

Tiêu chuẩn quốc tế

ISO 9001

**Lần xuất bản thứ sáu (lần 5 nếu là
TCVN ISO 9001)
2026-09**

**Hệ thống quản lý chất lượng -
Các yêu cầu**

**Systèmes de management de la qualité
- Exigences**

Số hiệu tham chiếu: ISO 9001:2026(en)

International Standard

ISO 9001

**Sixth edition
2026-09**

**Quality management systems -
Requirements**

**Systèmes de management de la qualité
- Exigences**

Reference number: ISO 9001:2026(en)

Mục lục

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

0.3 Tiếp cận theo quá trình

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

1 Phạm vi áp dụng

2 Tài liệu viện dẫn

3 Thuật ngữ và định nghĩa

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

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

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

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.2 Chính sách chất lượng

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

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

6.1.1 Xác định rủi ro và cơ hội

6.1.2 Các hành động để giải quyết rủi ro

6.1.3 Các hành động để giải quyết cơ hội

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

6.3 Hoạch định các thay đổi

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

7.1.2 Con người

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.6 Tri thức của tổ chức

7.2 Năng lực

7.3 Nhận thức

7.4 Trao đổi thông tin

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

7.5.2 Tạo lập và cập nhật [thông tin dạng văn bản](#)

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Contents

Foreword

Introduction

0.1 General

0.2 Quality management principles

0.3 Process approach

0.4 Relationship with other management system standards

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

4.3 Determining the scope of the quality management system

4.4 Quality management system

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.2 Quality policy

5.3 Roles, responsibilities and authorities

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 Determining risks and opportunities

6.1.2 Actions to address risks

6.1.3 Actions to address opportunities

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.3 Planning of changes

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

7.1.2 People

7.1.3 Infrastructure

7.1.4 Environment for the operation of processes

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.6 Organizational knowledge

7.2 Competence

7.3 Awareness

7.4 Communication

7.5 Documented information

7.5.1 General

7.5.2 Creating and updating [documented information](#)

7.5.3 Control of documented information

8 Operation

8.1 Operational planning and control

8.2 Requirements for products and services

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.1 Khái quát

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.1 Khái quát

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc

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

8.5.4 Bảo toàn

8.5.5 Hoạt động sau giao hàng

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

9 Đánh giá kết quả thực hiện

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

9.1.1 Khái quát

9.1.2 Sự hài lòng của khách hàng

9.1.3 Phân tích và đánh giá

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Khái quát

9.2.2 Chương trình đánh giá nội bộ

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

10 Cải tiến

10.1 Cải tiến liên tục

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và các điều

A.1 Khái quát

A.2 Cấu trúc và thuật ngữ

A.3 Khả năng áp dụng

A.4 Bối cảnh của tổ chức

A.5 Sự lãnh đạo

A.6 Hoạch định

A.7 Hỗ trợ

A.8 Thực hiện

A.9 Đánh giá kết quả thực hiện

A.10 Cải tiến

Thư mục tài liệu tham khảo

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

8.3.2 Design and development planning

8.3.3 Design and development inputs

8.3.4 Design and development controls

8.3.5 Design and development outputs

8.3.6 Design and development changes

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

8.4.2 Type and extent of control

8.4.3 Information for external providers

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

8.5.2 Identification and traceability

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

8.5.4 Preservation

8.5.5 Post-delivery activities

8.5.6 Control of changes

8.6 Release of products and services

8.7 Control of nonconforming outputs

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

9.1.2 Customer satisfaction

9.1.3 Analysis and evaluation

9.2 Internal audit

9.2.1 General

9.2.2 Internal audit programme

9.3 Management review

9.3.1 General

9.3.2 Management review inputs

9.3.3 Management review results

10 Improvement

10.1 Continual improvement

10.2 Nonconformity and corrective action

Clarification of structure, terminology and clauses

A.1 General

A.2 Structure and terminology

A.3 Applicability

A.4 Context of the organization

A.5 Leadership

A.6 Planning

A.7 Support

A.8 Operation

A.9 Performance evaluation

A.10 Improvement

Bibliography

Lời nói đầu

ISO (Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế) là một liên đoàn toàn cầu gồm các tổ chức tiêu chuẩn quốc gia (các tổ chức thành viên của ISO). Công việc soạn thảo các tiêu chuẩn quốc tế thường được tiến hành thông qua các ban kỹ thuật của ISO. Mỗi tổ chức thành viên quan tâm đến một lĩnh vực mà ban kỹ thuật đã được thành lập đều có quyền được đại diện trong ban kỹ thuật đó. Các tổ chức quốc tế, chính phủ và phi chính phủ, có liên hệ với ISO cũng tham gia vào công việc này. ISO hợp tác chặt chẽ với Ủy ban Kỹ thuật điện Quốc tế (IEC) trong mọi vấn đề về tiêu chuẩn hóa kỹ thuật điện.

Các thủ tục được sử dụng để xây dựng tài liệu này và các thủ tục dự kiến dùng cho việc duy trì tài liệu này về sau được nêu trong Chỉ thị ISO/IEC, Phần 1. Đặc biệt cần lưu ý các tiêu chí phê duyệt khác nhau cần thiết đối với các loại tài liệu ISO khác nhau. Tài liệu này được soạn thảo theo các quy tắc biên soạn của Chỉ thị ISO/IEC, Phần 2 (xem www.iso.org/directives).

ISO lưu ý rằng việc thực hiện tài liệu này có thể liên quan đến việc sử dụng một hoặc nhiều bằng sáng chế. ISO không có quan điểm về bằng chứng, hiệu lực hay khả năng áp dụng của bất kỳ quyền sáng chế nào được tuyên bố có liên quan. Tại thời điểm công bố tài liệu này, ISO chưa nhận được thông báo về (các) bằng sáng chế có thể cần thiết để thực hiện tài liệu này. Tuy nhiên, những người thực hiện được lưu ý rằng thông tin này có thể chưa phải là thông tin mới nhất, thông tin mới nhất có thể được lấy từ cơ sở dữ liệu bằng sáng chế tại www.iso.org/patents. ISO không chịu trách nhiệm xác định bất kỳ hoặc tất cả các quyền sáng chế như vậy.

Mọi tên thương mại được sử dụng trong tài liệu này là thông tin nhằm tạo thuận tiện cho người sử dụng và không cấu thành sự xác nhận, chứng thực.

Để có giải thích về tính chất tự nguyện của các tiêu chuẩn, ý nghĩa của các thuật ngữ và cách diễn đạt riêng của ISO liên quan đến đánh giá sự phù hợp, cũng như thông tin về việc ISO tuân thủ các nguyên tắc của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) về

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 document 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).

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

For an explanation of the voluntary nature of standards, 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

Rào cản kỹ thuật đối với thương mại (TBT), xem www.iso.org/iso/foreword.html.

Tài liệu này do Ban kỹ thuật ISO/TC 176 Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng, Tiểu ban SC 2 Các hệ thống chất lượng, biên soạn với sự hợp tác của Ủy ban Tiêu chuẩn hóa Châu Âu (CEN), theo Thỏa thuận hợp tác kỹ thuật giữa ISO và CEN (Thỏa thuận Vienna).

Phiên bản lần thứ sáu này hủy bỏ và thay thế phiên bản lần thứ năm (ISO 9001:2015), đã được soát xét về mặt kỹ thuật. Tiêu chuẩn này cũng bao gồm cả Sửa đổi ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Những thay đổi chính như sau:

- Đưa vào các thuật ngữ và định nghĩa cơ bản của hệ thống quản lý ISO: Điều 3 của tài liệu này hiện bao gồm một số hạn chế các thuật ngữ và định nghĩa. ISO 9000 vẫn là tài liệu viện dẫn mang tính quy chuẩn đối với tất cả các thuật ngữ và định nghĩa về quản lý chất lượng.
- Đưa vào văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức: Văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức hiện được đề cập trong các yêu cầu, đặc biệt liên quan đến sự lãnh đạo, nhận thức và môi trường cho việc thực hiện các quá trình.
- Tách biệt rủi ro và cơ hội: Rủi ro và cơ hội được phân biệt rõ ràng hơn, với việc xem xét riêng biệt các hành động giải quyết từng loại.
- Tăng cường quản lý sự thay đổi: Các yêu cầu liên quan đến những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng đã được củng cố để hỗ trợ việc đạt được các kết quả dự kiến.
- Tăng cường nội dung giải thích trong Phụ lục A: Phụ lục A đã được soát xét để làm rõ hơn cấu trúc, thuật ngữ và ý định của các yêu cầu dưới dạng văn bản tham khảo, mà không đưa thêm các yêu cầu bổ sung.
- Loại bỏ Phụ lục B: Phụ lục B trước đây cung cấp thông tin về các tiêu chuẩn khác của

Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN), in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

This sixth edition cancels and replaces the fifth edition (ISO 9001:2015), which has been technically revised. It also incorporates the Amendment ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

The main changes are as follows:

- Inclusion of core ISO management system terms and definitions: Clause 3 of the document now includes a limited number of terms and definitions. ISO 9000 remains the normative reference for all quality management terms and definitions.
- Introduction of quality culture and ethical behaviour: Quality culture and ethical behaviour are now addressed within the requirements, particularly in relation to leadership, awareness and the environment for the operation of processes.
- Separation of risks and opportunities: Risks and opportunities are more clearly distinguished, with separate consideration of actions to address each.
- Strengthened management of change: Requirements related to changes to the quality management system have been reinforced to support the achievement of intended results.
- Enhanced explanatory content in Annex A: It has been revised to provide enhanced clarification of the structure, terminology and intent of the requirements as informative text, without introducing additional requirements.
- Removal of Annex B: It previously provided information on other ISO/TC 176 standards.

ISO 9001:2026

ISO/TC 176. Các viện dẫn tới những tiêu chuẩn này hiện được nêu trong Phụ lục A và trên trang web của ISO/TC 176.

References to these standards are now included in Annex A and on the ISO/TC 176 website.

Mọi ý kiến phản hồi hoặc câu hỏi về tài liệu này cần được gửi tới tổ chức tiêu chuẩn quốc gia của người sử dụng. Danh sách đầy đủ các tổ chức này có thể xem tại www.iso.org/members.html.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Việc thiết lập và thực hiện một hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược đối với tổ chức, hỗ trợ cải tiến kết quả thực hiện, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng và tạo cơ sở cho thành công bền vững và các sáng kiến phát triển bền vững.

Lợi ích tiềm tàng đối với tổ chức từ việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng dựa trên các yêu cầu của tài liệu này là:

- a) khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- b) tạo thuận lợi cho các cơ hội nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- c) giải quyết rủi ro và cơ hội liên quan đến bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
- d) khả năng chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu quy định của hệ thống quản lý chất lượng.

Tài liệu này có thể được sử dụng nội bộ và bởi bên ngoài.

Tài liệu này không hàm ý nhu cầu đối với:

- sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- việc sắp xếp hệ thống tài liệu theo cấu trúc các điều của tài liệu này;
- việc sử dụng các thuật ngữ cụ thể của tài liệu này trong tổ chức.

Các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng được quy định trong tài liệu này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác đặt ra thách thức cho các tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể theo đuổi cải tiến liên tục theo nhiều cách khác nhau, như thay đổi

Introduction

0.1 General

Establishing and implementing a quality management system is a strategic decision for an organization that supports improved performance, enhances customer satisfaction, and provides a foundation for sustained success and sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on the requirements in this document 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 quality management system requirements.

This document can be used by internal and external parties.

This document does not imply the need for:

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

The quality management system requirements in this document are complementary to requirements for products and services.

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations of customers and other relevant interested parties poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization can pursue continual improvement in various ways,

từng bước hoặc thay đổi đột phá, đổi mới hoặc các sáng kiến tổ chức lại.

Phụ lục A cung cấp thông tin và làm rõ nhằm hỗ trợ việc hiểu cấu trúc, thuật ngữ và các điều của tài liệu này. Phụ lục A không bao gồm bất kỳ yêu cầu bổ sung nào.

Để có hướng dẫn về việc áp dụng tất cả các điều của tài liệu này, xem ISO 9002 [1].

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tài liệu này dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả trong ISO 9000 [2]. Phần mô tả bao gồm nội dung của từng nguyên tắc, lý giải vì sao nguyên tắc đó quan trọng đối với tổ chức, một số ví dụ về lợi ích liên quan tới nguyên tắc và các ví dụ về những hành động điển hình để cải tiến kết quả thực hiện của tổ chức khi áp dụng nguyên tắc đó.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

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

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

Tài liệu này thúc đẩy việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi thiết lập, áp dụng và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Các yêu cầu cụ thể được coi là thiết yếu đối với việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình được nêu ở 4.4.

Việc hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau trong một hệ thống sẽ đóng góp cho việc đạt được một cách hiệu lực và hiệu quả các kết quả dự kiến của tổ chức. Cách tiếp cận này giúp tổ chức kiểm soát mối quan hệ và sự phụ thuộc lẫn nhau

such as incremental or breakthrough change, innovation or reorganization initiatives.

Annex A provides information and clarifications that can support understanding of the structure, terms and clauses of this document. It does not contain any additional requirements.

For guidance on the application of all clauses in this document, see ISO 9002 [1].

0.2 Quality management principles

This document is based on the quality management principles described in ISO 9000 [2]. 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 actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

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

0.3 Process approach

0.3.1 General

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

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the

giữa các quá trình của hệ thống, do đó kết quả thực hiện tổng thể của tổ chức có thể được nâng cao.

Cách tiếp cận theo quá trình đòi hỏi việc xác định và quản lý một cách hệ thống các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình để đạt được các kết quả dự kiến phù hợp với chính sách chất lượng và định hướng chiến lược của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và tổng thể hệ thống có thể đạt được thông qua việc sử dụng chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động (PDCA) (xem 0.3.2) với trọng tâm chung là tư duy dựa trên rủi ro (xem A.6.1.2) nhằm ngăn ngừa các kết quả không mong muốn, và tư duy dựa trên cơ hội (xem A.6.1.3) nhằm theo đuổi các kết quả mong muốn bằng cách tận dụng các cơ hội.

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

- a) hiểu và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- b) xem xét các quá trình về mặt rủi ro, cơ hội và giá trị gia tăng;
- c) đạt được kết quả thực hiện quá trình một cách hiệu lực;
- d) cải tiến các quá trình trên cơ sở đánh giá kết quả của dữ liệu và thông tin.

Hình 1 biểu diễn quá trình bất kỳ dưới dạng sơ đồ và thể hiện sự tương tác giữa các yếu tố của quá trình. Các điểm kiểm tra để theo dõi và đo lường cần thiết cho việc kiểm soát là đặc thù cho từng quá trình và sẽ thay đổi tùy theo các bước của quá trình và các rủi ro liên quan.

interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic determination and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see A.6.1.2) aimed at preventing undesired results, and opportunity-based thinking (see A.6.1.3) aimed at pursuing desired results by taking advantage of opportunities.

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

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

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

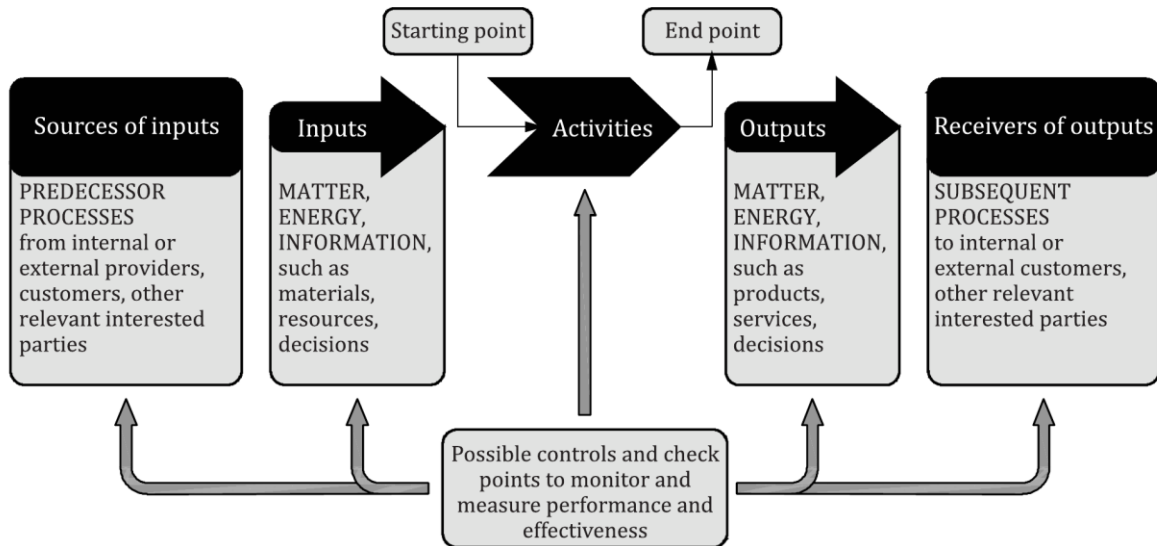
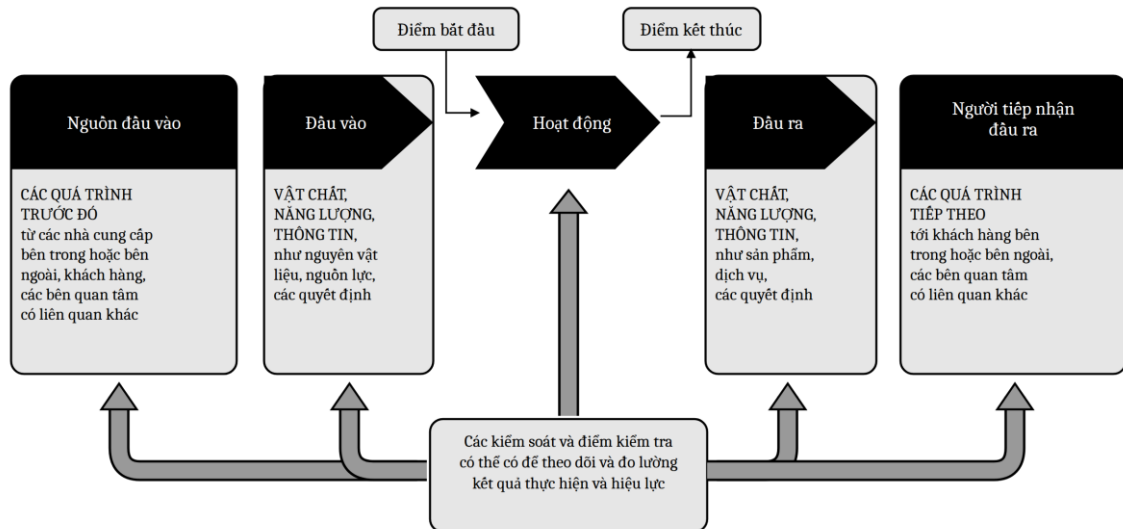


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process



Hình 1 – Biểu diễn dưới dạng sơ đồ các yếu tố của một quá trình

0.3.2 Chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động

Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

- Hoạch định: thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, các nguồn lực cần thiết để cho ra kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác cũng như chính sách của tổ chức, đồng thời xác định và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- Thực hiện: thực hiện những gì đã được hoạch định;

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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 customer and other relevant interested party requirements and the organization's policies, and determine and address risks and opportunities.
- Do: Implement what was planned.

ISO 9001:2026

- | | |
|--|--|
| <p>— Kiểm tra: theo dõi và (khi có thể áp dụng) đo lường các quá trình và sản phẩm, dịch vụ đạt được theo chính sách, mục tiêu, yêu cầu và hoạt động đã hoạch định, và báo cáo kết quả;</p> <p>— Hành động: thực hiện các hành động để cải tiến kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng.</p> | <p>— Check: Monitor and, as applicable, measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results.</p> <p>— Act: Take actions to improve the performance of the quality management system.</p> |
|--|--|

Chu trình PDCA có thể được áp dụng cho tất cả các quá trình và tổng thể hệ thống quản lý chất lượng. Hình 2 minh họa việc phân nhóm các Điều từ 4 đến 10 trong chu trình PDCA.

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

CHÚ THÍCH: Các số trong ngoặc đơn thể hiện số điều của tài liệu này.

NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this document.

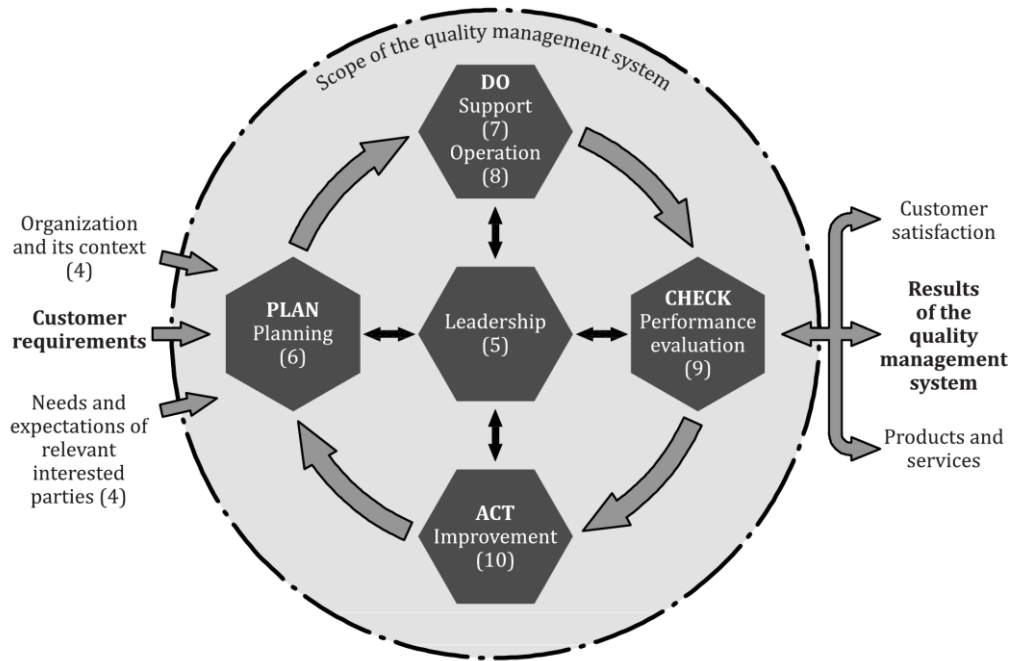
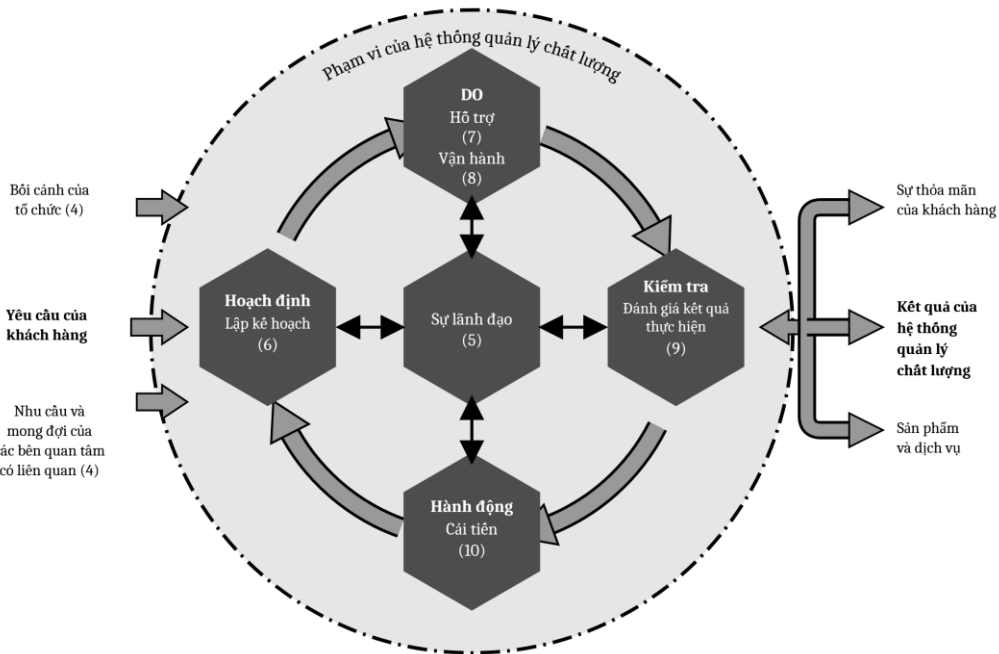


Figure 2 — Representation of the structure of this document in the PDCA cycle



Hình 2 – Biểu diễn cấu trúc của tài liệu này theo chu trình PDCA

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

Tài liệu này áp dụng cách tiếp cận hài hòa như được công bố trong Chỉ thị ISO/IEC liên quan đến việc xây dựng các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý. Mục đích là nhằm hỗ trợ sự thống nhất và tạo thuận lợi cho việc tích hợp các yêu cầu và khuyến nghị của một hoặc nhiều tiêu chuẩn về hệ thống quản lý vào hệ thống quản lý của tổ chức.

0.4 Relationship with other management system standards

This document applies the harmonized approach as published in the ISO/IEC Directives related to the development of management system standards. The intention is to support alignment and facilitate the integration of the requirements and recommendations of one or more

Để có thêm thông tin, xem

<https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

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

Tài liệu này liên quan đến các tiêu chuẩn sau:

- ISO 9000 [2] cung cấp các khái niệm cơ bản và từ vựng thiết yếu cho việc hiểu các yêu cầu của tài liệu này;
- ISO 9002 [1] đưa ra hướng dẫn về việc áp dụng các yêu cầu của tài liệu này;
- ISO 9004 [3] đưa ra hướng dẫn về việc nâng cao chất lượng của tổ chức và khả năng đạt được thành công bền vững của tổ chức.

Tài liệu này không bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với các hệ thống quản lý khác như quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hoặc quản lý tài sản.

Các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể của ISO dựa trên các yêu cầu của tài liệu này đã được xây dựng. Một số tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu bổ sung đối với hệ thống quản lý chất lượng, trong khi số khác chỉ giới hạn ở việc đưa ra hướng dẫn cho việc áp dụng tài liệu này trong lĩnh vực cụ thể.

management system standards into an organization's management system.

For more information, see

<https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

This document provides a basis for an organization to apply the **process approach, coupled with the PDCA cycle, risk-based thinking and opportunity-based thinking**, in order to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This document relates to the following standards:

- ISO 9000 [2] provides the fundamental concepts and vocabulary essential for understanding the requirements of this document;
- ISO 9002 [1] provides guidance on the application of the requirements of this document;
- ISO 9004 [3] provides guidance on enhancing the quality of an organization and its ability to achieve sustained success.

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

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

Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

1 Phạm vi áp dụng

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

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

Tất cả các yêu cầu của tài liệu này mang tính khái quát.

Tài liệu này áp dụng cho mọi tổ chức, không phân biệt loại hình, quy mô hoặc sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

CHÚ THÍCH 1: Trong tài liệu này, thuật ngữ "sản phẩm" hoặc "dịch vụ" chỉ áp dụng cho các sản phẩm, dịch vụ dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc được khách hàng yêu cầu.

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

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây được nêu trong văn bản theo cách mà một phần hoặc toàn bộ nội dung của chúng cấu thành các yêu cầu của tài liệu này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

ISO 9000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tài liệu này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong ISO 9000 và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

Quality management systems — Requirements

1 Scope

This document 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;
- 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 document are generic.

This document is applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this document, 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 are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000, Quality management — Fundamentals and vocabulary

3 Terms and definitions

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

ISO và IEC duy trì các cơ sở dữ liệu thuật ngữ để sử dụng trong tiêu chuẩn hóa tại các địa chỉ sau:

- Nền tảng duyệt trực tuyến của ISO: có tại <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: có tại <https://www.electropedia.org>

3.1

tổ chức

người hoặc nhóm người với chức năng riêng của mình có trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ để đạt được các mục tiêu (3.6) của mình

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm tổ chức bao gồm nhưng không giới hạn ở thương nhân độc quyền, công ty, tập đoàn, hãng, xí nghiệp, cơ quan quản lý, quan hệ đối tác, tổ chức từ thiện hay viện, hay một phần hoặc sự kết hợp của những loại hình trên dù có được hợp nhất hay không và là tổ chức công hay tư.

CHÚ THÍCH 2: Nếu tổ chức là một phần của một thực thể lớn hơn, thì thuật ngữ "tổ chức" chỉ đề cập đến phần của thực thể lớn hơn đó nằm trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng (3.4.1).

3.2

bên quan tâm

bên liên quan

cá nhân hoặc tổ chức (3.1) có thể ảnh hưởng, chịu ảnh hưởng hoặc tự cảm thấy bị ảnh hưởng bởi một quyết định hay hoạt động

VÍ DỤ: Khách hàng, chủ sở hữu, nhân sự của tổ chức, nhà cung cấp, ngân hàng, cơ quan quản lý, liên minh, đối tác hoặc xã hội, có thể bao gồm cả đối thủ cạnh tranh hoặc các nhóm đối lập gây áp lực.

3.3

lãnh đạo cao nhất

người hoặc nhóm người định hướng và kiểm soát tổ chức (3.1) ở cấp cao nhất

CHÚ THÍCH 1: Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp nguồn lực trong phạm vi tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Nếu phạm vi của hệ thống quản lý (3.4) chỉ bao gồm một phần của tổ chức, thì lãnh đạo cao nhất chỉ những người định hướng và kiểm soát phần đó của tổ chức.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org>

3.1

organization

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its objectives (3.6)

Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

Note 2 to entry: If the organization is part of a larger entity, the term "organization" refers only to the part of the larger entity that is within the scope of the quality management system (3.4.1).

3.2

interested party

stakeholder

person or organization (3.1) that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity

EXAMPLE Customers, owners, people in an organization, providers, bankers, regulatory authorities, unions, partners or society that can include competitors or opposing pressure groups.

3.3

top management

person or group of people who directs and controls an organization (3.1) at the highest level

Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.

Note 2 to entry: If the scope of the management system (3.4) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.

3.4

hệ thống quản lý

tập hợp các yếu tố có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau của tổ chức (3.1) để thiết lập chính sách (3.5) và mục tiêu (3.6) cũng như các quá trình (3.8) để đạt được các mục tiêu đó

CHÚ THÍCH 1: Một hệ thống quản lý có thể giải quyết một hay nhiều lĩnh vực.

CHÚ THÍCH 2: Các yếu tố của hệ thống quản lý bao gồm cơ cấu, vai trò và trách nhiệm, việc hoạch định và vận hành của tổ chức.

CHÚ THÍCH 3: Các yếu tố của hệ thống quản lý có thể bao gồm chính sách, thực hành, quy tắc và niềm tin của tổ chức.

CHÚ THÍCH 4: Tổ chức quản lý các yếu tố có liên quan lẫn nhau của mình một cách có trật tự để đạt được các mục tiêu của mình.

CHÚ THÍCH 5: Phạm vi của hệ thống quản lý có thể bao gồm toàn bộ tổ chức, các chức năng cụ thể được nhận biết trong tổ chức, các bộ phận cụ thể được nhận biết của tổ chức, hoặc một hay nhiều chức năng xuyên suốt một nhóm tổ chức.

3.4.1

hệ thống quản lý chất lượng

phần của hệ thống quản lý (3.4) **tổng thể** của một tổ chức (3.1) liên quan đến chất lượng

3.5

chính sách

các dự định và định hướng của một tổ chức (3.1) được lãnh đạo cao nhất (3.3) của tổ chức công bố một cách chính thức

3.5.1

chính sách chất lượng

chính sách (3.5) liên quan đến chất lượng

CHÚ THÍCH 1: Chính sách chất lượng:

- thường nhất quán với chính sách chung của tổ chức (3.1);
- có thể thống nhất với tầm nhìn và sứ mệnh của tổ chức;
- đưa ra khuôn khổ cho việc lập các mục tiêu chất lượng.

3.4

management system

set of interrelated or interacting elements of an organization (3.1) to establish policies (3.5) and objectives (3.6), as well as processes (3.8) to achieve those objectives

Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines.

Note 2 to entry: The management system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning and operation.

Note 3 to entry: The management system elements can include the organization's policies, practices, rules and beliefs.

Note 4 to entry: An organization manages its interrelated elements in an orderly manner to achieve its objectives.

Note 5 to entry: The scope of a management system can include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations.

3.4.1

quality management system

part of **the overall** management system (3.4) of an organization (3.1) related to quality

3.5

policy

intentions and direction of an organization (3.1) as formally expressed by its top management (3.3)

3.5.1

quality policy

policy (3.5) related to quality

Note 1 to entry: The quality policy:

- is generally consistent with the overall policy of the organization (3.1);
- can be aligned with the organization's vision and mission;
- provides a framework for the setting of quality objectives.

CHÚ THÍCH 2: Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong ISO 9000 [2] có thể hình thành cơ sở cho việc thiết lập chính sách chất lượng.

3.6

mục tiêu

kết quả cần đạt được

CHÚ THÍCH 1: Mục tiêu có thể mang tính chiến lược, chiến thuật hoặc tác nghiệp.

CHÚ THÍCH 2: Các mục tiêu có thể liên quan đến các lĩnh vực khác nhau (như tài chính, sức khỏe và an toàn, môi trường). Các mục tiêu có thể, ví dụ, áp dụng cho toàn bộ tổ chức hoặc cụ thể cho một dự án, sản phẩm, dịch vụ hay quá trình (3.8).

CHÚ THÍCH 3: Mục tiêu có thể thể hiện theo những cách khác nhau như kết quả dự kiến, mục đích, chuẩn mực tác nghiệp, mục tiêu chất lượng (3.6.1) hay sử dụng những từ khác có ý nghĩa tương tự (ví dụ mục đích, mục tiêu hướng tới, hay chỉ tiêu).

CHÚ THÍCH 4: Trong bối cảnh hệ thống quản lý chất lượng (3.4.1), các mục tiêu chất lượng (3.6.1) được tổ chức (3.1) lập ra, nhất quán với chính sách chất lượng (3.5.1), nhằm đạt được các kết quả cụ thể.

3.6.1

mục tiêu chất lượng

mục tiêu (3.6) liên quan tới chất lượng

CHÚ THÍCH 1: Mục tiêu chất lượng thường dựa trên chính sách chất lượng (3.5.1) của tổ chức (3.1).

CHÚ THÍCH 2: Mục tiêu chất lượng thường được xác định cho các chức năng, các cấp và các quá trình (3.8) thích hợp trong tổ chức.

3.7

rủi ro

tác động của sự không chắc chắn

CHÚ THÍCH 1: Tác động là một sai lệch so với dự kiến – tích cực hoặc tiêu cực.

CHÚ THÍCH 2: Sự không chắc chắn là tình trạng, thậm chí là một phần, thiếu hụt thông tin liên quan tới việc hiểu hoặc nhận thức về một sự kiện, hệ quả của sự kiện đó, hoặc khả năng xảy ra của nó.

CHÚ THÍCH 3: Rủi ro thường đặc trưng bởi sự dẫn chiếu đến các sự kiện và hệ quả tiềm ẩn, hoặc sự kết hợp giữa chúng.

Note 2 to entry: The quality management principles presented in ISO 9000 [2] can form a basis for the establishment of a quality policy.

3.6

objective

result to be achieved

Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical or operational.

Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (e.g. finance, health and safety, environment). They can be, for example, organization-wide or specific to a project, product, service or process (3.8).

Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, such as an intended result, as a purpose, as an operational criterion, as a quality objective (3.6.1) or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, target).

Note 4 to entry: In the context of quality management systems (3.4.1), quality objectives (3.6.1) are set by the organization (3.1), consistent with the quality policy (3.5.1), to achieve specific results.

3.6.1

quality objective

objective (3.6) related to quality

Note 1 to entry: Quality objectives are generally based on the organization's (3.1) quality policy (3.5.1).

Note 2 to entry: Quality objectives are generally specified for relevant functions, levels and processes (3.8) in the organization.

3.7

risk

effect of uncertainty

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected — positive or negative.

Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential events and consequences, or a combination of these.

CHÚ THÍCH 4: Rủi ro thường thể hiện theo cách kết hợp các hệ quả của một sự kiện (bao gồm cả những thay đổi về hoàn cảnh) và khả năng xảy ra kèm theo.

Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated likelihood of occurrence.

CHÚ THÍCH 5: Từ "rủi ro" đôi khi được sử dụng chỉ khi có khả năng xảy ra hệ quả tiêu cực.

Note 5 to entry: The word "risk" is sometimes used when there is the possibility of only negative consequences.

3.8

quá trình

tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau, sử dụng **hoặc biến đổi** đầu vào để cho ra một kết quả

3.8

process

set of interrelated or interacting activities that uses **or transforms** inputs to deliver a result

CHÚ THÍCH 1: "Kết quả" của một quá trình được gọi là đầu ra, sản phẩm hay dịch vụ tùy thuộc vào bối cảnh được đề cập.

Note 1 to entry: Whether the result of a process is called an output, a product or a service depends on the context of the reference.

CHÚ THÍCH 2: Đầu vào của một quá trình thường là đầu ra của các quá trình khác và đầu ra của một quá trình thường là đầu vào cho các quá trình khác.

Note 2 to entry: Inputs to a process are generally the outputs of other processes and outputs of a process are generally the inputs to other processes.

CHÚ THÍCH 3: Hai hay nhiều quá trình có mối quan hệ và tương tác lẫn nhau trong chuỗi quá trình cũng có thể được coi là một "quá trình".

Note 3 to entry: Two or more interrelated and interacting processes in series can also be referred to as a "process".

CHÚ THÍCH 4: Các quá trình trong tổ chức (3.1) thường được hoạch định và thực hiện dưới những điều kiện được kiểm soát nhằm đảm bảo đạt được các kết quả dự kiến.

Note 4 to entry: Processes in an organization (3.1) are generally planned and carried out under controlled conditions to ensure that intended results can be achieved.

CHÚ THÍCH 5: Một quá trình trong đó sự phù hợp (3.15) của kết quả đầu ra không thể xác nhận giá trị sử dụng một cách dễ dàng hoặc một cách kinh tế thì thường được coi là "quá trình đặc biệt".

Note 5 to entry: A process where the conformity (3.15) of the resulting output cannot be readily or economically validated is frequently referred to as a "special process".

3.9

năng lực

khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến

3.9

competence

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

3.10

thông tin dạng văn bản/tài liệu

thông tin cần được tổ chức (3.1) kiểm soát và duy trì và phương tiện chứa đựng thông tin

3.10

documented information

information required to be controlled and maintained by an organization (3.1) and the medium on which it is contained

CHÚ THÍCH 1: Thông tin dạng văn bản có thể ở định dạng và phương tiện bất kỳ và từ nguồn bất kỳ.

Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media and from any source.

CHÚ THÍCH 2: Thông tin dạng văn bản có thể đề cập tới:

Note 2 to entry: Documented information can refer to:

— hệ thống quản lý (3.4), gồm cả các quá trình (3.8) liên quan;

— the management system (3.4), including related processes (3.8);

- thông tin được tạo ra cho việc vận hành của tổ chức (hệ thống tài liệu);
- bằng chứng của các kết quả đạt được (hồ sơ).
- information created in order for the organization to operate (documentation);
- evidence of results achieved (records).

3.11

kết quả thực hiện

kết quả có thể đo được

CHÚ THÍCH 1: Kết quả thực hiện có thể liên quan đến cả các phát hiện định lượng hoặc định tính.

CHÚ THÍCH 2: Kết quả thực hiện có thể liên quan đến việc quản lý các hoạt động, quá trình (3.8), sản phẩm, dịch vụ, hệ thống hoặc tổ chức (3.1).

3.12

cải tiến liên tục

hoạt động lặp lại để nâng cao kết quả thực hiện (3.11)

3.13

hiệu lực

mức độ theo đó các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định

3.14

yêu cầu

nhu cầu hoặc mong đợi được tuyên bố, ngầm hiểu chung hoặc bắt buộc

CHÚ THÍCH 1: "Ngầm hiểu chung" nghĩa là đối với tổ chức (3.1) và các bên quan tâm (3.2) nhu cầu hoặc mong đợi được xem xét được coi là ngầm hiểu mang tính thông lệ hoặc thực hành chung.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu được quy định là yêu cầu đã được công bố, ví dụ trong thông tin dạng văn bản (3.10).

CHÚ THÍCH 3: Một định ngữ có thể được sử dụng để biểu thị một loại yêu cầu cụ thể, ví dụ yêu cầu đối với sản phẩm, yêu cầu đối với dịch vụ, yêu cầu đối với quản lý chất lượng, yêu cầu của khách hàng, yêu cầu chất lượng.

CHÚ THÍCH 4: Yêu cầu có thể do các bên quan tâm khác nhau hoặc do chính tổ chức đề ra.

CHÚ THÍCH 5: Cần đạt được sự thỏa mãn của khách hàng ở mức độ cao có thể cần đáp ứng mong đợi của khách hàng ngay cả khi nó không được công bố, không được ngầm hiểu chung hay bắt buộc.

3.11

performance

measurable result

Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.

Note 2 to entry: Performance can relate to managing activities, processes (3.8), products, services, systems or organizations (3.1).

3.12

continual improvement

recurring activity to enhance performance (3.11)

3.13

effectiveness

extent to which planned activities are realized and planned results are achieved

3.14

requirement

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

Note 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization (3.1) and interested parties (3.2) that the need or expectation under consideration is implied.

Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, e.g. in documented information (3.10).

Note 3 to entry: A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. product requirement, service requirement, quality management requirement, customer requirement, quality requirement.

Note 4 to entry: Requirements can be generated by different interested parties or by the organization itself.

Note 5 to entry: It can be necessary for achieving high customer satisfaction to fulfil an expectation of a customer even if it is neither stated nor generally implied or obligatory.

3.15

sự phù hợp

việc đáp ứng một yêu cầu (3.14)

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "conformance" (trong tiếng Anh) đồng nghĩa **nhưng không được khuyến khích sử dụng**.

3.16

sự không phù hợp

sự không đáp ứng một yêu cầu (3.14)

3.17

hành động khắc phục

hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp (3.16) và ngăn ngừa việc tái diễn

CHÚ THÍCH 1: Hành động khắc phục được thực hiện nhằm ngăn ngừa việc tái diễn trong khi hành động phòng ngừa được thực hiện nhằm ngăn ngừa việc xảy ra.

3.18

đánh giá

quá trình (3.8) có hệ thống và độc lập để thu được bằng chứng và xem xét đánh giá bằng chứng đó một cách khách quan để xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đánh giá

CHÚ THÍCH 1: Đánh giá có thể là đánh giá nội bộ (bên thứ nhất) hoặc đánh giá bên ngoài (bên thứ hai hoặc bên thứ ba) và có thể là một đánh giá kết hợp (kết hợp hai hay nhiều lĩnh vực).

CHÚ THÍCH 2: Đánh giá nội bộ do chính tổ chức (3.1) tiến hành hoặc do một bên bên ngoài thực hiện thay mặt tổ chức.

CHÚ THÍCH 3: "Bằng chứng đánh giá" và "chuẩn mực đánh giá" được định nghĩa trong ISO 19011 [4].

CHÚ THÍCH 4: Các yếu tố cơ bản của một cuộc đánh giá bao gồm việc xác định sự phù hợp (3.15) của một đối tượng theo một thủ tục được thực hiện bởi những người được lựa chọn để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá.

CHÚ THÍCH 5: Đánh giá nội bộ được tiến hành **nhằm phục vụ xem xét của lãnh đạo và** các mục đích nội bộ khác và có thể tạo cơ sở cho việc công bố sự phù hợp của tổ chức. Tính độc lập có thể được chứng tỏ thông qua sự độc lập về trách nhiệm đối với hoạt động được đánh giá.

3.15

conformity

fulfilment of a requirement (3.14)

Note 1 to entry: The term "conformance" is synonymous but deprecated.

3.16

nonconformity

non-fulfilment of a requirement (3.14)

3.17

corrective action

action to eliminate the cause(s) of a nonconformity (3.16) and to prevent recurrence

Note 1 to entry: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence.

3.18

audit

systematic and independent process (3.8) for obtaining evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled

Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).

Note 2 to entry: An internal audit is conducted by the organization (3.1) itself, or by an external party on its behalf.

Note 3 to entry: "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO 19011 [4].

Note 4 to entry: The fundamental elements of an audit include the determination of the conformity (3.15) of an object according to a procedure carried out by people selected to ensure impartiality and objectivity of the audit process.

Note 5 to entry: Internal audits are conducted **for management review and** other internal purposes and can form the basis for an organization's declaration of conformity. Independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

CHÚ THÍCH 6: Đánh giá bên thứ hai được tiến hành bởi các bên quan tâm tới tổ chức, như khách hàng, hoặc bởi người khác thay mặt họ. Đánh giá bên thứ ba được tiến hành bởi các tổ chức đánh giá độc lập bên ngoài, như tổ chức cung cấp việc chứng nhận hoặc đăng ký sự phù hợp hoặc các cơ quan quản lý.

CHÚ THÍCH 7: Một cuộc đánh giá cũng có thể là đồng đánh giá do hai hay nhiều tổ chức đánh giá tiến hành.

3.19

đo lường

quá trình (3.8) xác định một giá trị

CHÚ THÍCH 1: Theo ISO 3534-2:2006 [5], 3.2.1, giá trị được xác định thường là giá trị của một đại lượng.

3.20

theo dõi

xác định tình trạng của một hệ thống, một quá trình (3.8) hay một hoạt động

CHÚ THÍCH 1: Để xác định tình trạng có thể cần kiểm tra, giám sát hay quan trắc chặt chẽ.

CHÚ THÍCH 2: Việc theo dõi cũng có thể xác định tình trạng của một sản phẩm hoặc dịch vụ.

CHÚ THÍCH 3: Theo dõi thường là việc xác định tình trạng của một đối tượng, được thực hiện ở những giai đoạn khác nhau hay thời điểm khác nhau.

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

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

Tổ chức phải xác định liệu biến đổi khí hậu có phải là một vấn đề liên quan hay không.

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

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

CHÚ THÍCH 2: Hiểu bối cảnh bên ngoài có thể được hỗ trợ thông qua việc xem xét các vấn đề nảy sinh từ môi

Note 6 to entry: Second-party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as customers, or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations such as those providing certification or registration of conformity or governmental agencies.

Note 7 to entry: An audit can also be a joint audit conducted by two or more auditing organizations.

3.19

measurement

process (3.8) to determine a value

Note 1 to entry: According to ISO 3534-2:2006 [5], 3.2.1, the value determined is generally the value of a quantity.

3.20

monitoring

determining the status of a system, a process (3.8) or an activity

Note 1 to entry: To determine the status, there can be a need to check, supervise or critically observe.

Note 2 to entry: Monitoring can also determine the status of a product or a service.

Note 3 to entry: Monitoring is generally a determination of the status of an object, carried out at different stages or at different times.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

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

The organization shall determine whether climate change is a relevant issue.

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

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

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering legal, technological,

trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, chính trị, xã hội, kinh tế và môi trường ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

CHÚ THÍCH 3: Hiểu bối cảnh nội bộ có thể được hỗ trợ thông qua việc xem xét các vấn đề liên quan đến định hướng chiến lược, các giá trị, văn hóa, nguồn lực, tri thức và kết quả thực hiện của tổ chức.

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

Tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng;
- b) các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm này;
- c) những yêu cầu nào trong số này sẽ được giải quyết thông qua hệ thống quản lý chất lượng.

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

CHÚ THÍCH: Các bên quan tâm liên quan có thể có các yêu cầu liên quan đến biến đổi khí hậu.

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

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

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

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ đề cập ở 4.1;
- b) các yêu cầu đề cập ở 4.2;
- c) sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của tài liệu này nếu những yêu cầu đó áp dụng được trong phạm vi đã xác định của hệ thống quản lý chất lượng.

Phạm vi phải nêu loại sản phẩm và dịch vụ được bao trùm.

Phạm vi phải đưa ra lý giải cho bất kỳ yêu cầu nào của tài liệu này mà tổ chức xác định là không thể

competitive, market, cultural, political, social, economic and environmental issues at the international, national, regional or local level.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to the organization's strategic direction, values, culture, resources, knowledge and performance.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

The organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the relevant requirements of these interested parties;
- c) which of these requirements will be addressed through the quality management system.

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

NOTE Relevant interested parties can have requirements related to climate change.

4.3 Determining the scope of the quality management system

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

When determining this scope, the organization shall consider:

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

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

The scope shall state the types of products and services covered.

The scope shall include justification for any requirement of this document that the organization

áp dụng cho hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Phạm vi phải sẵn có dưới dạng thông tin dạng văn bản.

Sự phù hợp với tài liệu này chỉ có thể được công bố khi các yêu cầu được xác định là không thể áp dụng được không làm ảnh hưởng tới khả năng hay 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 thỏa mãn của khách hàng.

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.4.1 Tổ chức phải thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác giữa các quá trình, phù hợp với các yêu cầu của tài liệu này.

Tổ chức phải:

- a) xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức;
- b) xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình này;
- c) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;
- d) xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và chỉ số kết quả thực hiện có liên quan) cần thiết để đảm bảo thực hiện và kiểm soát có hiệu lực các quá trình này;
- e) xác định nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo sẵn có các nguồn lực đó;
- f) phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình này;
- g) giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1;
- h) đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó;
- i) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.

determines is not applicable to its quality management system.

The scope shall be available as documented information.

Conformity to this document can 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

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 document.

The organization shall:

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization;
- b) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- c) determine the sequence and interaction of these processes;
- d) determine and apply the criteria and methods needed (including monitoring, measurements and related performance indicators) to ensure the effective operation and control of these processes;
- e) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- f) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- g) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- h) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- i) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 Thông tin dạng văn bản phải sẵn có ở mức độ cần thiết:

- a) để hỗ trợ việc thực hiện các quá trình của tổ chức;
- b) làm bằng chứng rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định.

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1.1 Khái quát

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

- a) đảm bảo rằng chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được thiết lập và tương thích với định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) đảm bảo tích hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức;
- c) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng;
- d) trao đổi thông tin về tầm quan trọng của quản lý chất lượng có hiệu lực và của sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;
- e) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến;
- f) lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- g) thúc đẩy cải tiến liên tục;
- h) hỗ trợ các vị trí liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ khi áp dụng cho các lĩnh vực họ chịu trách nhiệm;
- i) thúc đẩy văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức;
- j) thúc đẩy việc sử dụng cách tiếp cận theo quá trình;
- k) thúc đẩy tư duy dựa trên rủi ro và tư duy dựa trên cơ hội;

4.4.2 Documented information shall be available to the extent necessary:

- a) to support the operation of the organization's processes;
- b) as evidence that the processes are being carried out as planned.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

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

- a) ensuring that the quality policy and quality objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
- b) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- c) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- d) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- e) ensuring that the quality management system achieves its intended result(s);
- f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- g) promoting continual improvement;
- h) supporting other relevant roles to demonstrate their leadership, as it applies to their areas of responsibility;
- i) promoting quality culture and ethical behaviour;
- j) promoting the use of the process approach;
- k) promoting risk-based thinking and opportunity-based thinking;

- l) chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Từ "hoạt động chủ chốt" được nhắc đến trong tài liệu này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng gồm các hoạt động cốt lõi trong mục đích tồn tại của tổ chức, dù là tổ chức công hay tư, lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

CHÚ THÍCH 2: Văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức của tổ chức được phản ánh trong các giá trị, thái độ, thực hành và hành động chung của tổ chức.

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng:

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

5.2 Chính sách chất lượng

5.2.1 Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập chính sách chất lượng:

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

5.2.2 Chính sách chất lượng phải:

- a) sẵn có dưới dạng thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt trong tổ chức;

- l) taking accountability for the effectiveness of the quality management system.

NOTE 1 Reference to "business" in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence.

NOTE 2 An organization's quality culture and ethical behaviour are reflected in its shared values, attitudes, practices and actions.

5.1.2 Customer focus

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

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

5.2 Quality policy

5.2.1 Top management shall establish a quality policy that:

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

5.2.2 The quality policy shall:

- a) be available as documented information;
- b) be communicated within the organization;

- | | |
|---|---|
| <p>c) sẵn có cho các bên quan tâm liên quan, khi thích hợp;</p> <p>d) được thực hiện, thấu hiểu và áp dụng trong tổ chức.</p> | <p>c) be available to interested parties, as appropriate;</p> <p>d) be implemented, understood and applied within the organization.</p> |
|---|---|

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

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

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

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tài liệu này;
- b) báo cáo về kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng cho lãnh đạo cao nhất;
- c) đảm bảo rằng các quá trình mang lại đầu ra dự kiến;
- d) đảm bảo thúc đẩy việc hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức;
- e) báo cáo về các cơ hội cải tiến cho lãnh đạo cao nhất;
- f) đảm bảo duy trì được tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng, kể cả khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

6.1.1 Xác định rủi ro và cơ hội

Khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải xem xét các vấn đề đề cập ở 4.1 và các yêu cầu đề cập ở 4.2 và xác định các rủi ro và cơ hội cần 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;

5.3 Roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned and communicated 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 document;
- b) reporting on the performance of the quality management system to top management;
- c) ensuring that the processes are delivering their intended results;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) reporting on opportunities for improvement to top management;
- f) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained, including when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 Determining risks and opportunities

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

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

- | | |
|--|---|
| b) ngăn ngừa hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn; | b) prevent, or reduce, undesired effects; |
| c) đạt được cải tiến liên tục; | c) achieve continual improvement; |
| d) nâng cao những tác động mong muốn. | d) enhance desired effects. |

6.1.2 Hành động giải quyết rủi ro

Tổ chức phải nhận diện/xác định, phân tích và so sánh/định giá/đánh giá các rủi ro có thể có tác động **không** mong muốn tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp liên tục và ổn định các sản phẩm và dịch vụ phù hợp và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Tổ chức phải hoạch định:

- a) các hành động giải quyết những **rủi ro** này;
- b) cách thức để:
 - 1) tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng;
 - 2) xem xét đánh giá hiệu lực của những hành động này.

Hành động được thực hiện phải tương ứng với tác động tiềm ẩn của các rủi ro tới kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các rủi ro được xác định có thể bao gồm các rủi ro liên quan đến khả năng cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp trong và sau khi xảy ra sự gián đoạn.

CHÚ THÍCH 2: Các phương án giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định **được thông tin**.

6.1.3 Hành động giải quyết cơ hội

Tổ chức phải nhận diện/xác định, phân tích và so sánh/định giá/đánh giá các cơ hội có thể có tác động mong muốn tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp liên tục và ổn định các sản phẩm và dịch vụ phù hợp và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Tổ chức phải hoạch định:

- a) các hành động giải quyết những **cơ hội** này;
- b) cách thức để:

6.1.2 Actions to address risks

The organization shall determine, analyse and evaluate risks that can have an **undesired** effect on its ability to continually and consistently provide conforming products and services and enhance customer satisfaction.

The organization shall plan:

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

Actions taken shall be proportionate to the potential impact of the risks on the intended results of the quality management system.

NOTE 1 Determined risks can include risks related to the ability to provide conforming products and services during and after a disruption.

NOTE 2 Actions 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.

6.1.3 Actions to address opportunities

The organization shall determine, analyse and evaluate opportunities that can have a desired effect on its ability to continually and consistently provide conforming products and services and enhance customer satisfaction.

The organization shall plan:

- a) actions to address these **opportunities**;
- b) how to:

- 1) tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng;
- 2) xem xét đánh giá hiệu lực của những hành động này.

- 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes;
- 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Hành động được thực hiện để giải quyết các cơ hội phải thích hợp với bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ việc đạt được các kết quả mong muốn.

Actions taken to address opportunities shall be appropriate to the organization's context and support the achievement of desired results.

CHÚ THÍCH: Hành động giải quyết cơ hội có thể bao gồm việc chấp nhận thực hành mới, tung ra sản phẩm hoặc dịch vụ mới, tạo dựng quan hệ đối tác mới, tận dụng các công nghệ mới nổi, thực hiện các sáng kiến và các hành động khác nhằm giải quyết các nhu cầu và mong đợi hiện tại và đang thay đổi của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác của tổ chức.

NOTE Actions to address opportunities can include adopting new practices, launching new products or services, creating new partnerships, leveraging emerging technologies, implementing initiatives, and other actions to address the current and changing needs and expectations of an organization's customers and other relevant interested parties.

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

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu chất lượng ở các cấp và bộ phận chức năng thích hợp và các quá trình.

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes.

Các mục tiêu chất lượng phải:

The quality objectives shall:

- a) nhất quán với chính sách chất lượng;
- b) đo được;
- c) tính đến các yêu cầu được áp dụng;
- d) được theo dõi;
- e) được truyền đạt;
- f) được cập nhật khi thích hợp;
- g) sẵn có dưới dạng thông tin dạng văn bản;
- h) liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

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

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

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

- a) việc gì sẽ được thực hiện;
- b) nguồn lực nào là cần thiết;
- c) ai là người chịu trách nhiệm;
- d) khi nào sẽ hoàn thành;
- e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

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

6.3 Hoạch định các thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, thì những thay đổi này phải được thực hiện theo cách thức đã hoạch định.

Để đảm bảo các thay đổi được thực hiện một cách hiệu lực nhằm đạt được các kết quả dự kiến, tổ chức phải xem xét:

- a) mục đích của những thay đổi và hệ quả tiềm ẩn của chúng;
- b) tác động tiềm ẩn đối với tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin;
- d) việc phân công và phân công lại trách nhiệm và quyền hạn;
- e) việc trao đổi thông tin về những thay đổi;
- f) cách thức theo dõi và đánh giá hiệu lực của những thay đổi;
- g) cách thức xem xét kết quả của những thay đổi.

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

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

Tổ chức phải xem xét:

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

7.1.2 Con người

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

6.3 Planning of changes

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

To ensure changes are implemented effectively to achieve intended results, the organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the potential impact on the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources and information;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities;
- e) the communication of the changes;
- f) how the effectiveness of the changes will be monitored and evaluated;
- g) how the results of the changes will be reviewed.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

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

The organization shall consider:

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

7.1.2 People

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

7.1.3 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 và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH: Đối với mọi loại hình công việc (ví dụ tại chỗ, từ xa hoặc kết hợp cả hai), cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) nhà cửa và các phương tiện kèm theo;
- b) trang thiết bị, bao gồm cả phần cứng và phần mềm;
- c) nguồn lực vận chuyển;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.4 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 và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH: Môi trường phù hợp có thể là sự kết hợp của các yếu tố, các yếu tố này có thể rất khác nhau tùy thuộc vào sản phẩm và dịch vụ cung cấp. Các yếu tố liên quan có thể bao gồm:

- a) xã hội (ví dụ không phân biệt đối xử, yên ổn, không đối đầu);
- b) tâm lý (ví dụ giảm áp lực, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ nhiệt độ, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Một số yếu tố có thể chịu ảnh hưởng của văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức của tổ chức.

7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường**7.1.5.1 Khái quát**

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

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

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.

NOTE For all types of work (e.g. on site, remote or a combination thereof) infrastructure can include:

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

7.1.4 Environment for the operation of processes

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

NOTE A suitable environment can include a combination of factors, which can differ depending on the products and services provided. Relevant factors can include:

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

Some factors can be influenced by the organizational quality culture and ethical behaviour.

7.1.5 Monitoring and measuring resources**7.1.5.1 General**

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

The organization shall ensure that the resources provided:

- | | |
|---|--|
| <p>a) thích hợp với loại hình hoạt động theo dõi và đo lường cụ thể được thực hiện;</p> <p>b) được duy trì để đảm bảo sự phù hợp liên tục với mục đích của chúng.</p> | <p>a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;</p> <p>b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.</p> |
|---|--|

Thông tin dạng văn bản thích hợp phải sẵn có làm bằng chứng về sự phù hợp với mục đích của các nguồn lực theo dõi và đo lường.

Appropriate documented information shall be available as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Liên kết chuẩn kết quả đo lường

7.1.5.2 Traceability of measurement results

Khi việc liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu trong việc mang lại sự tin cậy về tính đúng đắn của kết quả đo, thì thiết bị đo phải:

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

- | | |
|--|--|
| <p>a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai theo các khoảng thời gian quy định hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có khả năng liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; khi không có các chuẩn này, thì căn cứ để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải sẵn có dưới dạng thông tin dạng văn bản;</p> <p>b) được nhận biết nhằm xác định tình trạng hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận;</p> <p>c) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh, hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng có thể làm mất tính đúng đắn của kết quả đo.</p> | <p>a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such measurement standards exist, the basis used for calibration or verification shall be available as documented information;</p> <p>b) identified in order to determine its calibration or verification status;</p> <p>c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that can invalidate measurement results.</p> |
|--|--|

Khi thiết bị đo được phát hiện không phù hợp với mục đích dự kiến, tổ chức phải xác định tính đúng đắn của các kết quả đo trước đó có bị ảnh hưởng bất lợi hay không và phải thực hiện hành động thích hợp khi cần.

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

7.1.6 Tri thức của tổ chức

7.1.6 Organizational knowledge

Tổ chức phải xác định tri thức cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve the intended results of its quality management system.

Tri thức này phải được lưu giữ, áp dụng và chia sẻ ở mức độ cần thiết.

This knowledge shall be retained, applied and shared to the extent necessary.

Khi giải quyết những nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét tri thức hiện tại của mình và xác định cách thức để thu được hoặc tiếp

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

cận tri thức bổ sung và thông tin cập nhật cần thiết.

CHÚ THÍCH: Tri thức của tổ chức có thể có các dạng khác nhau, như:

- tri thức dựa trên kinh nghiệm do con người nắm giữ;
- tri thức thu được thông qua giáo dục, đào tạo và học hỏi từ người khác;
- tri thức được gắn kết trong các phương pháp, quá trình và sản phẩm;
- tri thức được thể hiện trong thông tin dạng văn bản, các hệ thống kỹ thuật số và các phương tiện khác.

necessary additional knowledge and required updates.

NOTE Organizational knowledge can take different forms, such as:

- experience-based knowledge held by people;
- knowledge acquired through education, training and learning from others;
- knowledge embedded in methods, processes and products;
- knowledge represented in documented information, digital systems and other media.

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của (những) người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng tới kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng những người này có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm thích hợp;
- c) khi có thể, thực hiện các hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của những hành động được thực hiện.

Thông tin dạng văn bản thích hợp phải sẵn có làm bằng chứng về năng lực.

CHÚ THÍCH: Hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ: cung cấp đào tạo, kèm cặp hoặc phân công lại nhân sự đang được sử dụng; hay thuê hoặc ký hợp đồng với nhân sự có năng lực.

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects its quality management system performance;
- 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.

Appropriate documented information shall be available as evidence of competence.

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

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được về:

- a) chính sách chất lượng;
- b) đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả lợi ích của kết quả thực hiện được cải tiến;
- c) hậu quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;

7.3 Awareness

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

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

d) các mục tiêu chất lượng liên quan;

e) văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức của tổ chức.

d) relevant quality objectives;

e) the organizational quality culture and ethical behaviour.

7.4 Trao đổi thông tin

Tổ chức phải xác định hoạt động trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài thích hợp với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm:

- a) trao đổi thông tin gì;
- b) trao đổi thông tin khi nào;
- c) trao đổi thông tin với ai;
- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) người thực hiện trao đổi thông tin.

7.4 Communication

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

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

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

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

- a) thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tài liệu 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.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

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

CHÚ THÍCH: Mức độ thông tin dạng văn bản đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể khác nhau giữa các tổ chức do:

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

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

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

7.5.2 Tạo lập và cập nhật thông tin dạng văn bản

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

- a) việc nhận biết và mô tả (ví dụ tiêu đề, thời gian, tác giả hoặc số tham chiếu);

7.5.2 Creating and updating documented information

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

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, reference number);

- | | |
|--|--|
| <p>b) định dạng (ví dụ ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ thị) và phương tiện truyền thông (bản giấy, bản điện tử);</p> <p>c) việc xem xét và phê duyệt sự phù hợp và thỏa đáng.</p> | <p>b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);</p> <p>c) review and approval for suitability and adequacy.</p> |
|--|--|

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.1 Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và của tài liệu này phải được kiểm soát nhằm đảm bảo:

- a) sẵn có và phù hợp để sử dụng tại nơi và khi cần;
- b) được bảo vệ một cách thỏa đáng (tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn).

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

- a) phân phối, tiếp cận, khôi phục và sử dụng;
- b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả giữ gìn để có thể đọc được;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

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

Thông tin dạng văn bản sẵn có làm bằng chứng về sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi việc sửa đổi ngoài dự kiến.

CHÚ THÍCH: Tiếp cận có thể hàm ý một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và giao quyền xem và thay đổi thông tin dạng văn bản.

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện và kiểm soát các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đối

7.5.3 Control of documented information

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

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

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

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

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 controlled.

Documented information available 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 needed to meet requirements for the

với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ và để thực hiện các hành động xác định tại Điều 6, thông qua:

- | | |
|---|--|
| a) xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ (xem 8.2); | a) determining the requirements for products and services (see 8.2); |
| b) thiết lập tiêu chí đối với việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ; | b) establishing criteria for the acceptance of products and services; |
| c) thiết lập tiêu chí đối với các quá trình; | c) establishing criteria for the processes; |
| d) thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí này; | d) implementing control of the processes in accordance with the criteria; |
| e) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ. | e) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements. |

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có ở mức độ cần thiết để có sự tin tưởng rằng các quá trình đã được thực hiện như đã hoạch định.

Documented information shall be available to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các hệ quả của những thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi khi cần.

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

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ do bên ngoài cung cấp có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng đều được kiểm soát (xem 8.4).

The organization shall ensure that externally provided processes, products or services that are relevant to the quality management system are controlled (see 8.4).

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có ở mức độ cần thiết làm bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Documented information shall be available to the extent necessary as evidence of the conformity of products and services.

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

8.2.1 Customer communication

Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm việc:

Communication with customers shall include:

- | | |
|---|--|
| a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ; | a) providing information relating to products and services; |
| b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng kể cả các thay đổi; | b) handling enquiries, contracts or orders, including changes; |
| c) thu nhận thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả khiếu nại của khách hàng; | c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints; |
| d) xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng; | d) handling or controlling customer property; |
| e) cung cấp thông tin liên quan đến các hành động ứng phó với tình huống bất ngờ, khi | e) providing information related to contingency actions, when relevant, including any related |

thích hợp, bao gồm cả các hành động liên quan đến sự gián đoạn trong việc cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ.

to disruptions to the provision of products or services.

CHÚ THÍCH: Trao đổi thông tin với khách hàng có thể bao gồm liên hệ trực tiếp thông qua các cuộc họp, thư điện tử và trao đổi tài liệu hoặc gián tiếp thông qua nội dung trang web, các ấn phẩm, mạng xã hội, các câu trả lời cho những câu hỏi thường gặp và đào tạo.

NOTE Customer communication can include direct contacts through meetings, emails and document exchange or indirectly through website content, publications, social media, responses to frequently asked questions and training.

8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

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

- a) các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được định rõ, bao gồm:
 - 1) mọi yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
 - 2) các yêu cầu được tổ chức cho là cần thiết;
- b) tổ chức có thể đáp ứng những công bố đối với sản phẩm và dịch vụ mình cung cấp.

8.2.2 Determining requirements for 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) it can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Xem xét yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

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

- a) các yêu cầu do khách hàng quy định bao gồm các yêu cầu đối với hoạt động giao hàng và sau giao hàng, khi có thể áp dụng;
- b) các yêu cầu không được khách hàng nêu ra nhưng cần thiết cho việc sử dụng xác định hoặc dự kiến, nếu đã biết;
- c) các yêu cầu do tổ chức quy định;
- d) các yêu cầu luật định và chế định áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ;
- e) các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với những yêu cầu đã thể hiện trước đó.

8.2.3 Review of requirements for products and services

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

- a) requirements defined by the customer, including requirements for delivery and post-delivery activities when applicable;
- b) requirements not defined by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với yêu cầu đã được xác định trước đó đều được giải quyết.

Khi khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về các yêu cầu của mình, tổ chức phải xác nhận các yêu cầu của khách hàng trước khi chấp nhận.

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, như bán hàng qua mạng, việc xem xét chính thức cho từng đơn hàng là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét này có thể bao trùm thông tin thích hợp về sản phẩm hoặc dịch vụ như là các trang web hoặc các bản ca-ta-lô.

8.2.3.2 Thông tin dạng văn bản phải sẵn có, khi thích hợp, làm bằng chứng về:

- a) kết quả của việc xem xét;
- b) mọi yêu cầu mới hoặc được thay đổi đối với sản phẩm và dịch vụ.

8.2.4 Thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Khi các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản có liên quan **được cập nhật và truyền đạt tới các bên quan tâm liên quan.**

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

8.3.1 Khái quát

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

CHÚ THÍCH: Quá trình thiết kế và phát triển có thể bao gồm các chu kỳ xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng và phản hồi, cho phép áp dụng cách tiếp cận lặp lại xuyên suốt các giai đoạn thiết kế và phát triển.

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

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

- a) tính chất, khoảng thời gian và mức độ phức tạp của hoạt động thiết kế và phát triển;

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

When the customer does not provide a documented statement of their requirements, the organization shall confirm the customer requirements before acceptance.

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

8.2.3.2 Documented information shall be available, as applicable, as evidence of:

- a) the results of the review;
- b) any new or changed requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

When requirements for products and services are changed, the organization shall ensure that the relevant documented information is **updated and communicated to the relevant interested parties.**

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

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

NOTE The design and development process can include cycles of review, verification, validation and feedback, allowing for an iterative approach throughout the design and development stages.

8.3.2 Design and development planning

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

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;

b) các giai đoạn cần thiết của quá trình, gồm cả việc xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển;	b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
c) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng cần thiết của thiết kế và phát triển;	c) the required design and development verification and validation activities;
d) trách nhiệm và quyền hạn liên quan trong quá trình thiết kế và phát triển;	d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
e) nhu cầu về nguồn lực nội bộ và bên ngoài đối với thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;	e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
f) nhu cầu kiểm soát sự tương giao giữa các nhân sự tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;	f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
g) nhu cầu đối với sự tham gia của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác vào quá trình thiết kế và phát triển;	g) the need for involvement of customers and other relevant interested parties in the design and development process;
h) yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó;	h) the requirements for the subsequent provision of products and services;
i) mức độ kiểm soát mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác đối với quá trình thiết kế và phát triển;	i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
j) thông tin dạng văn bản cần thiết để làm bằng chứng rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển được đáp ứng.	j) the documented information needed as evidence that design and development requirements have been met.

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

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

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng;
- b) thông tin từ các hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó;
- c) yêu cầu luật định và chế định;
- d) tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng;
- e) hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính của sản phẩm và dịch vụ.

Đầu vào phải đầy đủ, rõ ràng và phù hợp cho mục đích thiết kế và phát triển.

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 it has committed to implement;
- e) the potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

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

Các đầu vào của thiết kế và phát triển mâu thuẫn với nhau đều phải được giải quyết.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về đầu vào của thiết kế và phát triển.

Documented information shall be available as evidence of design and development inputs.

CHÚ THÍCH: Các đầu vào của thiết kế và phát triển không phải luôn được xác định hoặc hiểu biết đầy đủ ngay từ đầu. Thay vào đó, chúng có thể phát triển dần cùng với tiến trình thiết kế, thông qua các chu kỳ hoạt động phát triển lặp lại.

NOTE Design and development inputs are not always fully defined or known initially. Instead, they can evolve as the design progresses, through repeated cycles of development activity.

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

8.3.4 Design and development controls

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

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

- a) các kết quả cần đạt được được xác định;
- b) các xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng kết quả thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu;
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- d) hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng xác định hoặc việc sử dụng dự kiến;
- e) các hành động cần thiết được thực hiện đối với những vấn đề được xác định trong quá trình xem xét hoặc trong hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
- f) thông tin dạng văn bản sẵn có làm bằng chứng về những hoạt động này.

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) necessary actions are taken to address problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information is available as evidence of these activities.

CHÚ THÍCH: Xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển có những mục đích khác biệt. Các hoạt động này có thể được thực hiện riêng biệt hoặc kết hợp sao cho thích hợp với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

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

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

8.3.5 Design and development outputs

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

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển;
- b) đầy đủ cho các quá trình sau đó để cung cấp sản phẩm và dịch vụ;

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;

- | | |
|--|---|
| <p>c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp và các chuẩn mực chấp nhận;</p> <p>d) quy định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ, và thông tin về sản phẩm và dịch vụ, là cốt yếu cho mục đích dự kiến và sự an toàn và việc cung cấp thích hợp của sản phẩm và dịch vụ.</p> | <p>c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;</p> <p>d) specify the characteristics of the products and services, and the information on the products and services, that are essential for their intended purpose including their safe and proper provision.</p> |
|--|---|

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về đầu ra của thiết kế và phát triển.

Documented information shall be available as evidence of design and development outputs.

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

8.3.6 Design and development changes

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

The organization shall determine, 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.

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về:

Documented information shall be available as evidence of:

- | | |
|---|---|
| <p>a) những thay đổi đối với thiết kế và phát triển;</p> <p>b) kết quả xem xét;</p> <p>c) việc cho phép thay đổi;</p> <p>d) hành động được thực hiện để ngăn ngừa những tác động bất lợi.</p> | <p>a) design and development changes;</p> <p>b) results of reviews;</p> <p>c) authorization of the changes;</p> <p>d) actions taken to prevent adverse impacts.</p> |
|---|---|

8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 Khái quát

8.4.1 General

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

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

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

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

- | | |
|--|---|
| <p>a) sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp bên ngoài được dùng để hợp thành sản phẩm và dịch vụ của chính tổ chức;</p> <p>b) sản phẩm và dịch vụ được nhà cung cấp bên ngoài cung cấp trực tiếp cho khách hàng với danh nghĩa của tổ chức;</p> <p>c) quá trình hoặc một phần của quá trình do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp.</p> | <p>a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;</p> <p>b) products and services are provided directly to customers by external providers on behalf of the organization;</p> <p>c) a process, or part of a process, is provided by an external provider.</p> |
|--|---|

Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài, trên cơ sở khả năng của họ trong việc cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm, dịch vụ phù hợp với các yêu cầu.

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, products or services in accordance with requirements.

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá.

Documented information shall be available as evidence of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

8.4.2 Type and extent of control

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình. Tổ chức phải:

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) đảm bảo rằng các quá trình do bên ngoài cung cấp chịu sự kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
- b) xác định cả các kiểm soát tổ chức muốn áp dụng cho các nhà cung cấp bên ngoài và các kiểm soát muốn áp dụng cho kết quả đầu ra;
- c) tính đến:
 - 1) tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
 - 2) hiệu lực của các kiểm soát được nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;
- d) xác định việc kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu.

- a) ensure that externally provided processes are 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 account:
 - 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 the requirements.

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

8.4.3 Information for external providers

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

Tổ chức phải trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu của mình, khi thích hợp, đối với:

The organization shall communicate its requirements to external providers, as appropriate, for:

- | | |
|--|--|
| <p>a) quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;</p> <p>b) việc phê duyệt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sản phẩm và dịch vụ; 2) phương pháp, quá trình và thiết bị; 3) việc thông qua sản phẩm và dịch vụ; <p>c) năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;</p> <p>d) sự tương tác giữa nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức và, khi có thể áp dụng, với khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác của tổ chức;</p> <p>e) việc kiểm soát và theo dõi kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài được tổ chức áp dụng;</p> <p>f) 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 hoặc địa điểm khác.</p> | <p>a) the processes, products and services to be provided;</p> <p>b) the approval of:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) products and services; 2) methods, processes and equipment; 3) the release of products and services; <p>c) competence, including any required qualifications;</p> <p>d) the external providers' interactions with the organization and, as applicable, its customers and other relevant interested parties;</p> <p>e) the control and monitoring it applies to the performance of its external providers;</p> <p>f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises or other location.</p> |
|--|--|

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5 Production and service provision

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Control of production and service provision

Tổ chức phải thực hiện việc sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới các điều kiện được kiểm soát.

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

Khi có thể áp dụng, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

The controlled conditions shall include, as applicable:

- | | |
|--|--|
| <p>a) sự sẵn có và việc sử dụng thông tin dạng văn bản xác định:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) đặc trưng của sản phẩm hoặc dịch vụ; 2) các hoạt động cần thực hiện; 3) kết quả cần đạt được; <p>b) sự sẵn có và việc sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường thích hợp;</p> <p>c) việc thực hiện hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng chuẩn mực kiểm soát quá trình hoặc đầu ra và chuẩn mực chấp nhận sản phẩm và dịch vụ đều được đáp ứng;</p> | <p>a) the availability and use of documented information that defines:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) the characteristics of the products or services; 2) the activities to be performed; 3) the results to be achieved; <p>b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;</p> <p>c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or their outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;</p> |
|--|--|

- | | |
|--|---|
| d) sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường thích hợp cho việc vận hành các quá trình; | d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes; |
| e) phân công nhân sự có năng lực, gồm cả trình độ chuyên môn cần thiết; | e) the appointment of competent persons, including any required qualifications; |
| f) xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng định kỳ của khả năng đạt được kết quả hoạch định của quá trình đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó; | 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) thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi của con người; | g) the implementation of actions to prevent human error; |
| h) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng. | h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities. |

8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc

Tổ chức phải:

- a) sử dụng các phương tiện thích hợp để nhận biết đầu ra nếu cần thiết cho việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- b) nhận biết tình trạng của đầu ra liên quan đến các yêu cầu theo dõi và đo lường trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ;
- c) kiểm soát việc nhận biết duy nhất đầu ra khi việc truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu;
- d) đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản cần thiết để có thể truy xuất nguồn gốc sẵn có làm bằng chứng.

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

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

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ, bảo đảm an toàn cho tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp để sử dụng hoặc để hợp 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 với việc sử dụng, tổ chức phải thông báo việc này cho khách hàng hoặc nhà cung

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall:

- a) use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services;
- b) identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision;
- c) control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement;
- d) ensure that documented information necessary to enable traceability is available as evidence.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

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

The organization shall identify, verify, protect and safeguard property belonging to customers or external providers that is provided for use or incorporation into the products and services.

When the property belonging to 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

cấp bên ngoài. Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về các vấn đề đã xảy ra.

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài có thể bao gồm nguyên vật liệu, bộ phận cấu thành, dụng cụ và thiết bị, nhà xưởng, quyền sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

8.5.4 Bảo toàn

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

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

8.5.5 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 và dịch vụ.

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

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

CHÚ THÍCH: Hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo điều kiện bảo hành, nghĩa vụ theo hợp đồng như dịch vụ bảo trì và dịch vụ bổ sung như tái chế hoặc hủy bỏ cuối cùng.

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát những thay đổi đối với sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo duy trì sự phù hợp với các yêu cầu.

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về kết quả xem xét thay đổi, (những) người cho phép thay đổi và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải thực hiện các sắp đặt theo hoạch định ở những giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác

provider. Documented information shall be available as evidence of what has occurred.

NOTE Property belonging to a customer or external provider can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

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

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

8.5.5 Post-delivery activities

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

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

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

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

8.5.6 Control of changes

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

Documented information shall be available as evidence of the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change and any necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that

nhận rằng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.

Việc thông qua sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thỏa đáng các sắp đặt theo hoạch định, nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về việc thông qua sản phẩm và dịch vụ. Thông tin dạng văn bản phải bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với chuẩn mực chấp nhận;
- b) khả năng truy xuất đến (những) người cho phép thông qua.

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

8.7.1 Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát nhằm ngăn ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến.

Tổ chức phải thực hiện các hành động thích hợp dựa theo bản chất của sự không phù hợp và tác động của nó tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Điều này bao gồm cả các sự không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao sản phẩm, trong hoặc sau khi cung cấp dịch vụ.

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

- a) khắc phục;
- b) tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông báo cho khách hàng;
- d) có được sự cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

Khi đầu ra không phù hợp được khắc phục, tổ chức phải kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu.

8.7.2 Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về:

- a) bản chất của sự không phù hợp;
- b) các hành động được thực hiện;

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.

Documented information shall be available as evidence of the release of products and services. The documented information shall include:

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

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to 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 includes nonconformities detected after product delivery or during or after service provision.

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.

When nonconforming outputs are corrected, the organization shall verify conformity to the requirements.

8.7.2 Documented information shall be available as evidence of:

- a) the nature of the nonconformity;
- b) the actions taken;

- | | |
|--|---|
| c) mọi sự nhân nhượng đạt được; | c) any concessions obtained; |
| d) thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp. | d) the authority deciding the action in respect of the nonconformity. |

9 Đánh giá kết quả thực hiện

9 Performance evaluation

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

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 Khái quát

9.1.1 General

Tổ chức phải xác định:

The organization shall determine:

- | | |
|--|--|
| a) những gì cần được theo dõi và đo lường; | a) what needs to be monitored and measured; |
| b) phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá, khi có thể áp dụng, để đảm bảo kết quả có giá trị; | b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results; |
| c) khi nào phải thực hiện theo dõi và đo lường; | c) when the monitoring and measuring shall be performed; |
| d) khi nào các kết quả theo dõi và đo lường phải được phân tích và đánh giá. | d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated. |

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

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

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về các kết quả này.

Documented information shall be available as evidence of the results.

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

9.1.2 Customer satisfaction

Tổ chức phải theo dõi sự **thỏa mãn** của khách hàng. Tổ chức phải xác định phương pháp để thu được, theo dõi và xem xét thông tin về sự thỏa mãn của khách hàng.

The organization shall monitor customer **satisfaction**. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing customer satisfaction information.

CHÚ THÍCH: Các nguồn thông tin hỗ trợ việc hiểu sự thỏa mãn của khách hàng có thể bao gồm khảo sát khách hàng, thông tin phản hồi của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ được giao, hội nghị khách hàng, phân tích thị phần, lời khen ngợi, khiếu nại, yêu cầu bảo hành, báo cáo của nhà phân phối **hoặc mạng xã hội**.

NOTE Sources of information to support understanding of customer satisfaction can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, complaints, warranty claims, dealer reports **or social media**.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

9.1.3 Analysis and evaluation

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

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

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

The results of analysis shall be used to evaluate:

- | | |
|--|---|
| a) sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ; | a) the conformity of products and services; |
| b) mức độ thỏa mãn của khách hàng; | b) customer satisfaction; |

- | | |
|--|--|
| c) kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng; | c) the performance and effectiveness of the quality management system; |
| d) hiệu lực của việc thực hiện hoạch định; | d) the effectiveness of planning implementation; |
| e) hiệu lực của những hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro; | e) the effectiveness of actions taken to address risks; |
| f) hiệu lực của những hành động được thực hiện để giải quyết cơ hội; | f) the effectiveness of actions taken to address opportunities; |
| g) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài; | g) the performance of external providers; |
| h) nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. | h) the need for improvements to the quality management system. |

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

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2 Internal audit

9.2.1 Khái quát

9.2.1 General

Tổ chức phải tiến hành các cuộc đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian được hoạch định để cung cấp thông tin về việc hệ thống quản lý chất lượng có hay không:

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

- a) phù hợp với:
 - 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình;
 - 2) các yêu cầu của tài liệu này;
- b) được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

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

9.2.2 Chương trình đánh giá nội bộ

9.2.2 Internal audit programme

Tổ chức phải hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu hoạch định và việc báo cáo.

The organization shall plan, establish, implement and maintain (an) audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting.

Khi thiết lập (các) chương trình đánh giá nội bộ, tổ chức phải xem xét tầm quan trọng của các quá trình liên quan, kết quả của các cuộc đánh giá trước đó và những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức.

When establishing the internal audit programme(s), the organization shall consider the importance of the processes concerned, the results of previous audits and changes affecting the organization.

Tổ chức phải:

The organization shall:

- a) xác định mục tiêu, chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá;
- b) lựa chọn chuyên gia đánh giá và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính khách quan và tính vô tư của quá trình đánh giá;

- a) define the audit objectives, criteria and scope for each audit;
- b) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;

- | | |
|---|--|
| <p>c) đảm bảo rằng kết quả đánh giá được báo cáo tới các cấp quản lý thích hợp;</p> <p>d) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp.</p> | <p>c) ensure that the results of audits are reported to relevant managers;</p> <p>d) take appropriate correction and corrective actions without undue delay.</p> |
|---|--|

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về việc thực hiện (các) chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.

Documented information shall be available as evidence of the implementation of the audit programme(s) and the audit results.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn về đánh giá hệ thống quản lý trong ISO 19011 [4].

NOTE See ISO 19011 [4] for guidance on auditing management systems.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3 Management review

9.3.1 Khái quát

9.3.1 General

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

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

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

9.3.2 Management review inputs

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

The management review shall include:

- | | |
|--|--|
| <p>a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;</p> <p>b) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>c) những thay đổi về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;</p> <p>d) thông tin về kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sự không phù hợp và hành động khắc phục; 2) kết quả theo dõi và đo lường; 3) kết quả đánh giá; 4) sự thỏa mãn của khách hàng và thông tin phản hồi từ các bên quan tâm liên quan; 5) mức độ thực hiện các mục tiêu chất lượng; 6) kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ; | <p>a) the status of actions from previous management reviews;</p> <p>b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;</p> <p>c) changes in needs and expectations of interested parties that are relevant to the quality management system;</p> <p>d) information on the quality management system performance, including trends in:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nonconformities and corrective actions; 2) monitoring and measurement results; 3) audit results; 4) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties; 5) the extent to which quality objectives have been met; 6) process performance and conformity of products and services; |
|--|--|

- | | |
|--|--|
| 7) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài; | 7) the performance of external providers; |
| e) các cơ hội cải tiến; | e) opportunities for improvement; |
| f) sự đầy đủ của nguồn lực; | f) the adequacy of resources; |
| g) hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết rủi ro (xem 6.1.2); | g) the effectiveness of actions taken to address risks (see 6.1.2); |
| h) hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết cơ hội (xem 6.1.3). | h) the effectiveness of actions taken to address opportunities (see 6.1.3). |

9.3.3 Kết quả xem xét của lãnh đạo

Kết quả xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định liên quan đến các cơ hội cải tiến **liên tục** và mọi nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng và nhu cầu về nguồn lực.

Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về các kết quả xem xét của lãnh đạo.

10 Cải tiến

10.1 Cải tiến liên tục

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

Tổ chức phải xem xét kết quả **theo dõi, đo lường**, phân tích và đánh giá **dữ liệu và thông tin**, và **kết quả** xem xét của lãnh đạo, để xác định các cơ hội. Tổ chức phải giải quyết những cơ hội này như một phần của cải tiến liên tục.

Các hành động phải bao gồm:

- a) cải tiến các **quá trình**, sản phẩm và dịch vụ;
- b) giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai;
- c) khắc phục, ngăn ngừa hoặc giảm bớt các tác động không mong muốn.

CHÚ THÍCH: Cải tiến có thể đạt được thông qua thay đổi từng bước hoặc thay đổi đột phá, đổi mới hoặc các **sáng kiến** tổ chức lại.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Khi xảy ra sự không phù hợp, **tổ chức** phải:

9.3.3 Management review **results**

The results of the management review shall include decisions related to **continual** improvement opportunities and any need for changes to the quality management system and resource needs.

Documented information shall be available as evidence of the results of management reviews.

10 Improvement

10.1 Continual improvement

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

The organization shall consider the results of **monitoring, measurement**, analysis and evaluation of **data and information**, and the **results** of management review, to determine opportunities. The organization shall address these opportunities as part of continual improvement.

Actions shall include:

- a) improving **processes**, products and services;
- b) addressing future needs and expectations;
- c) correcting, preventing or reducing undesired effects.

NOTE Improvement can be achieved through incremental or breakthrough change, innovation or reorganization **initiatives**.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, **the** organization shall:

a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp:	a) react to the nonconformity, and as applicable:
1) thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;	1) take action to control and correct it;
2) xử lý các hệ quả;	2) deal with the consequences;
b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc:	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) xem xét sự không phù hợp;	1) reviewing the nonconformity;
2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;	2) determining the causes of the nonconformity;
3) xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không;	3) determining if similar nonconformities exist, or can potentially occur;
c) thực hiện mọi hành động cần thiết;	c) implement any action needed;
d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;	d) review the effectiveness of any corrective action taken;
e) cập nhật rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;	e) update the risks and opportunities determined during planning, if necessary;
f) thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng nếu cần.	f) make changes to the quality management system, if necessary.
Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.	Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.
CHÚ THÍCH: Khiếu nại của khách hàng có thể là nguồn của các sự không phù hợp.	NOTE Customer complaints can be a source of nonconformities.
10.2.2 Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về:	10.2.2 Documented information shall be available as evidence of:
a) bản chất của các sự không phù hợp và mọi hành động được thực hiện sau đó;	a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
b) kết quả của mọi hành động khắc phục.	b) the results of any corrective action.

Phụ lục A

(tham khảo)

Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và các điều**A.1 Khái quát**

Phụ lục này cung cấp sự làm rõ nhằm hỗ trợ người sử dụng hiểu các yêu cầu trong tài liệu này. Thông tin này nhất quán với các yêu cầu đó và không bổ sung, bớt đi hoặc thay đổi các yêu cầu theo bất kỳ cách nào.

Phụ lục này không đưa ra hướng dẫn thực hiện các yêu cầu; hướng dẫn này có trong ISO 9002 [1], Sổ tay ISO 9001 dành cho doanh nghiệp nhỏ [6] hoặc các tiêu chuẩn khác được viện dẫn trong các chú thích của các đoạn liên quan của phụ lục này.

Các yêu cầu trong tài liệu này nhằm được xem xét từ góc độ hệ thống thay vì riêng lẻ, vì có sự liên quan lẫn nhau giữa các yêu cầu trong một điều với các yêu cầu trong các điều khác.

A.2 Cấu trúc và thuật ngữ

Cấu trúc các điều của các yêu cầu trong tài liệu này không nhằm làm mô hình để lập văn bản các chính sách, mục tiêu hoặc quá trình của tổ chức. Cấu trúc và nội dung của thông tin dạng văn bản liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức sẽ phù hợp hơn với người sử dụng khi phản ánh các thuật ngữ và quá trình được sử dụng trong tổ chức.

Các danh mục trong các điều được đưa ra để rõ ràng và dễ tham chiếu. Việc đánh số các mục trong những danh mục này chỉ nhằm hỗ trợ nhận biết và trích dẫn. Trừ khi được nêu rõ, thứ tự của các mục trong một danh mục không chỉ ra bất kỳ trình tự, mức độ ưu tiên hay tầm quan trọng tương đối nào được quy định. Tất cả các mục được liệt kê đều áp dụng như đã nêu, bất kể vị trí của chúng.

Để tránh hiểu lầm, ý nghĩa của các từ sau được làm rõ:

- a) "Thích hợp" (appropriate) và "áp dụng được" (applicable) không thể thay thế cho nhau. "Thích hợp" nghĩa là phù hợp với bối cảnh.

Annex A

(informative)

Clarification of structure, terminology and clauses**A.1 General**

This annex provides clarification to assist users in understanding the requirements in this document. This information is consistent with these requirements, and does not add to, subtract from or in any way modify them.

This annex does not provide guidance for the implementation of requirements, which is available in ISO 9002 [1], the ISO 9001 Handbook for small enterprises [6] or the other standards referenced in the notes to the relevant paragraphs of this annex.

The requirements in this document are intended to be considered from a systems perspective rather than in isolation, as there are interrelationships between the requirements in one clause with the requirements in other clauses.

A.2 Structure and terminology

The clause structure of the requirements in this document is not intended as a model for documenting an organization's policies, objectives or processes. The structure and content of documented information related to an organization's quality management system is more relevant to its users when it reflects the terms and processes used within the organization.

Lists within clauses are provided for clarity and ease of reference. The numbering of items in these lists is intended solely to support identification and citation. Unless expressly stated, the order of items in a list does not indicate any prescribed sequence, priority or relative importance. All listed items apply as written, regardless of their position.

To prevent misunderstanding, the meanings of the following words are clarified:

- a) "Appropriate" and "applicable" are not interchangeable. "Appropriate" means suitable for the organization's context and

cảnh của tổ chức và đòi hỏi sự cân nhắc trong việc xác định điều gì đáp ứng yêu cầu. "Áp dụng được" nghĩa là nếu yêu cầu được xác định là có liên quan hoặc khả thi thì yêu cầu đó áp dụng cho tổ chức. "Khi có thể áp dụng" (as applicable) nghĩa là một yêu cầu, ngay cả khi thường áp dụng được theo 4.3, vẫn có thể được xác định là không áp dụng được trong một số tình huống.

- | | |
|--|---|
| <p>b) "Xem xét/consider" nghĩa là tổ chức suy nghĩ về vấn đề để xác định xem có đưa vào các quyết định hoặc hành động hay không. "Tính đến/take into account" nghĩa là suy nghĩ về một vấn đề và đưa vào các quyết định hoặc hành động.</p> <p>c) "Liên tục/continual" chỉ khoảng thời gian diễn ra trong một giai đoạn nhưng có những quãng gián đoạn. Thuật ngữ "liên tục không gián đoạn/ continuous" không xuất hiện trong tài liệu này nhưng chỉ khoảng thời gian không bị gián đoạn. Sự khác biệt này là nguồn hiểu lầm thường gặp. "Liên tục/continual" là từ thích hợp để sử dụng khi đề cập đến cải tiến trong bối cảnh quản lý chất lượng.</p> <p>d) "Đảm bảo/ensure" nghĩa là có trách nhiệm làm cho một kết quả xác định tồn tại hoặc xảy ra. Từ này đề cập đến trách nhiệm giải trình đối với kết quả, chứ không phải việc trực tiếp thực hiện mọi hoạt động liên quan. Các hành động có thể được ủy quyền và do những người thuộc sự kiểm soát của tổ chức thực hiện.</p> <p>e) "Phải sẵn có dưới dạng thông tin dạng văn bản" đề cập đến sự sẵn có của thông tin mà tổ chức thu được, sử dụng hoặc cung cấp. "Thông tin dạng văn bản phải sẵn có làm bằng chứng về" đề cập đến việc lưu giữ bằng chứng khách quan. "Làm bằng chứng về" không hàm ý các yêu cầu về chứng cứ pháp lý.</p> <p>f) "Định hướng chiến lược" đề cập đến các quyết định, kế hoạch và hành động được phối hợp nhằm dẫn dắt tổ chức đạt được các mục tiêu của mình.</p> | <p>involves judgement in determining what meets the requirement. "Applicable" means that if the requirement is determined to be relevant or possible, it applies to the organization. "As applicable" means that a requirement, even if generally applicable under 4.3, can be determined as not applicable in some situations.</p> <p>b) "Consider" means the organization thinks about the topic to determine if it will be included in decisions or actions. "Take into account" means thinking about a topic and including it in decisions or actions.</p> <p>c) "Continual" indicates duration that occurs over a period of time, but with intervals of interruption. The term "continuous" does not appear in this document but indicates duration without interruption. This difference is a common source of misunderstanding. "Continual" is the appropriate word to use when referring to improvement in the context of quality management.</p> <p>d) "Ensure" means that there is a responsibility for making a specified result exist or occur. It refers to accountability for the result, and not to performing every related activity directly. Actions can be delegated and carried out by persons under the organization's control.</p> <p>e) "Shall be available as documented information" refers to availability of information obtained, used or provided by the organization. "Documented information shall be available as evidence of" refers to the retention of objective evidence. "As evidence of" does not imply legal evidential requirements.</p> <p>f) "Strategic direction" refers to coordinated decisions, plans and actions that guide the organization towards achieving its objectives.</p> |
|--|---|

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 10013 [7] để có hướng dẫn về thông tin dạng văn bản.

NOTE 1 See ISO 10013 [7] for guidance on documented information.

CHÚ THÍCH 2: Xem Bảng chú giải thuật ngữ của ISO 9000 [8] để có thêm thông tin về thuật ngữ được sử dụng trong tài liệu này.

NOTE 2 See the ISO 9000 Glossary [8] for further information on the terminology used in this document.

A.3 Khả năng áp dụng

Một yêu cầu chỉ có thể được xác định là không thể áp dụng cho hệ thống quản lý chất lượng khi việc này không ảnh hưởng tới khả năng của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng hoặc thực hiện các nghĩa vụ luật định và chế định hiện hành. Thuật ngữ "không áp dụng được" phản ánh việc tổ chức đã xem xét yêu cầu và xác định, có lý giải, rằng yêu cầu đó không áp dụng trong bối cảnh hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Xem 4.3 về các yêu cầu đối với khả năng áp dụng và phạm vi.

A.3 Applicability

A requirement can be determined as not applicable to the quality management system only if this does not affect the organization's ability to ensure conformity of products and services, enhance customer satisfaction or fulfil applicable statutory and regulatory obligations. The term "not applicable" reflects that the organization has considered the requirement and determined, with justification, that it does not apply in the context of its quality management system.

See 4.3 for requirements for applicability and scope.

A.4 Bối cảnh của tổ chức

A.4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

Các vấn đề bên ngoài và nội bộ là một phần của bối cảnh của tổ chức. Các vấn đề này có thể phát sinh từ những yếu tố ảnh hưởng đến mục đích, định hướng chiến lược hoặc các điều kiện mà tổ chức vận hành. Hiểu các vấn đề này có thể hỗ trợ cách thức thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để đạt được các kết quả dự kiến một cách ổn định.

Các vấn đề bên ngoài và nội bộ thay đổi theo thời gian. Nhận thức về những thay đổi có thể hỗ trợ việc duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

A.4 Context of the organization

A.4.1 Understanding the organization and its context

External and internal issues form part of the organization's context. They can arise from factors that influence the organization's purpose, strategic direction or conditions under which it operates. Understanding these issues can support how the quality management system is established and maintained to consistently achieve its intended results.

External and internal issues change over time. Awareness of changes can support maintaining the effectiveness of the quality management system.

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

Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm bao gồm việc xác định các bên quan tâm nào có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và xác định các yêu cầu liên quan của họ. Khi tổ chức coi các yêu cầu này là có liên quan, chúng được đưa vào trong ranh giới của hệ thống quản lý chất lượng. Khi các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp là có liên quan, các yêu cầu của nhà cung cấp bên ngoài cũng có thể áp dụng.

A.4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Understanding the needs and expectations of interested parties involves determining which interested parties are relevant to the quality management system and determining their relevant requirements. When these requirements are considered relevant by the organization, they are included within the boundaries of the quality management system. Where externally provided

processes, products and services are relevant, requirements of external providers can also apply.

Các bên quan tâm và yêu cầu của họ có thể thay đổi theo thời gian, do đó nhận thức về những thay đổi này là một phần của việc duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Interested parties and their requirements can change over time, so awareness of these changes is part of maintaining the effectiveness of the quality management system.

Các mong đợi liên quan đến biến đổi khí hậu có thể ảnh hưởng tới các yêu cầu của bên quan tâm trong các lĩnh vực như tuân thủ chế định, yêu cầu của khách hàng và các cam kết của tổ chức. Khi những mong đợi này có liên quan, chúng là một phần của bối cảnh cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng.

Expectations relating to climate change can influence interested party requirements in areas such as regulatory compliance, customer requirements and organizational commitments. Where these expectations are relevant, they form part of the context for planning and operating the quality management system.

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

A.4.3 Determining the scope of the quality management system

Để có thể xác định rõ ràng, phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng xác định các loại hoạt động, sản phẩm và dịch vụ được bao trùm và các địa điểm liên quan nơi các hoạt động này được thực hiện, lưu ý rằng từng địa điểm riêng lẻ có thể có phạm vi cụ thể nếu có thể áp dụng.

To enable clear determination, the scope of the quality management system defines the types of activities, products and services covered and related sites where these activities are performed, noting that individual sites can have specific scopes if applicable.

Ranh giới của hệ thống quản lý chất lượng có thể chịu ảnh hưởng của các yêu cầu cụ thể của khách hàng.

The boundaries of the quality management system can be influenced by specific customer requirements.

Nếu tổ chức là một phần của một thực thể lớn hơn, ranh giới tổ chức của hệ thống có thể được xác định. Những ranh giới này có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng.

If the organization is part of a larger entity, the organizational boundaries of the system can be defined. These boundaries can affect the quality management system.

A.4.4 Hệ thống quản lý chất lượng

A.4.4 Quality management system

Mục 4.4 gắn với nguyên tắc quản lý chất lượng "tiếp cận theo quá trình", bao gồm chu trình PDCA, tư duy dựa trên rủi ro và tư duy dựa trên cơ hội.

Subclause 4.4 is linked to the quality management principle of "process approach" which incorporates the PDCA cycle, risk-based thinking and opportunity-based thinking.

Các quá trình được đề cập ở 4.4 bao gồm tất cả các quá trình cần thiết để hình thành một hệ thống quản lý chất lượng chặt chẽ và thống nhất, đáp ứng các yêu cầu của tài liệu này.

The processes referred to in 4.4 include all processes necessary to form a coherent and aligned quality management system that fulfils the requirements of this document.

Mỗi quá trình có đầu vào, đầu ra dự kiến, trách nhiệm và quyền hạn được xác định. Hiểu trình tự và sự tương tác của các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng có thể hỗ trợ sự thống nhất với các quá trình khác của tổ chức.

Each process has defined inputs, expected outputs, responsibilities and authorities. Understanding the sequence and interaction of quality management system processes can support alignment with other organizational processes.

Việc đánh giá các quá trình đề cập đến sự thích hợp, thỏa đáng và hiệu lực liên tục của các quá

Evaluation of processes addresses their continuing suitability, adequacy and effectiveness, which can

trình, những yếu tố này có thể chịu ảnh hưởng bởi những thay đổi về mục tiêu hoặc hoàn cảnh nội bộ và bên ngoài.

Các quá trình và sự tương tác của chúng có thể được điều chỉnh một cách có kiểm soát để duy trì và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Bằng chứng rằng các quá trình vận hành như dự kiến có thể được chứng tỏ thông qua thông tin dạng văn bản, mặc dù việc lập văn bản như vậy không phải lúc nào cũng cần thiết để chứng tỏ sự phù hợp. Tổ chức xác định quá trình nào cần thông tin dạng văn bản và mức độ chi tiết.

A.5 Sự lãnh đạo

A.5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

Sự hỗ trợ, tham gia và cam kết rõ ràng của lãnh đạo cao nhất của tổ chức thể hiện mức độ ưu tiên của tổ chức đối với chất lượng và hỗ trợ việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng.

Lãnh đạo cao nhất đóng vai trò then chốt trong việc thúc đẩy văn hóa chất lượng và nhận thức về hệ thống quản lý chất lượng trong toàn bộ tổ chức.

Hành vi đạo đức có thể hỗ trợ sự tin cậy vào khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm liên quan.

Hành vi đạo đức trong các quyết định, hành động và tương tác có thể tác động đến mọi khía cạnh của chất lượng.

Duy trì việc hướng vào khách hàng, theo yêu cầu ở 5.1.2, nghĩa là đảm bảo nhận thức và hiểu các yêu cầu của khách hàng và hệ thống quản lý chất lượng hỗ trợ tổ chức đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu đó và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 10010 [9] để có hướng dẫn về văn hóa chất lượng.

A.5.2 Chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng thể hiện cách tiếp cận của tổ chức đối với chất lượng và có thể phản ánh văn hóa chất lượng và mong đợi của tổ chức về hành vi đạo đức, phù hợp với bối cảnh của tổ chức.

be influenced by changes in objectives or internal and external circumstances.

Processes and their interactions can be modified in a controlled manner to maintain and improve quality management system effectiveness.

Evidence that processes operate as intended can be demonstrated through documented information, although such documentation is not always necessary to demonstrate conformity. The organization determines which processes require documented information and the level of detail.

A.5 Leadership

A.5.1 Leadership and commitment

Visible support, involvement and commitment from the organization's top management demonstrate the organization's priority for quality and support the effective implementation of the quality management system.

Top management plays a key role in promoting quality culture and awareness of the quality management system across the organization.

Ethical behaviour can support confidence in the organization's ability to meet the needs and expectations of relevant interested parties.

Ethical behaviour in decisions, actions and interactions can impact all aspects of quality.

Maintaining customer focus, as required in 5.1.2, means ensuring awareness and understanding of customer requirements and that the quality management system supports the organization in consistently meeting those requirements and enhancing customer satisfaction.

NOTE See ISO 10010 [9] for guidance on quality culture.

A.5.2 Quality policy

The quality policy expresses the organization's approach to quality and can reflect its quality culture and expectations for ethical behaviour, as appropriate to its context.

Việc truyền đạt, thấu hiểu và áp dụng chính sách chất lượng bởi mọi người ở tất cả các cấp của tổ chức hỗ trợ nhận thức về ý định của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu chất lượng và đạt được các mục tiêu chất lượng và cải tiến liên tục.

The communication, understanding and application of the quality policy by people at all levels of the organization supports awareness of the organization's intent to consistently meet quality requirements and achieve its quality objectives and continual improvement.

Việc trao đổi thông tin về chính sách chất lượng với các bên quan tâm liên quan, bao gồm khách hàng và nhà cung cấp bên ngoài, giúp đảm bảo sự thấu hiểu ý định của chính sách.

Communicating the quality policy to relevant interested parties including customers and external providers helps ensure understanding of its intent.

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

A.5.3 Roles, responsibilities and authorities

Trách nhiệm và quyền hạn được phân công để đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các mục tiêu của mình. Những trách nhiệm và quyền hạn này có thể được phân bổ cho một hoặc nhiều vai trò để phản ánh cách thức tổ chức được cấu trúc.

Responsibilities and authorities are assigned to ensure that the quality management system achieves its objectives. These responsibilities and authorities can be distributed across one or more roles to reflect how the organization is structured.

Việc báo cáo về kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng có thể cung cấp thông tin hữu ích khi xem xét các hành động duy trì hiệu lực của hệ thống khi có thay đổi xảy ra.

Reporting on the performance of the quality management system can provide information that is useful when considering actions that preserve its effectiveness when changes occur.

Khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định hoặc thực hiện, việc phân công trách nhiệm một cách hiệu lực có thể hỗ trợ việc nhận biết, ngăn ngừa hoặc quản lý các hệ quả ngoài dự kiến hoặc sự thiếu nhất quán trong hệ thống.

When changes to the quality management system are planned or implemented, the effective assignment of responsibilities can support the identification, prevention or management of unintended consequences or inconsistencies within the system.

Khi công nghệ được sử dụng để hỗ trợ việc quản lý hệ thống quản lý chất lượng, sự tin cậy vào tính toàn vẹn liên tục của hệ thống quản lý chất lượng được hỗ trợ bởi:

Where technologies are used to support the management of the quality management system, confidence in the ongoing integrity of the quality management system is supported by:

- sự sẵn có của thông tin tin cậy làm cơ sở cho các quyết định;
- sự rõ ràng về trách nhiệm và quyền hạn đối với các quyết định đó.

- the availability of reliable information on which decisions are based;
- clarity regarding responsibilities and authorities for those decisions.

A.6 Hoạch định

A.6 Planning

A.6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

A.6.1 Actions to address risks and opportunities

A.6.1.1 Xác định rủi ro và cơ hội

A.6.1.1 Determining risks and opportunities

Trong quản lý chất lượng, rủi ro thường được hiểu là ảnh hưởng của sự không chắc chắn có thể có tác động tiêu cực đến khả năng của hệ thống

In quality management, risk is frequently understood as the effect of uncertainty that can have a negative impact on the ability of the quality

quản lý chất lượng trong việc đạt được các kết quả dự kiến, trong khi cơ hội được hiểu là những hoàn cảnh giúp có thể đạt được các tác động có lợi đối với kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng.

Tư duy dựa trên rủi ro và tư duy dựa trên cơ hội là các khái niệm có thể hỗ trợ cách thức tổ chức xem xét các yếu tố ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng.

Khi các khái niệm này được sử dụng trong hoạch định và ra quyết định, chúng có thể hỗ trợ sự nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng ở các cấp chiến lược, chiến thuật và tác nghiệp.

Rủi ro và cơ hội là khác biệt nhau; chúng có thể được xác định và giải quyết thông qua các quá trình riêng biệt.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 31000 [10] để có hướng dẫn về quản lý rủi ro.

A.6.1.2 Hành động giải quyết rủi ro

Khi hoạch định và thực hiện các hành động giải quyết rủi ro, việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro hỗ trợ các quyết định về cách thức các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định, thực hiện và kiểm soát.

Tư duy dựa trên rủi ro hỗ trợ tổ chức duy trì một hệ thống quản lý chất lượng luôn đạt được các kết quả dự kiến một cách ổn định, kể cả trong các sự cố gián đoạn, thông qua việc xác định và thực hiện các hành động thích hợp. Các sự cố gián đoạn là những sự cố có tác động tiêu cực đến việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ theo hoạch định.

Việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro không hàm ý việc sử dụng các phương pháp quản lý rủi ro chính thức hoặc một quá trình quản lý rủi ro dạng văn bản.

Các tổ chức có thể lựa chọn áp dụng các phương pháp quản lý rủi ro mở rộng hơn, ví dụ thông qua việc áp dụng các hướng dẫn hoặc tiêu chuẩn khác.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 31000 [10] để có hướng dẫn về quản lý rủi ro.

A.6.1.3 Hành động giải quyết cơ hội

Các cơ hội có thể được xác định thông qua việc đánh giá bối cảnh bên ngoài và nội bộ của tổ chức, bao gồm nhu cầu và mong đợi của các bên quan

management system to achieve its intended results, while opportunity is understood as circumstances that make it possible to achieve beneficial effects on the performance of the quality management system.

Risk-based thinking and opportunity-based thinking are concepts that can support how the organization considers factors that influence the quality management system.

When these concepts are used in planning and decision-making, they can support consistency in the quality management system at strategic, tactical and operational levels.

Risks and opportunities are distinct; they can be determined and addressed through separate processes.

NOTE See ISO 31000 [10] for guidance on risk management.

A.6.1.2 Actions to address risks

When planning and implementing actions to address risks, the application of risk-based thinking supports decisions on how quality management system processes are planned, implemented and controlled.

Risk-based thinking supports the organization in maintaining a quality management system that consistently achieves intended results, even during disruptive occurrences, by determining and implementing appropriate actions. Disruptive occurrences are incidents that negatively impact the planned provision of products and services.

The application of risk-based thinking does not imply the use of formal risk management approaches or a documented risk management process.

Organizations can choose to adopt more extensive risk management approaches, for example, through the application of other guidance or standards.

NOTE See ISO 31000 [10] for guidance on risk management.

A.6.1.3 Actions to address opportunities

Opportunities can be determined through assessment of the organization's external and internal context, including the needs and

tâm, khả năng, năng suất và năng lực của tổ chức, cùng kết quả của các hoạt động theo dõi và đo lường và các chỉ số kết quả thực hiện liên quan. Tư duy dựa trên cơ hội có thể hỗ trợ việc xem xét các yếu tố có thể tác động tích cực đến các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng và có thể giúp tổ chức nhận ra nơi tồn tại các cơ hội có thể mang lại tác động có lợi cho kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng và các kết quả dự kiến của hệ thống.

Các cơ hội có thể đến từ nhiều nguồn khác nhau như thay đổi các điều kiện thị trường, công nghệ mới nổi hoặc các yêu cầu chế định. Những hoàn cảnh này có thể giúp tổ chức cải tiến kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng.

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

Các mục tiêu chất lượng là một phần của các mục tiêu tổng thể của tổ chức và nhất quán với chính sách chất lượng. Các mục tiêu có thể được thiết lập ở các cấp chiến lược, chiến thuật và tác nghiệp và có thể được thể hiện dưới dạng định lượng hoặc các dạng thích hợp khác.

Các mục tiêu đo được, được lập thành văn bản có thể giúp rõ ràng và nhất quán trong cách các mục tiêu được truyền đạt, hiểu và báo cáo.

Việc trao đổi thông tin về các mục tiêu tới những người chịu trách nhiệm đạt được chúng, và tới các bên quan tâm liên quan khi thích hợp, có thể giúp duy trì nhận thức và hiểu biết về hệ thống quản lý chất lượng.

Khi các mục tiêu được liên kết với các mục tiêu của hệ thống quản lý khác, việc tích hợp các hệ thống quản lý có thể tạo thuận lợi cho tính chặt chẽ trong hoạch định và ra quyết định.

A.6.3 Hoạch định các thay đổi

Những thay đổi đối với tổ chức, bao gồm những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể ảnh hưởng đến tổ chức theo nhiều cách khác nhau, một số có thể tác động bất lợi đến khả năng đạt được các mục tiêu của tổ chức, và một số có thể chỉ ra một cơ hội tiềm ẩn có thể thúc đẩy các cải tiến.

expectations of interested parties, organizational capability, capacity and competence, and the results of monitoring and measurement activities and related performance indicators. Opportunity-based thinking can support consideration of factors that can positively influence the intended results of the quality management system and can help the organization recognize where opportunities exist that can have a beneficial effect on the performance of the quality management system and its intended results.

Opportunities can come from various sources such as changes in market conditions, emerging technologies or regulatory requirements. These circumstances can enable the organization to improve its quality management system performance.

A.6.2 Quality objectives and planning to achieve them

Quality objectives are part of the organization's overall objectives and are aligned with the quality policy. Objectives can be established at strategic, tactical and operational levels and can be expressed in quantitative or other suitable forms.

Measurable, documented objectives can aid clarity and consistency in how objectives are communicated, understood and reported.

Communication of objectives to those responsible for achieving them, and to relevant interested parties where appropriate, can help maintain awareness and understanding of the quality management system.

When objectives are linked to other management system objectives, the integration of management systems can facilitate coherence in planning and decision-making.

A.6.3 Planning of changes

Changes to the organization, including changes to its quality management system, can affect the organization in different ways, some of which can adversely impact its ability to achieve its objectives, and some of which can indicate a potential opportunity that can drive improvements.

Những thay đổi có thể phát sinh từ các vấn đề bên ngoài hoặc nội bộ, các quyết định do tổ chức đưa ra hoặc những thay đổi trong các hệ thống quản lý khác.

Khi nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng đã được xác định, các cách tiếp cận hoạch định có thể khác nhau tùy thuộc vào lý do thay đổi, mức độ phức tạp của những thay đổi cần thực hiện và tầm quan trọng tiềm ẩn của các tác động phát sinh.

CHÚ THÍCH: Xem ISO/TS 10020 [11] để có hướng dẫn về cách quản lý thay đổi.

A.7 Hỗ trợ

A.7.1 Nguồn lực

A.7.1.1 Khái quát

Việc xác định và cung cấp nguồn lực liên quan đến những gì cần thiết và thích hợp để đạt được các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng. Điều này có thể bao gồm việc xem xét sự tương tác giữa các nguồn lực và các quá trình.

A.7.1.2 Con người

Tổ chức xác định nhân sự cần thiết để vận hành hệ thống quản lý chất lượng một cách hiệu lực.

Nhân sự có thể là nội bộ hoặc bên ngoài tổ chức, có mối quan hệ lâu dài hoặc tạm thời.

Khi công nghệ được sử dụng để hỗ trợ nhân sự ở các vai trò liên quan, điều này có thể dẫn đến các rủi ro và cơ hội liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 30201 [12] để biết thông tin về các hệ thống quản lý nguồn nhân lực.

A.7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Cơ sở hạ tầng bao gồm các nguồn lực vật chất và phần mềm cần thiết cho việc vận hành các quá trình của tổ chức. Cơ sở hạ tầng tương tác với các nguồn lực và quá trình khác; sự thích hợp của cơ sở hạ tầng có thể ảnh hưởng đến kết quả thực hiện quá trình và sự thỏa mãn của khách hàng.

Việc bảo trì cơ sở hạ tầng giúp đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu luôn đạt được một cách ổn định.

Changes can arise from external or internal issues, decisions taken by the organization or changes in other management systems.

Once the need for changes to the quality management system is determined, planning approaches can differ depending on the reasons for change, the complexity of the changes to be made and the potential significance of resulting impacts.

NOTE See ISO/TS 10020 [11] for guidance on how to manage change.

A.7 Support

A.7.1 Resources

A.7.1.1 General

Determining and providing resources relates to what is necessary and appropriate for achieving the intended results of the quality management system. This can include consideration of interactions between resources and processes.

A.7.1.2 People

The organization determines the people needed to operate the quality management system effectively.

People can be internal or external to the organization, with a permanent or temporary relationship.

When technologies are used to support people in relevant roles, this can result in risks and opportunities relevant to the quality management system.

NOTE See ISO 30201 [12] for information on human resources management systems.

A.7.1.3 Infrastructure

Infrastructure includes physical resources and software needed for the operation of the organization's processes. Infrastructure interacts with other resources and processes; its suitability can affect process performance and customer satisfaction.

Infrastructure maintenance helps to ensure that conformity to requirements is consistently achieved.

Làm việc kết hợp và từ xa, cũng như các công nghệ mới nổi, có thể đưa ra các rủi ro và cơ hội đối với việc quản lý và kiểm soát cơ sở hạ tầng.

Khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác có thể có các yêu cầu cụ thể đối với việc quản lý cơ sở hạ tầng, bao gồm cả việc thải bỏ hoặc tái chế cơ sở hạ tầng.

Việc quản lý cơ sở hạ tầng có thể đòi hỏi sự tích hợp với các hệ thống quản lý khác, như quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hoặc quản lý tài sản.

A.7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

Môi trường cho việc thực hiện các quá trình bao gồm các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được sự phù hợp với các yêu cầu luật định và chế định hiện hành và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Môi trường này có thể thay đổi do những biến đổi như các công nghệ mới nổi và phương thức làm việc, và việc quản lý môi trường này có thể trở nên phức tạp hơn khi không nằm dưới sự kiểm soát trực tiếp của tổ chức. Môi trường này cũng có thể có ý nghĩa then chốt từ góc độ khách hàng và ảnh hưởng đến cảm nhận về sự thỏa mãn.

Các yêu cầu đối với môi trường cho việc thực hiện các quá trình theo hệ thống quản lý chất lượng có thể liên quan đến các yêu cầu trong các hệ thống quản lý khác, như an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hoặc quản lý môi trường. Mặc dù các nhu cầu phát sinh từ các hệ thống quản lý khác không được đề cập trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, ảnh hưởng của chúng đối với các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng có thể là có liên quan.

A.7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường

Đối với nhiều tổ chức, các nguồn lực theo dõi và đo lường là thiết yếu để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ hoặc để đảm bảo kiểm soát các quá trình nhằm đạt được các kết quả dự kiến. Các yêu cầu ở 7.1.5 nhằm đảm bảo rằng các nguồn lực mang lại kết quả có giá trị.

Theo dõi xác định tình trạng của một đối tượng và có thể bao gồm quan sát, giám sát hoặc thường xuyên xem xét, đặc biệt để khẳng định sự kiểm

Hybrid and remote work, as well as emerging technologies, can introduce risks and opportunities for infrastructure management and control.

Customers and other relevant interested parties can have specific requirements for infrastructure management, including its disposal or recycling.

Infrastructure management can require integration with other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or asset management.

A.7.1.4 Environment for the operation of processes

The environment for the operation of processes comprises factors that influence the ability of the organization to achieve conformity to applicable statutory and regulatory requirements and enhance customer satisfaction.

This environment can evolve due to changes such as emerging technologies and working practices, and its management can become more complex when not under the organization's direct control. It can also be critical from the customer perspective and affect the perception of satisfaction.

Requirements for the environment for the operation of processes under a quality management system can be related to those in other management systems, such as for occupational health and safety or environmental management. While the needs arising from other management systems are not addressed within the scope of the quality management system, their influence on quality management system processes can be relevant.

A.7.1.5 Monitoring and measuring resources

For many organizations, monitoring and measuring resources are essential to demonstrate conformity of their products and services or to ensure control of their processes to achieve intended results. Requirements in 7.1.5 are intended to ensure that the resources provide valid results.

Monitoring determines the status of something and can involve observing, supervising or keeping under review, especially to confirm control and the

soát và tình trạng phù hợp. Đo lường là quá trình xác định giá trị của một đặc tính hoặc thông số xác định và có thể được dùng cho một đại lượng vật lý, độ lớn hoặc kích thước bằng cách sử dụng các nguồn lực đo lường, đặc biệt là thiết bị. Đo lường cũng có thể áp dụng cho các khía cạnh ít hữu hình hơn, như sự thỏa mãn của khách hàng hoặc kết quả thực hiện quá trình, bằng cách sử dụng các phương pháp và nguồn lực thích hợp, bao gồm các hệ thống công nghệ thông tin (IT) để thu thập và phân tích dữ liệu.

Các nguồn lực theo dõi và đo lường có thể bao gồm các yếu tố không phải thiết bị, như các tiêu chí đánh giá được xác định hoặc năng lực của những người tham gia vào hoạt động theo dõi hoặc đo lường.

Tùy theo hoàn cảnh cụ thể, thiết bị theo dõi hoặc đo lường có thể được sử dụng cho mục đích chỉ thị, theo dõi hoặc đo lường. Trong một số trường hợp, cùng một loại thiết bị có thể được sử dụng cho bất kỳ hoặc cả ba chức năng.

Mức độ và phạm vi kiểm soát áp dụng cho các nguồn lực theo dõi và đo lường phụ thuộc vào mục đích sử dụng dự kiến của chúng và có thể thay đổi tùy theo bản chất của các quá trình, đầu ra, sản phẩm, dịch vụ và các rủi ro liên quan. Việc kiểm soát có thể bao gồm các hoạt động như kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn theo các khoảng thời gian phù hợp, sử dụng cách tiếp cận dựa trên rủi ro. Liên kết chuẩn kết quả đo lường (xem 7.1.5.2) thường bao gồm việc hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận thiết bị đo theo các chuẩn hoặc mẫu chuẩn được thừa nhận khi cần thiết. Liên kết chuẩn có thể áp dụng cho các phép đo do tổ chức, nhà cung cấp bên ngoài của tổ chức thực hiện hoặc do chính sản phẩm của tổ chức thực hiện khi sản phẩm bao gồm các chức năng đo lường.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 10012 [13] để biết các yêu cầu đối với hệ thống quản lý đo lường.

A.7.1.6 Tri thức của tổ chức

Tri thức của tổ chức liên quan đến tri thức được duy trì và áp dụng để hỗ trợ việc thực hiện các quá trình và đạt được các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

Tri thức của tổ chức mang tính động và phát triển khi bối cảnh của tổ chức thay đổi và tri thức được

status of conformity. Measurement is a process that determines the value of a specified characteristic or parameter and can be used for a physical quantity, magnitude or dimension using measuring resources, especially equipment. It can also apply to less tangible aspects, such as customer satisfaction or process performance, using appropriate methods and resources, including information technology (IT) systems for data collection and analysis.

Monitoring and measuring resources can include non-equipment elements, such as defined criteria for evaluation or the competence of people involved in monitoring or measurement activities.

Depending on the specific circumstances, monitoring or measuring equipment can be used for indication, monitoring or measuring purposes. In some cases, the same type of equipment can be used for any or all three functions.

The level and extent of control applied to monitoring and measuring resources depend on their intended use and can vary according to the nature of processes, their outputs, products, services and related risks. Control can include activities such as verification or calibration at suitable intervals, using a risk-based approach. Traceability of measurement results (see 7.1.5.2) typically includes calibration or verification of measuring equipment against recognized standards or reference materials when necessary. Traceability can apply to measurements performed by the organization, its external providers or by its products when they include measurement functions.

NOTE See ISO 10012 [13] for requirements for measurement management systems.

A.7.1.6 Organizational knowledge

Organizational knowledge relates to knowledge maintained and applied to support the operation of processes and achieve the intended results of the quality management system.

Organizational knowledge is dynamic and evolves as the organization's context changes and

cập nhật thông qua sử dụng và kinh nghiệm. Việc quản lý tri thức bao gồm các hoạt động như thu nhận hoặc tạo ra tri thức mới, áp dụng tri thức một cách thích hợp, duy trì tri thức để tri thức luôn có giá trị và phù hợp, và lưu giữ tri thức để giảm các rủi ro liên quan đến việc mất tri thức.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 30401 [14] để biết các yêu cầu đối với hệ thống quản lý tri thức.

A.7.2 Năng lực

Mục 7.2 áp dụng cho tất cả những người mà công việc của họ ảnh hưởng đến kết quả thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng, dù họ nằm trong cơ cấu tổ chức hay làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức.

Các yêu cầu về năng lực có thể thay đổi khi bối cảnh của tổ chức thay đổi và việc nhận biết điều này hỗ trợ việc đạt được các kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

Năng lực có thể ảnh hưởng đến các rủi ro liên quan đến kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 10015 [15] để có hướng dẫn về quản lý năng lực và phát triển nhân sự.

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO 19011 [4] để có thêm thông tin về năng lực của chuyên gia đánh giá đối với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý.

A.7.3 Nhận thức

Mọi người có nhận thức khi họ hiểu trách nhiệm và quyền hạn của mình và cách hành động của họ đóng góp vào việc đạt được chính sách chất lượng và mục tiêu của tổ chức.

Những người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có thể chứng tỏ nhận thức trong các hoạt động hằng ngày của họ bằng cách nhận biết công việc của mình có đáp ứng các yêu cầu liên quan hay không, và thực hiện hành động thích hợp khi các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ không đạt được các kết quả dự kiến.

Nhận thức có thể giúp mọi người ứng phó thích hợp với sự không phù hợp và đưa tư duy dựa trên rủi ro và tư duy dựa trên cơ hội vào các hoạt động hằng ngày của họ. Nhận thức có thể định hướng các hành vi phù hợp với chính sách chất lượng và

knowledge is updated through use and experience. Management of knowledge involves activities such as acquiring or creating new knowledge, applying knowledge appropriately, maintaining knowledge so it remains valid and relevant, and retaining knowledge to reduce risks associated with its loss.

NOTE See ISO 30401 [14] for knowledge management system requirements.

A.7.2 Competence

Subclause 7.2 applies to all persons whose work affects the performance of the quality management system, whether they are within the organizational structure or working under the organization's control.

Competence requirements can evolve as the organization's context changes and recognizing this supports the achievement of intended results of the quality management system.

Competence can influence risks related to process performance and conformity of products and services.

NOTE 1 See ISO 10015 [15] for guidance on competence management and people development.

NOTE 2 See ISO 19011 [4] for further information on competence of auditors for management system standards.

A.7.3 Awareness

People are aware when they understand their responsibilities and authorities and how their actions contribute to the achievement of the organization's quality policy and objectives.

People doing work under the organization's control can demonstrate awareness in their day-to-day activities by recognizing whether their work meets relevant requirements, and taking appropriate action when processes, products or services do not achieve intended results.

Awareness can help people respond appropriately to nonconformities and incorporate risk-based thinking and opportunity-based thinking in their daily activities. Awareness can inform behaviours aligned with the quality policy and objectives,

các mục tiêu, góp phần vào văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 10010 [9] để có hướng dẫn về văn hóa chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO 10018 [16] để có hướng dẫn về sự tham gia của mọi người.

A.7.4 Trao đổi thông tin

Trao đổi thông tin liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng có thể liên quan đến các mục tiêu, đầu vào và đầu ra của quá trình, trách nhiệm, nguồn lực và các yếu tố như rủi ro, cơ hội và thông tin phản hồi từ các nguồn nội bộ và bên ngoài.

Việc trao đổi thông tin có thể được hoạch định và đánh giá hiệu lực, có xem xét các rủi ro và cơ hội ảnh hưởng đến các kết quả dự kiến.

Việc trao đổi thông tin có thể diễn ra giữa con người hoặc thông qua các tương tác tự động giữa các thiết bị.

A.7.5 Thông tin dạng văn bản

Yêu cầu về thông tin dạng văn bản áp dụng cho thông tin được yêu cầu bởi tài liệu này, cũng như thông tin được tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Thông tin dạng văn bản có thể tồn tại trên bất kỳ phương tiện hoặc định dạng nào và có thể có nguồn gốc từ các nguồn nội bộ hoặc bên ngoài.

Thông tin dạng văn bản có thể làm bằng chứng rằng các quá trình vận hành như dự kiến và các yêu cầu đã được đáp ứng.

Việc quản lý thông tin dạng văn bản có thể bao gồm nhiều kiểm soát khác nhau để đảm bảo thông tin luôn sẵn có, sử dụng được và được bảo vệ thích hợp.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài được đưa vào khi nó có liên quan đến việc hoạch định và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.

Thông tin dạng văn bản lỗi thời, nếu được lưu giữ, phải chịu các kiểm soát nhằm ngăn ngừa việc sử dụng ngoài dự kiến.

Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về sự phù hợp được bảo vệ khỏi việc sửa đổi hoặc xóa ngoài dự kiến hoặc trái phép.

contributing to the organization's quality culture and ethical behaviour.

NOTE 1 See ISO 10010 [9] for guidance on quality culture.

NOTE 2 See ISO 10018 [16] for guidance on people engagement.

A.7.4 Communication

Communication relevant to a quality management system can relate to the objectives, process inputs and outputs, responsibilities, resources and factors such as risks, opportunities and feedback from internal and external sources.

Communication can be planned and evaluated for effectiveness, considering risks and opportunities that affect intended results.

Communication can occur between people or through automated interactions between devices.

A.7.5 Documented information

The requirement for documented information applies to information required by this document, as well as information determined by the organization as necessary for the effectiveness of the quality management system.

Documented information can exist in any medium or format and can originate from internal or external sources.

Documented information can serve as evidence that processes operate as intended and that requirements have been fulfilled.

The management of documented information can include various controls to ensure it remains available, usable and suitably protected.

Documented information of external origin is included when it is relevant to the planning and operation of the quality management system.

Obsolete documented information, if retained, is subject to controls to prevent unintended use.

Documented information that serves as evidence of conformity is protected from unintended or unauthorized alteration or deletion.

CHÚ THÍCH 1: Xem A.2 e) về thuật ngữ liên quan đến thuật ngữ "thông tin dạng văn bản".

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO 10013 [7] để có hướng dẫn về thông tin dạng văn bản.

A.8 Thực hiện

A.8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

Việc hoạch định và kiểm soát việc thực hiện tương tác với hoạch định (xem Điều 6) và hỗ trợ (xem Điều 7) để đảm bảo các quá trình đạt được các kết quả dự kiến.

Các điều kiện được kiểm soát đối với các hoạt động tác nghiệp có thể được thiết lập bằng cách áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và tư duy dựa trên cơ hội để nhận biết và giải quyết các yếu tố có thể ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được các kết quả dự kiến. Tiêu chí trong bối cảnh này có thể đề cập đến các điều kiện khách quan, đo được, được sử dụng để khẳng định hiệu lực của quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Nguồn lực có thể bao gồm con người, cơ sở hạ tầng và thông tin cần thiết cho việc vận hành quá trình. Kiểm soát các quá trình do bên ngoài cung cấp nghĩa là tổ chức vẫn chịu trách nhiệm giải trình về đầu ra, ngay cả khi các hoạt động được thuê ngoài. Thông tin dạng văn bản có thể thích hợp làm bằng chứng về sự phù hợp và chứng tỏ rằng các quá trình vận hành như dự kiến và các yêu cầu đã được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 10005 [17] để có hướng dẫn về cách lập kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO 10007 [18] để có hướng dẫn về quản lý cấu hình.

A.8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Các yêu cầu có thể bắt nguồn từ khách hàng, các cơ quan luật định và chế định, hoặc các bên quan tâm liên quan khác.

Các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ có thể bao gồm những yêu cầu bắt buộc và những yêu cầu do tổ chức xác định.

Trao đổi thông tin với khách hàng trong 8.2.1 đề cập đến việc trao đổi thông tin cần thiết để xác

NOTE 1 See Clause A.2 e) for terminology relevant to the term "documented information".

NOTE 2 See ISO 10013 [7] for guidance on documented information.

A.8 Operation

A.8.1 Operational planning and control

Operational planning and controls interact with planning (see Clause 6) and support (see Clause 7) to ensure processes achieve intended results.

Controlled conditions for operational activities can be established by applying risk-based thinking and opportunity-based thinking to identify and address factors that can influence the organization's ability to achieve intended results. Criteria in this context can refer to objective, measurable conditions used to confirm process effectiveness and conformity of products and services. Resources can include people, infrastructure and information required for process operation. Control of externally provided processes means the organization remains accountable for outputs, even when activities are outsourced. Documented information can be appropriate as evidence of conformity and demonstrate that processes operate as intended and that requirements have been fulfilled.

NOTE 1 See ISO 10005 [17] for guidance on how to prepare a quality plan.

NOTE 2 See ISO 10007 [18] for guidance on configuration management.

A.8.2 Requirements for products and services

Requirements can originate from customers, statutory and regulatory bodies, or other relevant interested parties.

Requirements for products and services can include those that are mandatory and those defined by the organization.

Communication with the customer within 8.2.1 refers to the exchange of information needed to

định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ và các nhu cầu và mong đợi liên quan.

Trao đổi thông tin với khách hàng có thể bao gồm thông tin về khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các yêu cầu đã thỏa thuận, thông tin liên quan đến các hành động ứng phó với tình huống bất ngờ khi thích hợp, và mọi công bố được đưa ra về kết quả thực hiện hoặc đặc tính của sản phẩm hoặc dịch vụ.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 10001 [19] để có hướng dẫn về quy tắc ứng xử của tổ chức liên quan đến việc trao đổi thông tin với khách hàng (xem 8.2.1).

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO 10002 [20] để có hướng dẫn về xử lý khiếu nại.

A.8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ là tập hợp các hoạt động chuyển các yêu cầu ban đầu đối với sản phẩm và dịch vụ thành các đặc tính chi tiết, được xác định.

Những đặc tính này có thể bao gồm các thuộc tính vật lý, chức năng hoặc thuộc tính khác liên quan đến việc đáp ứng nhu cầu và mong đợi của khách hàng.

Cách tiếp cận thiết kế và phát triển có thể khác nhau tùy thuộc vào việc đầu ra là dịch vụ, sản phẩm vật lý hay sự kết hợp của cả hai.

Các kiểm soát áp dụng cho quá trình thiết kế và phát triển có thể bao gồm xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng. Các kiểm soát này có những mục đích khác biệt trong việc khẳng định khả năng của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu, sự phù hợp của đầu ra thiết kế và phát triển với các yêu cầu đầu vào, và sự thích hợp của các sản phẩm và dịch vụ tạo ra đối với mục đích sử dụng hoặc ứng dụng dự kiến.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 10007 [18] để có hướng dẫn về quản lý cấu hình liên quan đến các thay đổi thiết kế và phát triển (xem 8.3.6).

A.8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Kiểm soát trong 8.4 nghĩa là các biện pháp được áp dụng để đảm bảo các quá trình, sản phẩm và

determine requirements for products and services and their associated needs and expectations.

Customer communication can include information about the organization's ability to fulfil agreed requirements, information related to contingency actions when relevant, and any claims made regarding product or service performance or characteristics.

NOTE 1 See ISO 10001 [19] for guidance on codes of conduct for organizations relevant to customer communication (see 8.2.1).

NOTE 2 See ISO 10002 [20] for guidance on complaints handling.

A.8.3 Design and development of products and services

Design and development of products and services are the set of activities that transform initial requirements for products and services into detailed, defined characteristics.

These characteristics can include physical, functional or other attributes relevant to meeting customer needs and expectations.

The approach to design and development can differ depending on whether the outputs are services, physical products or a combination of both.

Controls applied to the design and development process can include review, verification and validation. These controls have distinct purposes in confirming the ability of design and development to meet requirements, the conformity of design and development outputs with input requirements, and the suitability of resulting products and services for their intended use or application.

NOTE See ISO 10007 [18] for guidance on configuration management relevant to design and development changes (see 8.3.6).

A.8.4 Control of externally provided processes, products and services

Control in 8.4 means measures applied to ensure externally provided processes, products and services conform to agreed requirements.

dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu đã thỏa thuận.

Các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đề cập đến các hoạt động hoặc đầu ra do một nhà cung cấp không nằm trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức cung cấp. Điều này bao gồm sản phẩm hoặc dịch vụ mua vào, sự sắp đặt với một tổ chức liên kết, hoặc các quá trình được thực hiện tại nơi tương giao giữa nhà cung cấp và tổ chức hoặc khách hàng.

Trách nhiệm giải trình về sự phù hợp vẫn thuộc về tổ chức, ngay cả khi việc cung cấp được thuê ngoài.

Đối với các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp, các yêu cầu về năng lực của tổ chức có thể bao gồm trình độ chuyên môn cụ thể, được trao đổi với các nhà cung cấp bên ngoài khi có liên quan.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 37500 [21] để có hướng dẫn về thuê ngoài.

A.8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

Các điều kiện được kiểm soát đối với sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể phụ thuộc vào mức độ mà các yếu tố hỗ trợ của hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến sản xuất và cung cấp dịch vụ đã được thiết lập và có hiệu lực. Khi đầu ra không thể được kiểm tra xác nhận đầy đủ bằng việc theo dõi hoặc đo lường chính đầu ra đó, việc xác nhận giá trị sử dụng quá trình có thể mang lại sự tin tưởng rằng đầu ra sẽ phù hợp với các yêu cầu. Việc xác nhận giá trị sử dụng có thể được lặp lại khi các điều kiện thay đổi.

Nhận biết và truy xuất nguồn gốc có liên quan chặt chẽ với nhau vì truy xuất nguồn gốc đòi hỏi đầu ra phải được nhận biết duy nhất khi cần xác định các giai đoạn xử lý trước đó hoặc tình trạng sau giao hàng.

Việc nhận biết có thể cho thấy tình trạng kiểm soát của đầu ra ở từng giai đoạn, như liệu các kiểm tra theo hoạch định đã hoàn thành hay chưa hoặc liệu có còn cần hành động hay không.

Khả năng truy xuất nguồn gốc có thể do tổ chức, khách hàng hoặc các yêu cầu luật định và chế định yêu cầu.

Externally provided processes, products and services refer to activities or outputs supplied by a provider that is not included within the scope of the organization's quality management system. This includes purchased products or services, arrangements with an associate organization, or processes performed at the interface between the provider and the organization or customer.

Accountability for conformity remains with the organization, even when provision is outsourced.

For externally provided processes, products and services, the organization's competence requirements can include specific qualifications, which are communicated to external providers when relevant.

NOTE See ISO 37500 [21] for guidance on outsourcing.

A.8.5 Production and service provision

Controlled conditions for production and service provision can depend on the extent to which supporting elements of the quality management system relevant to production and service provision are already established and effective. When outputs cannot be fully verified by monitoring or measurement of the output itself, process validation can provide confidence that the output will conform to requirements. Validation can be repeated when conditions change.

Identification and traceability are closely related because traceability requires outputs to be uniquely identified when it is necessary to determine previous stages of processing or post-delivery status.

Identification can show the status of control of outputs at each stage, such as whether planned checks have been completed or whether action is still required.

Traceability can be required by the organization, customers or statutory and regulatory requirements.

Khả năng truy xuất nguồn gốc có thể cho phép xác định các giai đoạn xử lý trước đó hoặc tình trạng sau giao hàng và thông báo cho các bên quan tâm liên quan khi được yêu cầu.

Việc cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ có thể liên quan đến việc sử dụng tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài như nguyên vật liệu, thông tin, dụng cụ hoặc địa điểm.

Bảo toàn liên quan đến việc duy trì sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ trong quá trình sản xuất, cung cấp dịch vụ và giao hàng, và áp dụng cho cả các đối tượng hữu hình và vô hình.

Hoạt động sau giao hàng có thể liên quan đến các yêu cầu phát sinh từ luật pháp, các thỏa thuận hợp đồng hoặc nhu cầu và mong đợi của khách hàng và có thể bao gồm các hoạt động duy trì sự phù hợp của sản phẩm hoặc dịch vụ sau khi giao hàng.

Những thay đổi đối với các sắp đặt theo hoạch định có thể xảy ra do các hoàn cảnh mới, các yêu cầu hoặc các rủi ro và cơ hội đã được xác định.

Thông tin dạng văn bản có thể giúp truy xuất các quyết định và trách nhiệm và có thể hỗ trợ việc quản lý các hệ quả.

A.8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

Các kiểm soát đối với việc thông qua sản phẩm và dịch vụ liên quan đến việc khẳng định rằng sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng các yêu cầu trước khi giao hàng. Việc khẳng định này có thể diễn ra trong quá trình sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ cũng như trước khi thông qua và có thể liên quan đến các điều kiện mà sản phẩm hoặc dịch vụ được giao. Việc khẳng định có thể diễn ra ở các giai đoạn khác nhau để cho phép chuyển sang giai đoạn tiếp theo.

A.8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

Ngay cả khi các quá trình vận hành như đã hoạch định, đầu ra vẫn có thể không đáp ứng các yêu cầu.

Đầu ra không phù hợp có thể liên quan đến sản phẩm cuối cùng hoặc dịch vụ đã cung cấp, cũng như những đầu ra được phát hiện ở các giai đoạn trung gian của sản xuất và cung cấp dịch vụ. Chúng có thể được phát hiện trong các kiểm soát theo hoạch định, khi xảy ra các sự kiện ngẫu

Traceability can enable previous stages of processing or post-delivery status to be determined and communicated to relevant interested parties when required.

Provision of products or services can involve the use of property belonging to the customer or external provider such as materials, information, tools or places.

Preservation relates to maintaining conformity of products and services during production, service provision and delivery, and applies to tangible and intangible items.

Post-delivery activities can relate to requirements arising from laws, contractual arrangements or customer needs and expectations and can include activities that maintain the conformity of products or services after delivery.

Changes to planned arrangements can occur due to new circumstances, requests or identified risks and opportunities.

Documented information can enable decisions and responsibilities to be traced and can support the management of consequences.

A.8.6 Release of products and services

Controls for the release of products and services relate to confirming that the product or service meets requirements before delivery. This confirmation can take place during production or service provision as well as prior to release and can relate to the conditions under which the product or service is delivered. Confirmation can occur at different stages to enable progression to the next stage.

A.8.7 Control of nonconforming outputs

Even when processes operate as planned, outputs can still fail to meet requirements.

Nonconforming outputs can relate to the final product or provided service, as well as those found during intermediate stages of production and service provision. They can be detected during planned controls, when accidental events occur, or when reported by customers or other interested parties.

nhiên, hoặc khi được khách hàng hoặc các bên quan tâm khác báo cáo.

A.9 Đánh giá kết quả thực hiện

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

Theo dõi và đo lường cung cấp dữ liệu và thông tin có thể được sử dụng cho phân tích và đánh giá.

Cách tiếp cận theo dõi và đo lường có thể chịu ảnh hưởng của những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ, yêu cầu của các bên quan tâm và định hướng chiến lược của tổ chức.

Sự thỏa mãn của khách hàng, như được đề cập ở 9.1, liên quan đến cách khách hàng cảm nhận về khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng nhu cầu và mong đợi của họ. Thông tin về sự thỏa mãn của khách hàng được sử dụng làm đầu vào cho các hành động cải tiến và hỗ trợ mục đích của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 10004 [22] để có hướng dẫn về theo dõi và đo lường sự thỏa mãn của khách hàng.

CHÚ THÍCH 2: Xem ISO 10003 [23] để có hướng dẫn về giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức.

CHÚ THÍCH 3: Xem ISO 10009 [24] để có hướng dẫn về các công cụ chất lượng và việc áp dụng chúng.

CHÚ THÍCH 4: Xem ISO 10017 [25] để có hướng dẫn về các kỹ thuật thống kê.

A.9.2 Đánh giá nội bộ

Đánh giá nội bộ, như được đề cập ở 9.2, bao gồm một chương trình thông qua đó tổ chức đánh giá tình trạng của các quá trình của mình và đóng góp của chúng vào việc đạt được các mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng. Đánh giá nội bộ áp dụng cho tất cả các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

Việc xác định tần suất và phạm vi đánh giá chịu ảnh hưởng của việc tổ chức đánh giá các rủi ro liên quan và những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ. Đánh giá nội bộ có thể cung cấp thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Đánh giá nội bộ có thể làm nổi bật các khía cạnh của hệ thống quản lý chất lượng cần khắc phục

A.9 Performance evaluation

A.9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

Monitoring and measurement provide data and information that can be used for analysis and evaluation.

The approach to monitoring and measurement can be influenced by changes in external and internal issues, interested party requirements and the organization's strategic direction.

Customer satisfaction, as referenced in 9.1, relates to how customers perceive the organization's ability to meet their needs and expectations. Information about customer satisfaction is used as input for improvement actions and supports the purpose of the quality management system.

NOTE 1 See ISO 10004 [22] for guidance on monitoring and measuring customer satisfaction.

NOTE 2 See ISO 10003 [23] for guidance on dispute resolution external to organizations.

NOTE 3 See ISO 10009 [24] for guidance for quality tools and their application.

NOTE 4 See ISO 10017 [25] for guidance on statistical techniques.

A.9.2 Internal audit

Internal audit, as referenced in 9.2, involves a programme through which the organization evaluates the status of its processes and their contribution to achieving the objectives of the quality management system. Internal audit applies to all processes within the quality management system.

The determination of audit frequency and scope is influenced by the organization's evaluation of relevant risks and changes in external and internal issues. Internal audits can provide information about the effectiveness of the quality management system.

Internal audit can highlight aspects of the quality management system that require correction or

hoặc cải tiến và có thể nhận biết các cơ hội. Kết quả đánh giá nội bộ được lãnh đạo cao nhất xem xét khi đưa ra các quyết định liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Xem ISO 19011 [4] để có hướng dẫn về đánh giá hệ thống quản lý.

CHÚ THÍCH 2: Xem Nhóm Thực hành Đánh giá ISO 9001 [26] để có hướng dẫn.

A.9.3 Xem xét của lãnh đạo

Xem xét của lãnh đạo là một quá trình thông qua đó lãnh đạo cao nhất thu được thông tin về tình trạng của hệ thống quản lý chất lượng và xem xét thông tin này khi đưa ra các quyết định.

Các xu hướng về kết quả đánh giá đề cập đến tất cả các cuộc đánh giá, bao gồm đánh giá bên thứ nhất, bên thứ hai và bên thứ ba đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Khoảng thời gian giữa các lần xem xét của lãnh đạo do tổ chức xác định và có thể chịu ảnh hưởng của các rủi ro, cơ hội và những thay đổi trong bối cảnh bên ngoài và nội bộ.

Xem xét của lãnh đạo được lãnh đạo cao nhất sử dụng để hỗ trợ việc ra quyết định dựa trên bằng chứng liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm nhu cầu về nguồn lực và các cơ hội cải tiến.

A.10 Cải tiến

A.10.1 Cải tiến liên tục

Cải tiến liên tục nhằm nâng cao kết quả thực hiện của tổ chức và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Cải tiến có thể là kết quả của những thay đổi về bối cảnh, rủi ro hoặc cơ hội, hoặc việc áp dụng các công nghệ.

Bản chất và mức độ của cải tiến có thể chịu ảnh hưởng của các diễn biến như sự phụ thuộc ngày càng tăng vào dữ liệu và việc tích hợp các công nghệ trong nội bộ và giữa các tổ chức.

Các hoạt động cải tiến có thể bao gồm việc điều chỉnh các quá trình, tri thức và nguồn lực để ứng phó với những thay đổi nội bộ và bên ngoài.

improvement and can identify opportunities. Internal audit results are considered by top management when making decisions related to the quality management system.

NOTE 1 See ISO 19011 [4] for guidance on auditing management systems.

NOTE 2 See the ISO 9001 Auditing Practices Group [26] for guidance.

A.9.3 Management review

Management review is a process through which top management obtains information on the status of the quality management system and considers this information when making decisions.

Trends in audit results refer to all audits, including first-, second- and third-party audits of the organization's quality management system.

The intervals between management reviews are determined by the organization and can be influenced by risks, opportunities and changes in the external and internal context.

Management review is used by top management to support evidence-based decision-making related to the quality management system, including resource needs and improvement opportunities.

A.10 Improvement

A.10.1 Continual improvement

Continual improvement aims to enhance the organization's performance and the effectiveness of its quality management system.

Improvement can result from changes in context, risks or opportunities, or the adoption of technologies.

The nature and extent of improvement can be influenced by developments such as increased reliance on data and the integration of technologies within and between organizations.

Improvement activities can involve adapting processes, knowledge and resources in response to internal and external changes.

A.10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

Các yêu cầu về sự không phù hợp và hành động khắc phục đề cập đến cách tổ chức ứng phó với các đầu ra không phù hợp và các sự không phù hợp khác được nhận biết trong hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức xác định cách tiếp cận để giải quyết các sự không phù hợp, bao gồm mức độ điều tra và các phương pháp được sử dụng, dựa trên bối cảnh và nhu cầu của mình.

Tổ chức xem xét khả năng tái diễn, tác động tiềm ẩn hoặc thực tế, và các yêu cầu của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác khi quyết định có áp dụng hành động khắc phục hay không.

CHÚ THÍCH: Xem ISO 10002 [20] để có hướng dẫn về xử lý khiếu nại.

A.10.2 Nonconformity and corrective action

The requirements for nonconformity and corrective action address how the organization responds to nonconforming outputs and other nonconformities identified within the quality management system.

The organization determines the approach to address nonconformities, including the extent of investigation and the methods used, based on its context and needs.

The organization considers risk of recurrence, potential or actual impact, and requirements of customers and other relevant interested parties when deciding if corrective action will be applied.

NOTE See ISO 10002 [20] for guidance on complaints handling.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ISO 9002, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001
- [2] ISO 9000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
- [3] ISO 9004, Quản lý chất lượng – Chất lượng của một tổ chức – Hướng dẫn để đạt được sự thành công bền vững
- [4] ISO 19011, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý
- [5] ISO 3534-2:2006, Thống kê – Từ vựng và ký hiệu – Phần 2: Thống kê ứng dụng
- [6] Sổ tay ISO 9001 dành cho doanh nghiệp nhỏ. Geneva: ISO
- [7] ISO 10013, Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn về thông tin dạng văn bản
- [8] Bảng chú giải ISO 9000: Hướng dẫn về một số từ được chọn lọc sử dụng trong bộ tiêu chuẩn ISO 9000. Geneva: ISO, 2025
- [9] ISO 10010, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn để hiểu, đánh giá và cải tiến văn hóa chất lượng của tổ chức
- [10] ISO 31000, Quản lý rủi ro – Hướng dẫn
- [11] ISO/TS 10020, Hệ thống quản lý chất lượng – Quản lý thay đổi của tổ chức – Các quá trình
- [12] ISO 30201, Hệ thống quản lý nguồn nhân lực – Các yêu cầu
- [13] ISO 10012, Quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với hệ thống quản lý đo lường
- [14] ISO 30401, Hệ thống quản lý tri thức – Các yêu cầu
- [15] ISO 10015, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý năng lực và phát triển con người
- [16] ISO 10018, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về sự tham gia của con người
- [17] ISO 10005, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng
- [18] ISO 10007, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình
- [19] ISO 10001, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy tắc ứng xử đối với tổ chức
- [20] ISO 10002, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức

Bibliography

- [1] ISO 9002, Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001
- [2] ISO 9000, Quality management — Fundamentals and vocabulary
- [3] ISO 9004, Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success
- [4] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [5] ISO 3534-2:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics
- [6] ISO 9001 Handbook for small enterprises. Geneva: ISO
- [7] ISO 10013, Quality management systems — Guidance for documented information
- [8] ISO 9000 Glossary: Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards. Geneva: ISO, 2025
- [9] ISO 10010, Quality management — Guidance to understand, evaluate and improve organizational quality culture
- [10] ISO 31000, Risk management — Guidelines
- [11] ISO/TS 10020, Quality management systems — Organizational change management — Processes
- [12] ISO 30201, Human resources management systems — Requirements
- [13] ISO 10012, Quality management — Requirements for measurement management systems
- [14] ISO 30401, Knowledge management systems — Requirements
- [15] ISO 10015, Quality management — Guidelines for competence management and people development
- [16] ISO 10018, Quality management — Guidance for people engagement
- [17] ISO 10005, Quality management — Guidelines for quality plans
- [18] ISO 10007, Quality management — Guidelines for configuration management
- [19] ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- [20] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

ISO 9001:2026

- | | |
|--|---|
| [21] ISO 37500, Hướng dẫn về thuê ngoài | [21] ISO 37500, Guidance on outsourcing |
| [22] ISO 10004, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường | [22] ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring |
| [23] ISO 10003, Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức | [23] ISO 10003, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations |
| [24] ISO 10009, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về các công cụ chất lượng và việc áp dụng chúng | [24] ISO 10009, Quality management — Guidance for quality tools and their application |
| [25] ISO 10017, Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về các kỹ thuật thống kê đối với ISO 9001:2015 | [25] ISO 10017, Quality management — Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015 |
| [26] ISO/TC 176. Nhóm Thực hành đánh giá ISO 9001 [trực tuyến] [xem ngày 07/08/2026]. Có tại:
https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html | [26] ISO/TC 176. ISO 9001 Auditing Practices Group [online] [viewed 2026-08-07]. Available at:
https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html |