISO 9004 Quản lý cho sự thành công bền vững của một tổ chức – Tiếp cận trong quản lý chất lượng* cung cấp các chỉ dẫn cho tổ chức lựa chọn tiến tới xa hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế này.

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

Tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001 không bao gồm các yêu cầu riêng biệt với các hệ thống quản lý khác, như là các yêu cầu cho quản lý môi trường, an toàn sức khỏe nghề nghiệp, hoặc quản lý tài chính.

Các tiêu chuẩn hệ thống quản lý cho các lĩnh vực riêng biệt dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001 đã được phát triển cho một số lĩnh vực. Một số tiêu chuẩn quy định các yêu cầu bổ sung cho hệ thống quản lý chất lượng, trong khi một số khác dừng lại ở cung cấp các chỉ dẫn cho việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế này trong phạm vi một lĩnh vực cụ thể.

Một ma trận thể hiện mối quan hệ giữa các

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS

1 Scope

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

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

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

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

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

2 Normative references

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the

điều khoản của phiên bản này của tiêu chuẩn với phiên bản trước (ISO 9001:2008) có thể được tìm thấy trên website mở của ISO/TC 176/SC 2 tại www.iso.org/tc176/sc2/public.

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG – CÁC YÊU CẦU

Phạm vi

Tiêu chuẩn quốc tế này đưa ra các yêu cầu về một hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức:

a) Cần chứng tỏ khả năng của mình trong cung cấp một cách ổn định sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng yêu cầu khách hàng và các yêu cầu chế định luật pháp có thể áp dụng, và

b) Hướng đến nâng cao thỏa mãn khách hàng thông qua việc áp dụng một cách có hiệu lực hệ thống, bao gồm các quá trình cải tiến hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định và luật pháp có thể áp dụng.

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế này mang tính khái quát và nhằm có thể áp dụng cho tất cả các tổ chức thuộc mọi loại hình, quy mô, và sản phẩm và dịch vụ cung cấp.

CHÚ THÍCH 1 Trong tiêu chuẩn quốc tế này, thuật ngữ "Sản phẩm" hoặc "Dịch vụ" chỉ áp dụng đối với các sản phẩm và dịch vụ dự kiến cung cấp tới hoặc yêu cầu bởi khách hàng.

CHÚ THÍCH 2 Các yêu cầu chế định và luật pháp có thể được gọi chung là yêu cầu pháp luật.

Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu sau đây, toàn bộ hoặc một phần, được viện dẫn chính thức trong tài liệu này là không thể tách rời trong việc áp dụng. Với các tài liệu viện dẫn có thời gian cụ thể, chỉ phiên bản trích dẫn được áp dụng. Với các tài liệu viện dẫn không có thời gian cụ thể, phiên bản mới nhất của tài liệu viện dẫn (bao gồm cả các sửa đổi) được áp dụng.

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

Thuật ngữ và định nghĩa

Cho mục đích của tài liệu này, áp dụng các

terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

thuật ngữ và định nghĩa đưa ra trong ISO 9000:2015.

4 Context of the organization

Bối cảnh của tổ chức

4.1 Understanding the organization and its context

Hiểu biết về tổ chức và bối cảnh của tổ chức

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

Tổ chức phải xác định các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến mục đích và các định hướng chiến lược của mình ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong đạt được các mục tiêu định trước của Hệ thống quản lý chất lượng của mình.

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

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

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

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

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

CHÚ THÍCH 2 Hiểu biết bối cảnh bên ngoài có thể được thúc đẩy bằng việc xem xét đến các

vấn đề phát sinh từ môi trường pháp luật, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, có thể là quốc gia, quốc tế, khu vực hoặc địa phương.

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

CHÚ THÍCH 3 Hiểu biết bối cảnh nội bộ có thể được thúc đẩy bằng việc xem xét đến các vấn đề liên quan đến giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả hoạt động của tổ chức.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Hiểu rõ nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan

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

Do ảnh hưởng hoặc tác động tiềm ẩn của các bên hữu quan vào khả năng của tổ chức trong việc luôn cung cấp các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định thích hợp, tổ chức phải xác định:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system. The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

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

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các bên hữu quan và các yêu cầu thích đáng của họ.

4.3 Determining the scope of the quality management system

Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng

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

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

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

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

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

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

4.4 Quality management system and its processes

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

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

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

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

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ nêu tại 4.1;
- b) các yêu cầu thích đáng của các bên hữu quan nêu tại 4.2
- c) các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của Tiêu Chuẩn Quốc Tế ISO 9001 nếu chúng thích hợp trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng mà tổ chức xác định.

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

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

Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của nó

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

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

- a) Xác định các yêu cầu đầu vào và kết quả mong đợi của những quá trình này;
- b) Xác định trình tự và sự tương tác của các quá trình này;
- c) Xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và các chỉ số hoạt động có liên quan) cần thiết để đảm bảo việc điều hành và kiểm soát có

	operation and control of these processes;	hiệu lực các quá trình này;
	d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;	d) xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực;
	e) assign the responsibilities and authorities for these processes;	e) Phân công trách nhiệm và quyền hạn cho các quá trình này;
	f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;	f) Giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định tuân thủ theo các yêu cầu trong Điều khoản 6.1;
	g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;	g) Đánh giá quá trình và thực hiện những thay đổi cần thiết nhằm đảm bảo các quá trình đạt được kết quả như mong đợi của tổ chức.
	h) improve the processes and the quality management system.	h) Cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.
4.4.2	To the extent necessary, the organization shall:	Ở mức độ cần thiết, tổ chức phải:
	a) maintain documented information to support the operation of its processes;	a) Duy trì các thông tin bằng văn bản để hỗ trợ việc thực hiện các quá trình của mình;
	b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.	b) Lưu giữ các thông tin bằng văn bản để chắc chắn rằng các quá trình được thực hiện theo hoạch định.
5	Leadership	Sự lãnh đạo
5.1	Leadership and commitment	Sự lãnh đạo và cam kết
5.1.1	General	Khái quát
	Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:	Lãnh đạo cao nhất phải chứng minh sự lãnh đạo và cam kết với các khía cạnh của hệ thống quản lý bằng cách:
	a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;	a) Chịu trách nhiệm về tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
	b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;	b) Đảm bảo chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng và phù hợp với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;
	c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;	c) Đảm bảo sự tích hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình kinh doanh của tổ chức;
	d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;	d) Thúc đẩy việc sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình và tư duy dựa trên quản lý rủi ro;

- | | |
|---|--|
| <p>e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;</p> <p>f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the qualitymanagement system requirements;</p> <p>g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;</p> <p>h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the qualitymanagement system;</p> <p>i) promoting improvement;</p> <p>j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to theirareas of responsibility.</p> | <p>e) Đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>f) Truyền đạt về sự quan trọng của việc quản lý chất lượng một cách hiệu lực và phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>g) Đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả mong đợi;</p> <p>h) Tham gia, chỉ đạo và hỗ trợ các cá nhân đóng góp vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>) Thúc đẩy cải tiến;</p> <p>j) Hỗ trợ các vai trò quản lý liên quan chứng tỏ sự lãnh đạo của họ trong khi áp dụng chúng ở các khu vực mà họ chịu trách nhiệm.</p> |
|---|--|

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

CHÚ THÍCH Sự viên dẫn "kinh doanh" trong tiêu chuẩn quốc tế này có thể được diễn giải với nghĩa rộng là các hoạt động cốt lõi cho các mục đích tồn tại của tổ chức, cho dù đó là các tổ chức công, tư nhân, theo lợi nhuận hoặc phi lợi nhuận.

5.1.2 Customer focus

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

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

Hướng vào khách hàng

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

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

5.2 Policy

5.2.1 Developing the quality policy

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

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;

Chính sách

Phát triển chính sách chất lượng

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

- a) Phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ các định hướng chiến lược của tổ chức

- | | |
|---|---|
| b) provides a framework for setting quality objectives; | b) Cung cấp cơ sở cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng; |
| c) includes a commitment to satisfy applicable requirements; | c) Bao gồm cam kết thỏa mãn các yêu cầu có thể áp dụng; |
| d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system. | d) Bao gồm cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng. |

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

Truyền đạt chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

- a) Sẵn có và được *duy trì ở dạng thông tin dạng văn bản*;
- b) Được truyền đạt, thấu hiểu và được áp dụng trong tổ chức;
- c) Sẵn có cho các bên liên quan, khi thích hợp.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

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

Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn tổ chức

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

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

- a) Đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001;
- b) Đảm bảo rằng các quá trình đang mang lại các đầu ra dự kiến;
- c) báo cáo về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội để cải tiến (xem 10.1), đặc biệt báo cáo đến lãnh đạo cao nhất
- d) Đảm bảo việc thúc đẩy định hướng khách hàng trong toàn tổ chức;
- e) Đảm bảo rằng tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi có sự thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management

Hoạch định

Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội

Khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng,

system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

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

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

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

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

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

tổ chức phải xem xét đến các vấn đề được đề cập trong Điều khoản 4.1 và các yêu cầu được đề cập trong Điều khoản 4.2 và xác định những rủi ro và cơ hội cần được giải quyết nhằm:

- a) Mang lại sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được các kết quả dự kiến;
- b) Nâng cao các tác động được mong đợi;
- c) Ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các tác động không mong đợi;
- d) Đạt được sự cải tiến.

Tổ chức phải lập kế hoạch:

- a) Các hành động nhằm giải quyết rủi ro và cơ hội;
- b) Làm thế nào để:
 - 1) Tích hợp và thực hiện các hành động vào trong các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (xem Điều khoản 4.4);
 - 2) Đánh giá tính hiệu lực của các hành động này.

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

CHÚ THÍCH 1 Các lựa chọn để giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn gây rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hậu quả, chia sẻ rủi ro, hoặc duy trì rủi ro với các quyết định có đủ thông tin.

CHÚ THÍCH 2 Các cơ hội có thể dẫn đến việc thông qua các cách thức thực hành mới, đưa ra sản phẩm mới, mở ra thị trường mới, giải quyết các khách hàng mới, xây dựng quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và tiếp cận các triển vọng thỏa đáng và có thể thực hiện để giải quyết các nhu cầu của tổ chức hoặc của khách hàng.

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

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

Các mục tiêu chất lượng phải:

<p>a) be consistent with the quality policy;</p> <p>b) be measurable;</p> <p>c) take into account applicable requirements;</p> <p>d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;</p> <p>e) be monitored;</p> <p>f) be communicated;</p> <p>g) be updated as appropriate.</p> <p>The organization shall maintain documented information on the quality objectives.</p>	<p>a) Nhất quán với chính sách chất lượng;</p> <p>b) Đo lường được;</p> <p>c) Xem xét đến các yêu cầu có thể áp dụng;</p> <p>d) Liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao thỏa mãn khách hàng;</p> <p>e) Được theo dõi;</p> <p>f) Được truyền đạt;</p> <p>g) Được cập nhật khi thích hợp.</p> <p>Tổ chức phải duy trì các thông tin bằng văn bản về mục tiêu chất lượng.</p>
<p>6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:</p> <p>a) what will be done;</p> <p>b) what resources will be required;</p> <p>c) who will be responsible;</p> <p>d) when it will be completed;</p> <p>e) how the results will be evaluated.</p>	<p>Khi hoạch định cách thức đạt được mục tiêu chất lượng của mình, tổ chức phải xác định:</p> <p>a) Điều gì cần được thực hiện;</p> <p>b) Các nguồn lực nào sẽ được yêu cầu;</p> <p>c) Ai sẽ chịu trách nhiệm;</p> <p>d) Khi nào được hoàn thành;</p> <p>e) Kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.</p>
<p>6.3 Planning of changes</p> <p>When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).</p> <p>The organization shall consider:</p> <p>a) the purpose of the changes and their potential consequences;</p> <p>b) the integrity of the quality management system;</p> <p>c) the availability of resources;</p> <p>d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.</p>	<p>Hoạch định sự thay đổi</p> <p>Khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, các thay đổi phải được triển khai một cách hệ thống và có kế hoạch (xem Điều khoản 4.4).</p> <p>Tổ chức phải xem xét:</p> <p>a) Mục đích của các thay đổi và các hậu quả tiềm ẩn của chúng;</p> <p>b) Sự nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>c) Sự sẵn có của các nguồn lực;</p> <p>d) Sự bố trí và tái bố trí các trách nhiệm và quyền hạn.</p>
<p>7 Support</p> <p>7.1 Resources</p> <p>7.1.1 General</p> <p>The organization shall determine and provide the resources needed for the</p>	<p>Hỗ trợ</p> <p>Các nguồn lực</p> <p>Khái quát</p> <p>Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, thực hiện, duy</p>

establishment, implementation, trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.
maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

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

Tổ chức phải xem xét đến:

- a) Năng lực và các hạn chế của những nguồn lực nội bộ hiện có;
- b) Điều gì cần được cung cấp bởi các nhà cung cấp bên ngoài.

7.1.2 People

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

Nhân lực

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

7.1.3 Infrastructure

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

Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình nhằm đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

NOTE Infrastructure can include:

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

CHÚ THÍCH Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) Tòa nhà và các hệ thống phụ trợ đi cùng;*
- b) Thiết bị, bao gồm cả phần cứng và phần mềm;*
- c) Các nguồn lực vận tải;*
- d) Công nghệ thông tin và truyền thông.*

7.1.4 Environment for the operation of processes

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

Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì môi trường cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình nhằm đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

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

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);

CHÚ THÍCH Một môi trường thích hợp có thể là một sự kết hợp của các yếu tố con người và vật lý, như:

- a) Xã hội (VD. không phân biệt đối xử, bình tĩnh, không đối đầu);*
- b) Tâm lý (VD. giảm thiểu ức chế, phòng ngừa kiệt sức, bảo vệ về cảm xúc);*

c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise). These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

c) *Vật lý (VD. nhiệt độ, nóng, độ ẩm, ánh sáng, luồng không khí, vệ sinh, độ ồn).*

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

7.1.5 Monitoring and measuring resources

Các nguồn lực giám sát và đo lường

7.1.5.1 General

Khái quát

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

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

The organization shall ensure that the resources provided:

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

a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;

a) Phù hợp với các loại hoạt động theo dõi và đo lường cụ thể được thực hiện;

b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

b) Được duy trì nhằm đảm bảo sự tiếp tục phù hợp với mục đích sử dụng của chúng.

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

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

7.1.5.2 Measurement traceability

Truy xuất nguồn gốc đo lường

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

Khi việc truy xuất nguồn gốc đo lường là một yêu cầu, hoặc khi tổ chức xem xét rằng đây là một phần thiết yếu của việc cung cấp sự tin cậy về sự hợp lệ của các kết quả đo, thì thiết bị đo phải

a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;

a) Được kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn, 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 giữ ở dạng thông tin bằng văn bản.

b) identified in order to determine their status;

b) Được nhận biết nhằm xác định tình trạng của chúng;

c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the

c) Giữ gìn tránh bị điều chỉnh, hư hỏng hoặc xuống cấp có thể làm mất hiệu lực các tình

calibration status and subsequent measurement results.

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

7.1.6 Organizational knowledge

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

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

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

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

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that

trạng hiệu chuẩn và các kết quả tiếp đo lường sau đó.

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

Tri thức của tổ chức

Tổ chức phải xác định các tri thức cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tri thức này phải được duy trì và đảm bảo sẵn có ở mức độ cần thiết.

Khi giải quyết những nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét đến các kiến thức hiện tại và xác định cách thức đạt được hoặc tiếp cận với những kiến thức bổ sung cần thiết và các cập nhật được yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1 Tri thức của tổ chức là kiến thức cụ thể riêng của doanh nghiệp; có được thông qua kinh nghiệm. Đây là thông tin được sử dụng và chia sẻ nhằm đạt được các mục tiêu của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2 Tri thức của tổ chức có thể dựa vào:

- a) Nguồn nội bộ (VD. tài sản sở hữu trí tuệ, tri thức có được thông qua kinh nghiệm, các bài học từ những dự án thất bại và thành công; sự đạt được và chia sẻ các tri thức và kinh nghiệm không bằng văn bản; kết quả của các cải tiến quá trình, sản phẩm và hệ thống);*
- b) Các nguồn bên ngoài (VD. các tiêu chuẩn; giới học viện, các hội nghị hội thảo, thu thập tri thức từ khách hàng hoặc các nhà cung cấp bên ngoài.*

Năng lực

Tổ chức phải:

- a) Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát

affects the performance and effectiveness of the quality management system;

b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;

c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;

d) retain appropriate documented information as evidence of competence.
NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

của mình mà ảnh hưởng kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;

b) Đảm bảo rằng những người này có đủ năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo, hoặc kinh nghiệm thích hợp;

c) Khi có thể áp dụng, thực hiện các hành động nhằm đạt được năng lực cần thiết, và đánh giá tính hiệu lực của các hành động đã thực hiện;

d) Lưu giữ các thông tin bằng văn bản thích hợp như là bằng chứng của năng lực.

CHÚ THÍCH Các hành động có thể áp dụng có thể bao gồm, ví dụ như cung cấp đào tạo, hướng dẫn, hoặc tái bố trí công việc của những người đang được tuyển dụng; hoặc tuyển dụng hoặc thuê những người đủ năng lực.

7.3 Awareness

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

a) the quality policy;

b) relevant quality objectives;

c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;

d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng các nhân sự liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được:

a) Chính sách chất lượng;

b) Các mục tiêu chất lượng liên quan;

c) Sự đóng góp của họ vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm những lợi ích của kết quả hoạt động được cải tiến;

d) Hậu quả của việc không tuân thủ theo các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

7.4 Communication

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

a) on what it will communicate;

b) when to communicate;

c) with whom to communicate;

d) how to communicate;

e) who communicates.

Trao đổi thông tin

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

a) Trao đổi thông tin về nội dung gì;

b) Trao đổi thông tin vào bao giờ;

c) Trao đổi thông tin với ai;

d) Trao đổi thông tin bằng cách nào;

e) Ai trao đổi thông tin.

7.5 Documented information

Thông tin dạng văn bản

7.5.1 General**Khái quát**

The organization's quality management system shall include:

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

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

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

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

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

CHÚ THÍCH Mức độ của thông tin dạng văn bản cho một hệ thống quản lý chất lượng có thể khác biệt từ tổ chức này đến tổ chức khác, phụ thuộc vào:

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

7.5.2 Creating and updating**Thiết lập và cập nhật**

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

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

Khi thiết lập và cập nhật thông tin bằng văn bản, tổ chức phải đảm bảo sự thích hợp của:

- a) Việc nhận biết và mô tả (VD. Tiêu đề, ngày, tác giả, hoặc số tham chiếu);
- b) Định dạng trình bày thích hợp (VD. ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, hình ảnh) và dạng phát hành (VD. giấy, điện tử);
- c) Xem xét và phê duyệt cho sự thích hợp và thỏa đáng.

7.5.3 Control of documented information**Kiểm soát thông tin bằng văn bản****7.5.3.1**

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

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

Thông tin bằng văn bản yêu cầu bởi hệ thống quản lý chất lượng và bởi tiêu chuẩn quốc tế phải được kiểm soát nhằm đảm bảo:

- a) Sẵn có và thích hợp cho sử dụng, tại vị trí và thời điểm cần đến;
- b) Được bảo vệ đầy đủ (VD. mất tính bảo mật, sử dụng không đúng mục đích hoặc mất tính trung thực).

7.5.3.2

For the control of documented information,

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ

the organization shall address the following activities, as applicable:

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

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

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

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

8 Operation

8.1 Operational planning and control

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

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;

chức phải giải quyết các hoạt động sau đây, khi thích hợp:

- a) Phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng;
- b) Lưu trữ, bảo quản, bao gồm cả việc bảo quản ở mức độ rõ ràng;
- c) Kiểm soát sự thay đổi (VD. kiểm soát phiên bản);
- d) Thời gian lưu trữ và hủy bỏ.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc từ bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng thì phải được nhận biết và kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ như là bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ tránh bị sửa đổi ngoài ý muốn

CHÚ THÍCH "Truy cập" có thể đề cập đến một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin bằng văn bản, hoặc sự cho phép và thẩm quyền được xem và chỉnh sửa thông tin bằng văn bản.

ĐIỀU HÀNH

Hoạch định và kiểm soát thực hiện tác nghiệp

Tổ chức phải lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình (xem Điều khoản 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và thực hiện các hành động được xác định theo Điều khoản 6, thông qua:

- a) Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;
- b) Thiết lập các chuẩn mực cho:
 - 1) Các quá trình;
 - 2) Sự chấp nhận các sản phẩm và dịch vụ;
- c) Xác định các nguồn lực cần thiết nhằm đạt được sự phù hợp với các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;

d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;

e) determining and keeping documented information to the extent necessary:

1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;

2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

NOTE "Keeping" implies both the maintaining and the retaining of documented information.

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

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

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

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

a) providing information relating to products and services;

b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;

c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;

d) handling or controlling customer property;

e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

d) Thực hiện biện pháp kiểm soát các quá trình theo những chuẩn mực này;

e) Xác định và giữ các *thông tin dạng văn bản* ở mức độ thích hợp:

1) Để có sự tin tưởng rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định;

2) Để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH "Giữ" dùng để đề cập cả duy trì và lưu giữ thông tin bằng văn bản.

Đầu ra của quá trình hoạch định này phải phù hợp với thực hiện tác nghiệp của tổ chức.

Tổ chức phải kiểm soát các thay đổi được hoạch định và xem xét hậu quả của các thay đổi không định trước, thực hiện hành động nhằm giảm thiểu các tác động xấu, một cách cần thiết.

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

Các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ

Trao đổi thông tin với khách hàng

Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm:

a) Cung cấp các thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;

b) Xử lý các yêu, hợp đồng và đơn hàng, bao gồm các thay đổi;

c) Việc có được các phản hồi của khách hàng về sản phẩm, dịch vụ, bao gồm cả các khiếu nại khách hàng;

d) Xử lý và kiểm soát tài sản của khách hàng;

e) Thiết lập các yêu cầu cụ thể cho những hành động dự phòng, khi thích hợp.

8.2.2 Determining the requirements related to products and services

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

a) the requirements for the products and services are defined, including:

- 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
- 2) those considered necessary by the organization;

b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Review of requirements related to products and services

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

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

b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;

c) requirements specified by the organization;

d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;

e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

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

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not

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

Khi xác định các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ sẽ được đề xuất đến khách hàng, tổ chức phải đảm bảo:

a) Các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ được xác định, bao gồm:

- 1) Bất kỳ yêu cầu luật định và chế định nào có thể áp dụng;
- 2) Các yêu cầu mà tổ chức xem xét là cần thiết;

b) Tổ chức có thể đáp ứng các tuyên bố về sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

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

Tổ chức phải đảm bảo rằng tổ chức có thể đáp ứng các tuyên bố về sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức sẽ cung cấp cho khách hàng. Tổ chức phải thực hiện việc xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm và dịch vụ đến khách hàng, bao gồm:

a) Các yêu cầu đưa ra bởi khách hàng, bao gồm các yêu cầu về giao hàng và hoạt động sau giao hàng;

b) Các yêu cầu không tuyên bố bởi khách hàng nhưng cần thiết cho mục đích sử dụng quy định hoặc dự kiến, khi đã biết;

c) Các yêu cầu quy định bởi tổ chức;

d) Các yêu cầu chế định và luật pháp áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ;

e) Các yêu cầu hợp đồng hoặc đơn hàng khác biệt so với những gì đã nêu trước đó;

Tổ chức phải đảm bảo rằng yêu cầu hợp đồng hoặc đơn hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được định rõ và giải quyết.

Các yêu cầu của khách hàng phải được xác nhận bởi tổ chức trước khi chấp nhận, khi khách hàng không cung cấp các thông tin

<p>provide a documented statement of their requirements.</p> <p>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.</p>	<p>bằng văn bản cho yêu cầu của mình.</p> <p>Chú thích Trong một số trường hợp, chẳng hạn như bán hàng qua internet, việc xem xét hình thức là không thực tế cho mỗi đơn hàng. Thay vào đó, việc xem xét có thể bao gồm thông tin sản phẩm có liên quan, chẳng hạn như danh mục sản phẩm hoặc tài liệu quảng cáo.</p>
<p>8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:</p> <p>a) on the results of the review;</p> <p>b) on any new requirements for the products and services</p>	<p>Tổ chức phải lưu giữ thông tin bằng văn bản, ở mức có thể áp dụng được:</p> <p>a) Kết quả của hoạt động xem xét;</p> <p>b) Bất kỳ các yêu cầu mới nào về sản phẩm và dịch vụ.</p>
<p>8.2.4 Changes to requirements for products and services</p> <p>The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.</p>	<p>Các thay đổi với yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ</p> <p>Tổ chức phải đảm bảo rằng các thông tin bằng văn bản liên quan được sửa đổi, và những cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi, khi có các thay đổi về sản phẩm và dịch vụ.</p>
<p>8.3 Design and development of products and services</p>	<p>Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ</p>
<p>8.3.1 General</p> <p>The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services</p>	<p>Khái quát</p> <p>Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì một quá trình thiết kế và phát triển phù hợp nhằm đảm bảo quá trình cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó.</p>
<p>8.3.2 Design and development planning</p> <p>In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:</p> <p>a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;</p> <p>b) the required process stages, including applicable design and development reviews;</p> <p>c) the required design and development verification and validation activities;</p> <p>d) the responsibilities and authorities</p>	<p>Hoạch định thiết kế và phát triển</p> <p>Khi xác định các giai đoạn và biện pháp kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét đến:</p> <p>a) Bản chất, thời gian và mức độ phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển;</p> <p>b) Các giai đoạn thực hiện, bao gồm các hoạt động xem xét thiết kế và phát triển có thể áp dụng được;</p> <p>c) Các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển cần thiết;</p> <p>d) Các trách nhiệm và quyền hạn tham gia</p>

- involved in the design and development process; trong quá trình thiết kế và phát triển;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services; e) Nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết cho thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process; f) Nhu cầu kiểm soát các mối tương tác giữa những cá nhân tham gia trong quá trình thiết kế và phát triển;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process; g) Nhu cầu tham gia của khách hàng và người sử dụng vào quá trình thiết kế và phát triển;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services; h) Các yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties; i) Mức độ kiểm soát được trông đợi cho quá trình thiết kế và phát triển bởi khách hàng và các bên quan tâm thích hợp khác;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met. j) Các thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng tỏ các yêu cầu về thiết kế và phát triển đã được đáp ứng.

8.3.3 Design and development inputs

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

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

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

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented

Đầu vào của thiết kế và phát triển

Tổ chức phải xác định các yêu cầu cần thiết đối với các loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét đến:

- a) Các yêu cầu về chức năng và kết quả hoạt động;
- b) Thông tin có được từ các hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó;
- c) Các yêu cầu chế định và pháp luật;
- d) Tiêu chuẩn hoặc quy phạm thực hành mà tổ chức cam kết thực hiện;
- e) Những hậu quả tiềm ẩn của sai lỗi do bản chất của sản phẩm và dịch vụ.

Các đầu vào phải thỏa đáng cho mục đích của hoạt động thiết kế và phát triển, đầy đủ và rõ ràng.

Các đầu vào mâu thuẫn nhau cần được giải quyết.

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin bằng văn

information on design and development inputs.

bản về các đầu vào của thiết kế và phát triển.

8.3.4 Design and development controls

Các biện pháp kiểm soát thiết kế và phát triển

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

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

a) the results to be achieved are defined;

a) Các kết quả cần đạt được được xác định rõ ràng;

b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;

b) Các hoạt động xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng các kết quả của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu;

c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;

c) Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện để đảm bảo các đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển;

d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;

d) Việc xác nhận giá trị sử dụng phải được thực hiện để đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ tạo ra ứng các yêu cầu về ứng dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến;

e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;

e) Bất cứ các hành động cần thiết được thực hiện với các vấn đề đã được xác định trong quá trình xem xét, hoặc các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;

f) documented information of these activities is retained.

f) Thông tin bằng văn bản của những hoạt động trên phải được lưu giữ.

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

CHÚ THÍCH Xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Chúng có thể được thực hiện riêng rẽ hoặc có thể được thực hiện dưới dạng kết hợp bất kỳ miễn là phù hợp với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

8.3.5 Design and development outputs

Đầu ra của thiết kế và phát triển

The organization shall ensure that design and development outputs:

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

a) meet the input requirements;

a) Đáp ứng các yêu cầu đầu vào;

b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;

b) Thỏa đáng cho các quá trình tiếp theo đối với việc cung cấp các sản phẩm và dịch vụ;

c) include or reference monitoring and

c) Bao gồm hoặc tham chiếu đến các yêu cầu

measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;

d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

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

theo dõi và đo lường, một cách thích hợp, và chuẩn mực chấp nhận;

d) Xác định các đặc tính cốt yếu của sản phẩm và dịch vụ cho mục đích sử dụng dự kiến và cho an toàn và cung cấp đúng của chúng.

Tổ chức phải giữ lại các tài liệu thông tin về đầu ra của thiết kế và phát triển

8.3.6 Design and development changes

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

The organization shall retain documented information on:

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

Thay đổi thiết kế và phát triển

Tổ chức phải nhận biết, xem xét, kiểm soát các thay đổi được thực hiện trong quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, hoặc sau đó, ở mức độ cần thiết nhằm đảm bảo rằng không có tác động bất lợi tới sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin bằng văn bản về:

- a) Các thay đổi về thiết kế và phát triển;
- b) Các kết quả của các đợt xem xét;
- c) Phê chuẩn các thay đổi;
- d) Hành động tiến hành để phòng ngừa các tác động bất lợi.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

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

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

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;

Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bởi nguồn bên ngoài

Khái quát

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

Tổ chức phải xác định các biện pháp kiểm soát được áp dụng đối với các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi:

- a) Sản phẩm và dịch vụ từ các nhà cung cấp bên ngoài được dự kiến đưa vào cấu thành các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- b) Sản phẩm và dịch vụ được cung cấp trực tiếp tới (các) khách hàng bởi các nhà cung cấp bên ngoài thay mặt cho tổ chức;

c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

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

c) Một quá trình, hoặc một phần của quá trình, được cung cấp bởi một nhà cung cấp bên ngoài như là kết quả của một quyết định của tổ chức

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

8.4.2 Type and extent of control

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

The organization shall:

a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;

b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;

c) take into consideration:

1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;

2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

Hình thức và mức độ kiểm soát

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

Tổ chức phải:

a) Đảm bảo các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp nằm trong phạm vi kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng;

b) Làm rõ các biện pháp kiểm soát dự kiến áp dụng cả cho nhà cung cấp bên ngoài và các kết quả đầu ra;

c) Xem xét đến:

1) Tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đến khả năng của tổ chức đáp ứng ổn định các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định và pháp luật có thể được áp dụng;

2) Tính hiệu lực của các biện pháp kiểm soát áp dụng bởi nhà cung cấp bên ngoài;

d) Xác định các hoạt động kiểm tra xác nhận, hoặc các hoạt động khác, cần thiết nhằm đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ cung cấp từ bên ngoài đáp ứng các yêu cầu.

8.4.3 Information for external providers

Thông tin cho các nhà cung cấp bên

ngoài

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

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu trước khi trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

Tổ chức phải trao đổi thông tin tới các nhà cung cấp bên ngoài các yêu cầu của mình đối với:

a) the processes, products and services to be provided;

a) Các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;

b) the approval of:

b) Sự phê duyệt của:

1) products and services;

1) Sản phẩm và dịch vụ;

2) methods, processes and equipment;

2) Phương pháp, quá trình và thiết bị;

3) the release of products and services;

3) Chuyển giao các sản phẩm và dịch vụ;

c) competence, including any required qualification of persons;

c) Năng lực, bao gồm bất cứ bằng cấp yêu cầu đối với nhân sự;

d) the external providers' interactions with the organization;

d) Các mối tương tác giữa nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;

e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;

e) Việc kiểm soát và theo dõi hoạt động của nhà cung cấp bên ngoài được áp dụng bởi tổ chức;

f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

f) Các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng mà tổ chức, hoặc khách hàng của tổ chức, dự kiến thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.

8.5 Production and service provision**Sản xuất và cung cấp dịch vụ****8.5.1 Control of production and service provision****Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ**

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

Tổ chức phải tiến hành hoạt động sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới điều kiện được kiểm soát.

Controlled conditions shall include, as applicable:

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

a) the availability of documented information that defines:

a) Sự sẵn có các thông tin dạng văn bản mô tả:

1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;

1) Các đặc tính của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp, hoặc các hoạt động được thực hiện;

2) the results to be achieved;

2) Các kết quả cần đạt được;

b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;

b) Sự sẵn có và sử dụng các nguồn lực thích hợp cho việc theo dõi và đo lường;

c) the implementation of monitoring and

c) Thực hiện các hoạt động theo dõi và đo

measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;

d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;

e) the appointment of competent persons, including any required qualification;

f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;

g) the implementation of actions to prevent human error;

h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

lượng tại các giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng tiêu chuẩn cho việc kiểm soát quá trình hoặc đầu ra của quá trình và các tiêu chuẩn chấp nhận đối với sản phẩm và dịch vụ được đáp ứng.

d) Sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc phù hợp cho việc vận hành các quá trình;

e) Bổ nhiệm nhân sự có năng lực, bao gồm bất kỳ trình độ thích hợp;

f) Xác nhận giá trị sử dụng, và tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ, khả năng đạt được kết quả đã hoạch định của bất kỳ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ nào mà kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường tiếp theo;

g) Thực hiện các hành động phòng ngừa lỗi do con người;

h) Thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng.

8.5.2 Identification and traceability

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

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

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

Nhận biết và truy vết nguồn gốc

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

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

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất của đầu ra khi truy vết nguồn gốc là một yêu cầu, và phải lưu giữ các thông tin bằng văn bản cần thiết giúp truy vết nguồn gốc.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

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

The organization shall identify, verify,

Tài sản thuộc về khách hàng và nhà cung cấp bên ngoài

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

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận,

protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

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

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

8.5.4 Preservation

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

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

8.5.5 Post-delivery activities

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

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

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

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

bảo vệ tài sản của nhà cung cấp bên ngoài hoặc của khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để tạo thành sản phẩm và dịch vụ.

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

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

Bảo toàn đầu ra

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

CHÚ THÍCH Bảo toàn có thể bao gồm nhận biết, xử lý, kiểm soát thời nhiễm, đóng gói, lưu trữ, chuyển giao, vận chuyển và bảo vệ.

Các hoạt động sau giao hàng

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

Khi việc xác định mức độ hoạt động sau giao hàng được yêu cầu, tổ chức phải xem xét đến:

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

CHÚ THÍCH Các hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì, và các dịch vụ bổ sung như tái chế hoặc

services such as recycling or final disposal. *hủy bỏ cuối cùng.*

8.5.6 Control of changes

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

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

Kiểm soát thay đổi

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát các thay đổi đối với quá trình sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ trong phạm vi cần thiết nhằm đảm bảo sự phù hợp liên tục với các yêu cầu.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, người phê chuẩn thay đổi, và bất kỳ hành động cần thiết nào phát sinh từ việc xem xét.

8.6 Release of products and services

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

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

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

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

Thông qua sản phẩm và dịch vụ

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

Việc phát hành các sản phẩm và dịch vụ cho các khách hàng sẽ không tiếp tục cho đến khi các sắp đặt theo kế hoạch đã được hoàn thành một cách thỏa đáng, trừ trường hợp được chấp thuận của cấp có thẩm quyền liên quan, khi có thể, bởi khách hàng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về sự chuyển giao sản phẩm và dịch vụ. Thông tin dạng văn bản phải bao gồm:

- a) Bảng chứng về sự phù hợp với các tiêu chuẩn chấp nhận;
- b) Khả năng truy vết đến (những) người phê chuẩn sự thông qua.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1

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

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

Kiểm soát các kết quả đầu ra không phù hợp

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

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

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

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

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

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

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

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

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

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

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the

Tổ chức phải giải quyết các kết quả đầu ra không phù hợp bằng một hoặc nhiều giải pháp sau đây:

- a) Khắc phục;
- b) Phân tách, lưu giữ, trả lại hoặc đình chỉ việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) Thông báo đến khách hàng;
- d) Tìm kiếm sự cho phép và chấp nhận có nhân nhượng.

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

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin bằng văn bản:

- a) Mô tả sự không phù hợp;
- b) Mô tả các hành động đã thực hiện;
- c) Mô tả các nhân nhượng đạt được;
- d) Nhận biết thẩm quyền quyết định các hành động đối với sự không phù hợp.

Đánh giá kết quả thực hiện

Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

Khái quát

Tổ chức phải xác định:

- i) Điều gì cần được theo dõi và đo lường;
- j) Các phương pháp cho việc theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá cần thiết để đảm bảo kết quả đúng;
- k) Khi nào thì việc theo dõi và đo lường phải được thực hiện;
- l) Khi nào các kết quả của việc theo dõi và đo lường phải được phân tích và đánh giá;

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

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin bằng văn bản thích hợp như là bằng chứng của kết

results.

quả.

9.1.2 Customer satisfaction

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

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

Thỏa mãn của khách hàng

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

CHÚ THÍCH Các ví dụ của việc theo dõi nhận thức của khách hàng có thể bao gồm điều tra/khảo sát khách hàng, phản hồi của khách hàng về sản phẩm hoặc dịch vụ đã chuyển giao, các cuộc gặp gỡ khách hàng, phân tích thị phần, các lời khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý phân phối.

9.1.3 Analysis and evaluation

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

The results of analysis shall be used to evaluate:

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

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

Phân tích và đánh giá

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

Các kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá:

- a) Sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- b) Mức độ thỏa mãn của khách hàng;
- c) Kết quả thực hiện và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) Tính hiệu lực của việc thực hiện hoạch định;
- e) Tính hiệu lực của các hành động được thực hiện nhằm giải quyết rủi ro và cơ hội;
- f) Kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;
- g) Nhu cầu cho việc cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH phương pháp phân tích có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

9.2 Internal audit

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

- a) conforms to:

Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải thực hiện các cuộc đánh giá nội bộ định kỳ nhằm cung cấp thông tin về việc hệ thống quản lý chất lượng có:

- a) Phù hợp với:

- 1) the organization's own requirements for its quality management system;
- 2) the requirements of this International Standard;

b) is effectively implemented and maintained.

1) Các yêu cầu của tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng;

2) Các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế này;

b) Được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực.

9.2.2

The organization shall:

a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;

b) define the audit criteria and scope for each audit;

c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;

d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;

e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;

f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

Tổ chức phải:

a) Lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì chương trình đánh giá, bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu về lập kế hoạch, và báo cáo. Điều này phải xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, các thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức và kết quả các cuộc đánh giá trước;

b) Đưa ra các tiêu chí và phạm vi cho mỗi cuộc đánh giá;

c) Lựa chọn các đánh giá viên và thực hiện đánh giá nhằm đảm bảo tính độc lập và khách quan của quá trình đánh giá;

Đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo đến các quản lý liên quan;

e) Thực hiện các việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp một cách không chậm trễ;

f) Lưu giữ các thông tin bằng văn bản như là bằng chứng của việc thực hiện chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH Xem ISO 9011 cho các hướng dẫn.

9.3 Management review

9.3.1 General

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

Xem xét của lãnh đạo

Khái quát

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

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned

Đầu vào cho hoạt động xem xét của lãnh đạo

Hoạt động xem xét của lãnh đạo phải được

and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

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

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

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

10 Improvement

lập kế hoạch và thực hiện, có xem xét đến:

- a) Tình trạng của các hoạt động từ lần xem xét trước;
- b) Các thay đổi đối với những vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng trong:
- c) Thông tin về việc thực hiện và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các xu hướng trong:
 - 1) Thỏa mãn khách hàng và phản hồi từ các bên quan tâm 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 sản phẩm và dịch vụ;
 - 4) Các sự không phù hợp và hành động khắc phục;
 - 5) Kết quả hoạt động theo dõi và đo lường;
 - 6) Kết quả đánh giá;
 - 7) Kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;
- d) Sự thỏa đáng của nguồn lực;
- e) Tính hiệu lực của các hoạt động được thực hiện nhằm giải quyết các rủi ro và cơ hội (xem Điều khoản 6.1);
- f) Các cơ hội cho cải tiến.

Các đầu ra của hoạt động xem xét của lãnh đạo

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

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

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản như là bằng chứng của các kết quả hoạt động xem xét của lãnh đạo.

Cải tiến

10.1 General

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

These shall include:

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

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

Khái quát

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội cho cải tiến và thực hiện bất kỳ hành động cần thiết nào để đáp ứng các yêu cầu khách hàng và nâng cao thỏa mãn khách hàng.

Những điều này phải bao gồm:

- a) Cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng yêu cầu khách hàng cũng như giải quyết những nhu cầu và mong đợi trong tương lai;
- b) Khắc phục, phòng ngừa hoặc giảm thiểu các tác động không mong đợi;
- c) Cải tiến kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH Các ví dụ về cải tiến có thể bao gồm sự khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, các thay đổi đột phá, đổi mới và tái cơ cấu tổ chức.

10.2 Nonconformity and corrective action**10.2.1**

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

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:

- 1) reviewing and analysing the nonconformity;
- 2) determining the causes of the nonconformity;
- 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;

- c) implement any action needed;

Sự không phù hợp và hành động khắc phục

Khi sự không phù hợp xảy ra, bao gồm cả phát sinh từ khiếu nại, tổ chức phải:

- a) Đối ứng lại với sự không phù hợp và, khi có thể áp dụng:

- 1) Thực hiện hành động nhằm kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
- 2) Xử lý các hậu quả;

- b) Đánh giá nhu cầu thực hiện hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để đảm bảo điều này không lặp lại hoặc xảy ra ở nơi nào khác, thông qua:

- 1) Xem xét và phân tích sự không phù hợp;
- 2) Xác định các nguyên nhân của sự không phù hợp;
- 3) Xác định xem có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra các sự không phù hợp tương tự;

- c) Thực hiện bất kỳ hành động nào cần thiết;

d) review the effectiveness of any corrective action taken;

e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;

f) make changes to the quality management system, if necessary.

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

d) Xem xét tính hiệu lực của các hành động khắc phục được thực hiện;

e) Cập nhật các rủi ro và cơ hội đã được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần thiết;

f) Thực hiện các thay đổi với hệ thống quản lý chất lượng, nếu cần thiết.

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

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;

b) the results of any corrective action.

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin bằng văn bản như là bằng chứng cho:

a) Bản chất của sự không phù hợp và các hành động tiếp theo;

b) Kết quả của hành động khắc phục.

10.3 Continual improvement

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

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

Cải tiến liên tục

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

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