TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 9004 : 2000

ISO 9004 : 2000

Soát xét lần 2

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG – HƯỚNG DẪN CẢI TIẾN

Quality management systems – Guidelines for performance improvements

HÀ NỘI - 2008

Mục lục

Trang

1 Phạm vi áp dụng 7
2 Tiêu chuẩn trích dẫn 7
3 Thuật ngữ và định nghĩa 7
4 Hệ thống quản lý chất lượng 7
4.1 Quản lý hệ thống và quá trình 7
4.2 Hệ thống tài liệu 9
4.3 Sử dụng các nguyên tắc quản lý chất lượng 11
5 Trách nhiệm của lãnh đạo 12
5.1 Hướng dẫn chung 12
5.2 Nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm 14
5.3 Chính sách chất lượng 17
5.4 Hoạch định 18
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin 19
5.6 Xem xét của lãnh đạo 21
6 Quản lý nguồn lực 23
6.1 Hướng dẫn chung 23
6.2 Con người 24
6.3 Cơ sở hạ tầng 27
6.4 Môi trường làm việc 28
6.5 Thông tin 28
6.6 Người cung ứng và quan hệ đối tác 28
6.7 Nguồn lực tự nhiên 29
6.8 Nguồn tài chính 29
7 Tạo sản phẩm 30
7.1 Hướng dẫn chung 30
7.2 Quá trình liên quan đến các bên quan tâm 34
7.3 Thiết kế và phát triển 36
7.4 Mua hàng 41
7.5 Vận hành sản xuất dịch vụ 44
7.6 Kiểm soát thiết bị đo lường và theo dõi 47
8 Đo lường, phân tích và cải tiến 48
8.1 Hướng dẫn chung 48
8.2 Đo lường và theo dõi 49
8.3 Kiểm soát sự không phù hợp 56
8.4 Phân tích dữ liệu 57
8.5 Cải tiến 58
Phụ lục A 64
Phụ lục B 73
Tài liệu tham khảo 76

Lời nói đầu

TCVN ISO 9004: 2000 thay thế cho TCVN ISO 9004-1: 1996.

TCVN ISO 9004 : 2000 hoàn toàn tương đương với ISO 9004 : 2000.

TCVN ISO 9004 : 2000 do Ban kĩ thuật Tiêu chuẩn TCVN /TC 176 "Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường (nay là bộ Khoa học và Công nghệ) ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng phải là việc quyết định chiến lược của lãnh đạo cao nhất của tổ chức. Việc thiết kế và triển khai hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức chịu ảnh hưởng của nhiều nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, các sản phẩm được cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cấu trúc của tổ chức. Tiêu chuẩn này dựa trên tám nguyên tắc quản lý chất lượng. Tuy nhiên, mục đích của tiêu chuẩn này không phải là tạo ra sự đồng dạng về cấu trúc của hệ thống quản lý chất lượng cũng như hệ thống tài liệu.

Mục đích của một tổ chức là:

- nhận biết và đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác (thành viên của tổ chức, nhà cung ứng, chủ sở hữu, xã hội) để đạt được lợi thế cạnh tranh một cách có hiệu lực và hiệu quả; và

- đạt được, duy trì, và cải tiến toàn bộ hoạt động và khả năng của tổ chức.

Việc áp dụng các nguyên tắc quản lý chất lượng không chỉ đem lại lợi ích trực tiếp mà còn góp phần quan trọng đối với việc quản lý chi phí và rủi ro. Việc quan tâm đến quản lý lợi ích, chi phí và rủi ro là điều quan trọng đối với tổ chức, khách hàng và các bên quan tâm khác. Việc quan tâm đến hoạt động tổng thể của tổ chức có thể tác động đến

- lòng trung thành của khách hàng,
- hoạt động kinh doanh được tiếp tục và được giới thiệu rộng rãi,
- kết quả hoạt động như doanh thu và thị phần,
- phản ứng nhanh chóng và linh hoạt với các cơ hội của thị trường,
- chi phí và thời gian quay vòng nhờ sử dụng có hiệu quả và hiệu lực các nguồn lực,
- việc bố trí hợp lý các quá trình đem lại kết quả mong muốn tốt nhất,
- lợi thế cạnh tranh nhờ cải tiến năng lực của tổ chức,
- sự thông hiểu và động viên mọi người hướng tới mục đích và mục tiêu của tổ chức cũng như sự tham gia vào việc cải tiến liên tục,
- sự tin tưởng của các bên quan tâm đối với tính hiệu quả và hiệu lực của tổ chức, được thể hiện bởi lợi ích xã hội và tài chính từ hoạt động của tổ chức, chu trình sống của sản phẩm và uy tín.
- khả năng tạo giá trị cho cả tổ chức và nhà cung ứng bằng cách tối ưu hoá chi phí và nguồn lực cũng như sự cùng nhau phản ứng nhanh và linh hoạt với các yêu cầu luôn thay đổi của thị trường.

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi tiến hành triển khai, thực hiện và cải tiến hiệu quả và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng nhằm tăng cường sự thoả mãn của các bên quan tâm bằng cách đáp ứng các yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu lực và hiệu quả, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Một hoạt động sử dụng các nguồn lực và được quản lý nhằm mục đích tạo ra sự chuyển đổi đầu vào thành đầu ra được coi là một quá trình. Thông thường đầu ra của quá trình này sẽ là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với việc xác định, các mối tương tác và việc quản lý các quá trình này có thể được coi là "cách tiếp cận quá trình".

Lợi thế của cách tiếp cận theo quá trình là việc kiểm soát công việc đang xảy ra, nó tạo ra sự liên kết giữa các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như sự kết hợp và tương tác giữa chúng.

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

a) việc hiểu và đáp ứng các nhu cầu,

b) sự cần thiết phải xem xét các quá trình dưới góc độ giá trị gia tăng,

c) có được các kết quả hoạt động của các quá trình và tính hiệu lực, và

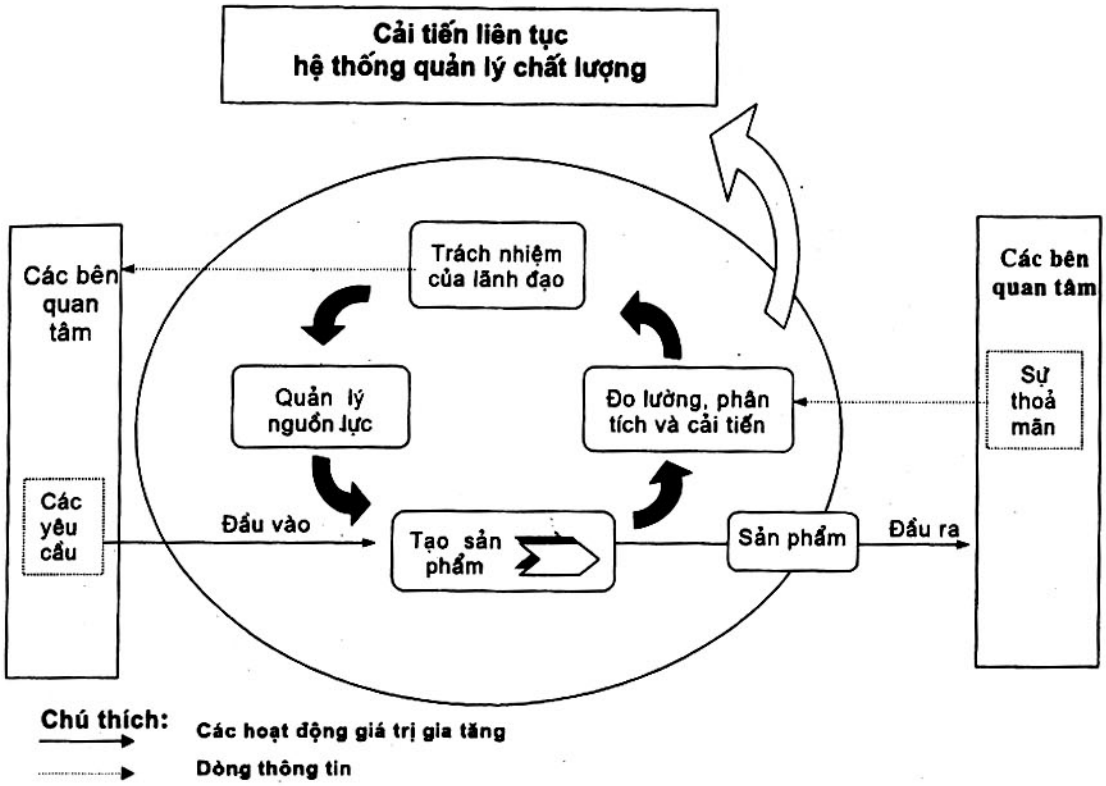
d) cải tiến liên tục các quá trình dựa trên việc đo lường mục tiêu.

Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa vào quá trình được nêu ở sơ đồ 1 thể hiện mối quan hệ giữa các quá trình được trình bày trong điều 4 đến điều 8. Sự thể hiện này chỉ ra rằng các bên quan tâm đóng một vai trò quan trọng trong xác định các yêu cầu đầu vào. Để theo dõi sự thoả mãn của các bên quan tâm cần đánh giá các thông tin liên quan đến nhận thức của các bên quan tâm xem liệu tổ chức có đáp ứng được các yêu cầu của họ không. Mô hình được trình bày ở sơ đồ 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết.

0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9001

Ấn bản này của TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 được xây dựng như một cặp nhất quán các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được thiết kế để bổ sung cho nhau nhưng cũng có thể được sử dụng độc lập. Mặc dù hai tiêu chuẩn này có phạm vi sử dụng khác nhau nhưng có cấu trúc tương tự nhau tạo thuận lợi cho việc sử dụng đồng thời.

TCVN ISO 9001 đưa ra các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý chất lượng có thể được dùng để áp dụng trong nội bộ của tổ chức, hoặc sử dụng để chứng nhận, hoặc cho mục đích hợp đồng. Nó tập trung vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.



Sơ đồ 1: Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa vào các quá trình

TCVN ISO 9004 đưa ra các chỉ dẫn đối với phạm vi rộng hơn các mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng so với TCVN ISO 9001, đặc biệt là cho việc cải tiến liên tục toàn bộ hoạt động và tính hiệu quả cũng như hiệu lực của tổ chức. TCVN ISO 9004 dùng để làm hướng dẫn cho tổ chức mà lãnh đạo cao nhất của nó mong muốn vượt xa hơn các yêu cầu của TCVN ISO 9001 nhằm tìm kiếm sự cải tiến liên tục trong hoạt động. Tuy nhiên, TCVN ISO 9004 không sử dụng cho mục đích chứng nhận hoặc hợp đồng.

Để tiện lợi cho người sử dụng, các yêu cầu của TCVN ISO 9001 được trích dẫn trong khung, sau các điều tương ứng trong tiêu chuẩn này. Thông tin trong "Chú thích" có mục đích hướng dẫn thông hiểu hoặc làm rõ thêm.

0.4 Tính tương thích với các hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này không bao gồm các hướng dẫn cụ thể cho các hệ thống quản lý khác như quản lý môi trường, quản lý sức khoẻ và an toàn nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này cho phép tổ chức liên kết hay hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức với các hệ thống quản lý có liên quan. Tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện tại của mình để thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng theo các hướng dẫn của tiêu chuẩn này.

Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn cải tiến

Quality management systems – Guidelines for performance improvement

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn mở rộng hơn so với yêu cầu đưa ra trong TCVN ISO 9001 để xem xét cả tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng, và do đó kết quả là xem xét tiềm năng cải tiến hoạt động của tổ chức. So với TCVN ISO 9001, mục tiêu thoả mãn khách hàng và chất lượng sản phẩm được mở rộng hơn để bao gồm cả sự thoả mãn các bên quan tâm và hoạt động của tổ chức.

Tiêu chuẩn này có thể áp dụng đối với các quá trình của tổ chức và do đó, những nguyên tắc quản lý chất lượng, là nền tảng của tiêu chuẩn này có thể được triển khai trong toàn bộ tổ chức. Trọng tâm của tiêu chuẩn này là đạt được sự cải tiến thường xuyên, và đo lường được thông qua sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm khác.

Tiêu chuẩn này bao gồm các hướng dẫn và gợi ý, và không dùng cho mục đích chứng nhận, không dùng trong chế định hay cho hợp đồng, cũng như không phải là hướng dẫn để áp dụng TCVN ISO 9001.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

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

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

Các thuật ngữ dưới đây, được sử dụng trong ấn bản này của TCVN ISO 9004 mô tả chuỗi cung cấp, đã được sửa đổi để phản ánh từ vựng hiện hành:

người cung ứng ⟶ **tổ chức** ⟶ **khách hàng (các bên quan tâm)**

Trong toàn bộ tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng có nghĩa là "dịch vụ".

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Quản lý hệ thống và quá trình

Để lãnh đạo và vận hành thành công một tổ chức đòi hỏi phải quản lý tổ chức đó một cách hệ thống và rõ ràng. Sự thành công tuỳ thuộc vào việc áp dụng và duy trì một hệ thống quản lý được thiết kế để cải

tiến thường xuyên hiệu lực và hiệu quả hoạt động của tổ chức bằng cách xem xét nhu cầu của các bên quan tâm. Quản lý một tổ chức bao gồm cả quản lý chất lượng, nằm trong số các môn quản lý khác.

Lãnh đạo cao nhất cần xây dựng tổ chức của mình định hướng theo khách hàng bằng cách

a) xác định các hệ thống và quá trình có thể hiểu được rõ ràng, được quản lý và cải tiến về tính hiệu quả cũng như hiệu lực; và

b) đảm bảo việc vận hành và kiểm soát có hiệu quả và hiệu lực các quá trình cũng như các phép đo và dữ liệu được sử dụng để xác định sự hoạt động thoả đáng của tổ chức.

Dưới đây là ví dụ về các hoạt động để thiết lập sự định hướng theo khách hàng trong tổ chức:

- xác định và thúc đẩy các quá trình dẫn đến sự cải tiến hoạt động của tổ chức;
- thường xuyên thu thập và sử dụng dữ liệu và thông tin về các quá trình;
- định phương hướng phát triển theo hướng cải tiến liên tục, và
- sử dụng phương pháp thích hợp để đánh giá việc cải tiến quá trình, ví dụ như tự xem xét đánh giá và xem xét của lãnh đạo.

Ví dụ về đánh giá nội bộ và quá trình cải tiến liên tục được đưa ra ở phụ lục A và B.

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

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

Tổ chức phải:

a) nhận biết quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức,

b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này,

c) xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực,

d) đảm bảo sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ hoạt động tác nghiệp và theo dõi các quá trình này,

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

f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

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

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

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

4.2 Hệ thống tài liệu

Lãnh đạo cần xác định hệ thống tài liệu, bao gồm cả các hồ sơ thích hợp, cần thiết để thiết lập, triển khai và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và để hỗ trợ các quá trình của tổ chức hoạt động có hiệu lực và hiệu quả.

Tính chất và mức độ của hệ thống tài liệu cần phải thoả mãn các yêu cầu của hợp đồng, pháp luật và chế định, nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác và phải phù hợp với tổ chức. Hệ thống tài liệu có thể ở bất cứ dạng hoặc phương tiện thông tin nào thích hợp với nhu cầu của tổ chức.

Để cung cấp hệ thống tài liệu nhằm thoả mãn nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm, lãnh đạo cần quan tâm đến

- những yêu cầu mang tính hợp đồng của khách hàng và các bên quan tâm khác,
- việc chấp nhận tiêu chuẩn quốc tế, quốc gia, khu vực và ngành công nghiệp,
- các yêu cầu chế định và pháp luật có liên quan,
- các quyết định của tổ chức,
- nguồn thông tin bên ngoài thích hợp cho sự phát triển năng lực của tổ chức, và
- thông tin về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.

Cần xem xét đánh giá việc xây dựng, sử dụng và kiểm soát hệ thống tài liệu về mặt hiệu lực và hiệu quả của tổ chức đó theo các tiêu chí như:

- khả năng vận hành (ví dụ như tốc độ xử lý),
- hợp với người sử dụng,
- các nguồn lực cần thiết,
- các chính sách và mục tiêu,
- các yêu cầu hiện tại và tương lai có liên quan đến kiến thức quản lý,
- việc so sánh đối chứng (benchmarking) hệ thống tài liệu, và
- mối tương giao giữa khách hàng, người cung ứng và các bên quan tâm khác.

Phải đảm bảo các thành viên của tổ chức và các bên quan tâm khác có quyền sử dụng các tài liệu dựa trên chính sách trao đổi thông tin của tổ chức.

TCVN ISO 9001:2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm

a) các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,

b) sổ tay chất lượng,

c) các thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này,

d) các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu quả các quá trình của tổ chức đó, và

e) các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH 1 - Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì.

CHÚ THÍCH 2 - Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tuỳ thuộc vào

a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động;

b) sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình, và

c) năng lực của con người.

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

4.2.2 Sổ tay chất lượng

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

a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào.

b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng, và

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

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

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

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

a) phê duyệt tài liệu về sự thoả đáng trước khi ban hành,

b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu,

c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,

d) đảm bảo các bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,

e) đảm bảo các tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết,

f) đảm bảo tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và

g) ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

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

4.3 Sử dụng các nguyên tắc quản lý chất lượng

Để chỉ đạo và điều hành thành công một tổ chức, cần có một cách thức quản lý có hệ thống và rõ ràng. Các hướng dẫn về quản lý đưa ra trong tiêu chuẩn này dựa trên tám nguyên tắc quản lý chất lượng.

Các nguyên tắc này được xây dựng cho lãnh đạo cao nhất sử dụng để dẫn dắt tổ chức hướng tới cải tiến hoạt động. Các nguyên tắc quản lý chất lượng được hợp nhất vào nội dung của tiêu chuẩn này và được liệt kê dưới đây

a) **Hướng về khách hàng**

Tổ chức phụ thuộc vào khách hàng, do đó tổ chức phải hiểu được nhu cầu hiện tại và tương lai của khách hàng, phải đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và nỗ lực đáp ứng vượt mong đợi của khách hàng.

b) **Sự lãnh đạo**

Người lãnh đạo thiết lập sự thống nhất về mục đích và hướng đi của tổ chức. Họ tạo ra và duy trì môi trường nội bộ, trong đó mọi người đều có thể được huy động đầy đủ để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

c) **Sự tham gia của mọi người**

Mọi người ở tất cả các cấp khác nhau là nhân tố cơ bản của tổ chức và sự tham gia đầy đủ cho phép sử dụng khả năng của họ để đem lại lợi ích cho tổ chức.

d) **Cách tiếp cận theo quá trình**

Kết quả mong muốn sẽ đạt được một cách có hiệu quả hơn, khi các nguồn lực và các hoạt động liên quan được quản lý như một quá trình.

e) **Quản lý bằng cách tiếp cận theo hệ thống**

Việc nhận biết, am hiểu và quản lý các quá trình có quan hệ với nhau như một hệ thống đóng góp vào hiệu quả và hiệu lực của tổ chức để đạt được các mục tiêu.

f) **Cải tiến liên tục**

Cải tiến liên tục hoạt động tổng thể phải là một mục tiêu thường trực của tổ chức.

g) **Phương pháp ra quyết định dựa trên sự kiện**

Quyết định có hiệu lực dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin.

h) **Quan hệ cùng có lợi với người cung ứng**

Tổ chức và người cung ứng có mối quan hệ phụ thuộc lẫn nhau, mối quan hệ đôi bên cùng có lợi làm tăng khả năng của cả hai bên trong việc tạo ra giá trị.

Việc tổ chức sử dụng thành công tám nguyên tắc quản lý sẽ đem lại lợi ích cho các bên quan tâm như tăng thu nhập, tạo giá trị và ổn định hơn.

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Hướng dẫn chung

5.1.1 Giới thiệu

Sự lãnh đạo, cam kết và sự tham gia chủ động của lãnh đạo cao nhất rất cần thiết cho việc phát triển và duy trì một hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực và hiệu quả để đem lại lợi ích cho các bên quan tâm. Để đạt được những lợi ích đó, cần thiết phải lập, duy trì và tăng cường sự thoả mãn của khách hàng. Lãnh đạo cao nhất cần quan tâm đến các hành động như

- thiết lập một tầm nhìn, các chính sách và mục tiêu chiến lược nhất quán với mục đích của tổ chức,
- lãnh đạo tổ chức bằng cách nêu gương để đem lại sự tin tưởng trong nhân viên,
- truyền đạt định hướng và các giá trị của tổ chức về chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng,
- tham gia vào các dự án cải tiến, tìm kiếm phương pháp, giải pháp và sản phẩm mới,
- thu thập thông tin phản hồi một cách trực tiếp về hiệu quả và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng,
- xác định các quá trình tạo sản phẩm đem lại giá trị gia tăng cho tổ chức,
- xác định các quá trình hỗ trợ có ảnh hưởng đến hiệu quả và hiệu lực của các quá trình tạo sản phẩm,
- tạo môi trường làm việc khuyến khích sự tham gia và phát triển của nhân viên, và
- xây dựng cơ cấu và cung cấp nguồn lực cần thiết để hỗ trợ kế hoạch chiến lược của tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất cũng cần xác định phương pháp đo lường hoạt động của tổ chức để xác định xem có đạt được các mục tiêu dự kiến hay không.

Các phương pháp này cần bao gồm

- đo lường về mặt tài chính,
- đo lường thành quả của các quá trình trong toàn bộ tổ chức,
- đo lường của bên ngoài như so sánh đối chứng (benchmarking) và đánh giá của bên thứ ba
- đánh giá mức độ thoả mãn của khách hàng, nhân viên trong tổ chức và các bên quan tâm khác.
- đánh giá sự cảm nhận của khách hàng và các bên quan tâm khác về tính năng của sản phẩm đã cung cấp, và
- đo lường các yếu tố thành công khác đã được lãnh đạo xác định.

Thông tin có được từ các phép đo và đánh giá trên cũng cần được coi là một đầu vào của xem xét của lãnh đạo để đảm bảo rằng việc cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng là động lực cho cải tiến hoạt động của tổ chức.

5.1.2 Vấn đề cần lưu ý

Khi xây dựng, áp dụng và điều hành hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, lãnh đạo cần quan tâm đến các nguyên tắc quản lý chất lượng được nêu ở 4.3.

Trên cơ sở các nguyên tắc này, lãnh đạo cao nhất cần thể hiện sự lãnh đạo và cam kết của mình đối với các hoạt động sau:

- am hiểu về nhu cầu và mong đợi hiện tại và tương lai của khách hàng bên cạnh các yêu cầu của họ;
- giới thiệu phổ biến các chính sách và mục tiêu nhằm tăng cường sự nhận thức, khuyến khích và huy động sự tham gia của mọi người trong tổ chức;
- thiết lập sự cải tiến liên tục như một mục tiêu của các quá trình của tổ chức;
- hoạch định cho tương lai của tổ chức và quản lý các thay đổi;
- thiết lập và phổ biến một cơ cấu để đạt được sự thoả mãn của các bên quan tâm.

Bên cạnh việc cải tiến liên tục theo từng bước nhỏ hoặc cải tiến ngay trong quá trình thực hiện, lãnh đạo cao nhất cũng cần quan tâm đến sự thay đổi có tính đột phá đối với các quá trình như là một cách để cải tiến hoạt động của tổ chức. Trong những quá trình thay đổi đó, lãnh đạo cần thực hiện từng bước để đảm bảo cung cấp được nguồn lực và sự trao đổi thông tin cần thiết nhằm duy trì các chức năng của hệ thống quản lý chất lượng.

Lãnh đạo cao nhất cần xác định các quá trình tạo sản phẩm vì chúng liên quan trực tiếp đến sự thành công của tổ chức. Lãnh đạo cao nhất cũng cần nhận biết các quá trình hỗ trợ có ảnh hưởng đến hiệu lực cũng như hiệu quả của các quá trình tạo sản phẩm hoặc nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng các quá trình hoạt động như một mạng lưới có hiệu lực và hiệu quả. Lãnh đạo cần phân tích và tối ưu hoá sự tương tác của các quá trình, bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm và các quá trình hỗ trợ.

Cần lưu ý đến

- việc đảm bảo để trình tự và sự tương tác giữa các quá trình được thiết kế đạt tới kết quả mong muốn một cách có hiệu lực và hiệu quả,
- việc đảm bảo để các đầu vào, các hoạt động, và đầu ra của các quá trình được xác định rõ ràng và được kiểm soát,
- việc theo dõi đầu vào và đầu ra để kiểm tra xác nhận rằng các quá trình riêng lẻ được liên kết với nhau và hoạt động có hiệu lực và hiệu quả,
- việc nhận biết và quản lý các rủi ro, và việc khai thác các cơ hội cải tiến hoạt động của tổ chức,
- việc tiến hành phân tích các dữ liệu để tạo thuận lợi cải tiến liên tục các quá trình,
- việc xác định rõ người chịu trách nhiệm chính về quá trình và giao cho họ đầy đủ trách nhiệm và quyền hạn,
- việc quản lý từng quá trình để đạt được các mục tiêu của quá trình, và
- nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống đó bằng cách

a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu của pháp luật và chế định,

b) thiết lập chính sách chất lượng,

c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng,

d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo, và

e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

5.2 Nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

5.1.2 Khái quát

Mỗi tổ chức đều có các bên quan tâm, mỗi bên quan tâm đều có nhu cầu và mong đợi. Các bên quan tâm của tổ chức bao gồm

- khách hàng và người sử dụng cuối cùng,
- người trong tổ chức đó,
- chủ sở hữu/nhà đầu tư (như các cổ đông, cá nhân hay nhóm người, bao gồm cả khu vực công cộng, có sự quan tâm riêng đối với tổ chức đó,
- người cung ứng và các đối tác, và
- xã hội theo nghĩa cộng đồng và công chúng chịu tác động của tổ chức hoặc sản phẩm của tổ chức.

5.2.2 Nhu cầu và mong đợi

Sự thành công của tổ chức phụ thuộc vào sự am hiểu và thoả mãn các nhu cầu và mong đợi hiện tại cũng như tương lai của khách hàng và người sử dụng cuối cùng hiện tại hoặc tiềm năng, cũng như sự hiểu và quan tâm đến các nhu cầu và mong đợi đó của các bên quan tâm khác.

Để hiểu và đáp ứng nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm, tổ chức cần

- nhận biết các bên quan tâm của mình và duy trì sự đáp ứng có cân nhắc đối với nhu cầu và mong đợi của họ,
- chuyển đổi nhu cầu và mong đợi đã được nhận biết thành các yêu cầu,
- phổ biến các yêu cầu này trong toàn bộ tổ chức,và
- tập trung vào cải tiến quá trình để đảm bảo giá trị cho các bên quan tâm đã xác định.

Để thoả mãn nhu cầu và mong đợi của khách hàng và người sử dụng cuối cùng, lãnh đạo của tổ chức cần

- hiểu nhu cầu và mong đợi của khách hàng, bao gồm cả khách hàng tiềm năng,
- xác định đặc tính của sản phẩm quan trọng nhất đối với khách hàng và người sử dụng cuối cùng,
- xác định và đánh giá sự cạnh tranh trên thị trường, và
- nhận biết cơ hội thị trường, điểm yếu và lợi thế cạnh tranh trong tương lai.

Ví dụ về nhu cầu và mong đợi của khách hàng và người sử dụng cuối cùng có liên quan đến sản phẩm của tổ chức, bao gồm

- sự phù hợp,
- sự tin cậy,
- sự sẵn có,
- cách thức giao hàng,
- các hoạt động sau bán hàng,
- giá cả và chi phí trong chu trình sống của sản phẩm,

- an toàn sản phẩm,
- trách nhiệm pháp lý đối với sản phẩm, và
- tác động môi trường.

Tổ chức cần nhận biết nhu cầu và mong đợi của nhân viên về sự thừa nhận công lao, sự thoả mãn trong công việc, sự phát triển cá nhân. Điều đó đảm bảo cho sự tham gia và huy động mọi người một cách tốt nhất.

Tổ chức cũng cần xác định các kết quả về mặt tài chính và các kết quả khác có thể thoả mãn các nhu cầu và mong đợi đã định của các chủ sở hữu và nhà đầu tư.

Lãnh đạo cần lưu ý đến lợi ích tiềm năng của việc thiết lập các mối quan hệ đối tác với người cung ứng để tạo giá trị cho cả hai bên. Mối quan hệ đối tác cần dựa trên một chiến lược chung, chia sẻ kinh nghiệm cũng như lợi ích thu được và tổn thất. Khi thiết lập các mối quan hệ đối tác, tổ chức cần

- xác định những người cung ứng chính và các tổ chức khác được coi là đối tác tiềm năng,
- cùng thiết lập sự hiểu biết rõ ràng về nhu cầu và mong đợi của khách hàng,
- cùng thiết lập sự hiểu biết rõ ràng về nhu cầu và mong đợi của đối tác,
- đặt ra các mục tiêu để tìm được cơ hội tiếp tục mối quan hệ đối tác.

Khi xem xét mối quan hệ đối với xã hội, tổ chức cần

- chứng tỏ trách nhiệm của mình đối với sức khoẻ và an toàn,
- quan tâm đến tác động môi trường, bao gồm việc bảo toàn năng lượng và nguồn lực tự nhiên,
- nhận biết các yêu cầu chế định và các yêu cầu pháp luật thích ứng,
- nhận biết các tác động hiện tại và tiềm ẩn của các sản phẩm, quá trình và hoạt động của tổ chức đối với xã hội nói chung và cộng đồng địa phương nói riêng.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thoả mãn khách hàng.

5.2.3 Yêu cầu pháp luật và chế định

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng tổ chức nắm được các yêu cầu của pháp luật và các yêu cầu chế định đối với sản phẩm, quá trình và hoạt động của mình và cần coi các yêu cầu đó là một trong những yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức cũng cần quan tâm đến

- việc khuyến khích tuân theo một cách có tính chất đạo lý, một cách hiệu lực và hiệu quả các yêu cầu hiện tại và tương lai,

- lợi ích của các bên quan tâm thông qua việc đáp ứng vượt yêu cầu của họ,
- vai trò của tổ chức trong việc bảo vệ lợi ích cộng đồng.

5.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất cần sử dụng chính sách chất lượng như một phương tiện để lãnh đạo tổ chức hướng tới việc cải tiến hoạt động.

Chính sách chất lượng của một tổ chức cần phải là một bộ phận ngang hàng và nhất quán với các chính sách và chiến lược chung của tổ chức.

Khi lập chính sách chất lượng, lãnh đạo cao nhất cần lưu ý đến:

- mức độ và loại cải tiến trong tương lai cần thiết để tổ chức có thể thành công,
- mức độ thỏa mãn khách hàng đã dự định hay mong muốn
- sự phát triển của mọi người trong tổ chức,
- nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm khác,
- nguồn lực cần thiết để thực hiện vượt mức các yêu cầu của TCVN ISO 9001, và
- sự đóng góp tiềm tàng của các người cung ứng và đối tác.

Chính sách chất lượng có thể được sử dụng cho việc cải tiến, với điều kiện là nó

- nhất quán với tầm nhìn và chiến lược của lãnh đạo cao nhất đối với tương lai của tổ chức,
- cho phép các mục tiêu chất lượng được thông hiểu và theo đuổi trong toàn bộ tổ chức,
- chứng tỏ cam kết của lãnh đạo cao nhất đối với chất lượng và việc cung cấp nguồn lực thích hợp để đạt được các mục tiêu,
- giúp cho việc tăng cường sự cam kết đối với chất lượng trong toàn bộ tổ chức, bằng sự chỉ đạo rõ ràng của lãnh đạo cao nhất,
- bao gồm sự cải tiến liên tục liên quan đến sự thoả mãn nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác, và
- được xác định một cách có hiệu lực và truyền đạt một cách hiệu quả.

Cũng như với các chính sách kinh doanh khác, chính sách chất lượng cần được xem xét định kỳ.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.3 Chính sách chất lượng

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

a) phù hợp với mục đích của tổ chức,

b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng,

c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng,

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

e) được xem xét để luôn luôn thích hợp.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Việc hoạch định chiến lược và chính sách chất lượng của tổ chức cung cấp cơ sở cho việc lập các mục tiêu chất lượng. Lãnh đạo cấp cao nhất cần thiết lập các mục tiêu này, chúng dẫn đến sự cải tiến hoạt động của tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải có khả năng đo được để tạo điều kiện cho việc xem xét của lãnh đạo có hiệu lực và hiệu quả. Khi lập các mục tiêu này, lãnh đạo cũng cần chú ý đến

- nhu cầu hiện tại và tương lai của tổ chức và thị trường mà tổ chức phục vụ,
- kết quả có liên quan của các cuộc xem xét của lãnh đạo,
- hoạt động hiện tại của sản phẩm và quá trình,
- mức độ thoả mãn của các bên quan tâm ,
- kết quả tự xem xét đánh giá,
- so sánh đối chứng (benchmarking), phân tích đối thủ cạnh tranh, cơ hội cải tiến, và
- nguồn lực cần thiết để thực hiện mục tiêu.

Các mục tiêu chất lượng cần được truyền đạt sao cho mọi người trong tổ chức có thể góp phần để đạt được những mục tiêu đó. Cần xác định rõ trách nhiệm triển khai mục tiêu chất lượng. Mục tiêu chất lượng cần được xem xét một cách có hệ thống và được sửa đổi nếu cần.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

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

5.4.2 Hoạch định chất lượng

Lãnh đạo cần có trách nhiệm về việc hoạch định chất lượng của tổ chức. Việc hoạch định này cần tập trung vào xác định các quá trình cần thiết để đáp ứng có hiệu lực và hiệu quả các mục tiêu và yêu cầu chất lượng nhất quán với chiến lược của tổ chức.

Đầu vào để việc hoạch định chất lượng có hiệu lực và hiệu quả bao gồm

- các chiến lược của tổ chức,
- các mục tiêu tổ chức đã xác định,
- nhu cầu và mong đợi đã được xác định của khách hàng và các bên quan tâm khác,
- xem xét đánh giá các yêu cầu luật pháp và chế định,
- xem xét đánh giá các dữ liệu về tính năng công dụng của sản phẩm,
- xem xét đánh giá các dữ liệu về hoạt động của các qúa trình,
- các bài học được rút ra từ kinh nghiệm trước đó,
- các cơ hội cải tiến đã chỉ ra, và
- các dữ liệu có liên quan về việc đánh giá và hạn chế rủi ro.

Kết quả việc hoạch định chất lượng của tổ chức cần xác định được các quá trình tạo sản phẩm và các quá trình hỗ trợ cần thiết về các mặt như

- kỹ năng và kiến thức mà tổ chức cần,
- trách nhiệm và quyền hạn thực hiện các kế hoạch cải tiến quá trình,
- các nguồn lực cần thiết như tài chính và cơ sở hạ tầng,
- các thước đo để đánh giá kết quả của việc cải tiến hoạt động của tổ chức,
- nhu cầu cải tiến bao gồm cả các phương pháp và công cụ, và
- nhu cầu về hệ thống tài liệu bao gồm cả hồ sơ.

Lãnh đạo cần xem xét có hệ thống các kết quả để đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của mọi quá trình của tổ chức.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo:

a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1, cũng như các mục tiêu chất lượng, và

b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất cần xác định và phổ biến các trách nhiệm và quyền hạn để áp dụng và duy trì hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực và hiệu quả.

Nhân viên thuộc mọi cấp trong tổ chức cần được trao trách nhiệm và quyền hạn để có thể góp phần vào việc đạt được các mục tiêu chất lượng và tạo được sự tham gia, động cơ và sự cam kết của mọi người.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

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

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định và trao quyền hạn cho một đại diện của lãnh đạo để quản lý, theo dõi, đánh giá và điều phối hệ thống quản lý chất lượng. Mục đích của việc chỉ định này là để nâng cao hiệu quả và hiệu lực trong việc vận hành và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. Đại diện của lãnh đạo phải báo cáo cho lãnh đạo cao nhất và trao đổi thông tin với khách hàng và các bên quan tâm khác về các vấn đề liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

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

a) đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì,

b) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến, và

c) đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH - Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Lãnh đạo của tổ chức cần xác định và thực hiện một quá trình có hiệu lực và hiệu quả để phổ biến các chính sách, yêu cầu, mục tiêu và các kết quả liên quan đến chất lượng. Việc cung cấp những thông tin như vậy có thể đóng góp cho việc cải tiến hoạt động của tổ chức và trực tiếp huy động mọi người tham gia vào việc thực hiện các mục tiêu chất lượng. Lãnh đạo cần chủ động khuyến khích các thông tin phản hồi và trao đổi giữa các cá nhân trong tổ chức, coi đó là một phương tiện để huy động sự tham gia của họ.

Ví dụ về hoạt động trao đổi thông tin:

- lãnh đạo dẫn dắt việc trao đổi thông tin trong các khu vực làm việc,
- chỉ dẫn thông tin chi tiết của nhóm làm việc và các cuộc họp khác của nhóm công tác, ví dụ như để thừa nhận các kết quả đạt được,
- bảng thông báo, tạp chí hoặc báo nội bộ,
- phương tiện nghe nhìn và điện tử, như thư điện tử và website, và
- khảo sát ý kiến của người lao động và hệ thống gợi ý.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

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

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất cần tổ chức hoạt động xem xét của lãnh đạo thành một quá trình, hoạt động này cao hơn việc kiểm tra xác nhận tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng, nó mở rộng cho toàn bộ tổ chức, và nó cũng xem xét đánh giá hiệu quả của toàn bộ hệ thống. Việc xem xét của lãnh đạo cần phải là nơi để trao đổi các ý tưởng mới, với việc thảo luận rộng mở và xem xét đánh giá các yếu tố đầu vào, được khuyến khích bởi sự chỉ đạo của lãnh đạo cao nhất.

Để tạo thêm giá trị cho tổ chức qua xem xét của lãnh đạo, lãnh đạo cao nhất cần kiểm soát hoạt động của các quá trình tạo sản phẩm và quá trình hỗ trợ bằng cách xem xét có hệ thống dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng. Tần suất của việc xem xét tuỳ thuộc vào nhu cầu của tổ chức. Đầu vào của quá trình xem xét cần đem lại đầu ra với kết quả mở rộng hơn tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng. Đầu ra của xem xét của lãnh đạo cần cung cấp các dữ liệu để sử dụng cho hoạch định việc cải tiến kết quả hoạt động của tổ chức.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

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

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

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào để đánh giá hiệu lực cũng như hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng cần lưu ý đến khách hàng và các bên quan tâm khác và cần bao gồm

- tình trạng và kết quả của các mục tiêu chất lượng và các hoạt động cải tiến,
- tình trạng các hạng mục của các hoạt động đưa ra từ xem xét của lãnh đạo,
- kết quả của các cuộc đánh giá và tự xem xét đánh giá của tổ chức,
- thông tin phản hồi về sự thoả mãn của các bên quan tâm, thậm chí có thể nhận trực tiếp nhờ sự tham gia của họ,
- các yếu tố liên quan đến thị trường như công nghệ, nghiên cứu và phát triển, và hoạt động của đối thủ cạnh tranh,
- kết quả của các hoạt động so sánh đối chứng,
- hoạt động của người cung ứng,
- các cơ hội cải tiến mới,
- kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và các quá trình,
- xem xét đánh giá thị trường và chiến lược,
- trạng thái hoạt động của các đối tác chiến lược,
- tác động tài chính của các hoạt động liên quan đến chất lượng, và
- các yếu tố khác có thể tác động đến tổ chức như điều kiện tài chính, xã hội hoặc môi trường và các thay đổi về luật pháp và chế định có liên quan.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

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

a) kết quả của các cuộc đánh giá,

b) phản hồi của khách hàng,

c) việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,

d) tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,

e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,

f) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng, và

g) các khuyến nghị về cải tiến.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

Bằng cách mở rộng việc xem xét của lãnh đạo ra phạm vi rộng hơn việc kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý chất lượng, lãnh đạo cao nhất có thể sử dụng đầu ra của xem xét của lãnh đạo làm đầu vào cho quá trình cải tiến. Lãnh đạo cao nhất có thể sử dụng quá trình xem xét này như một công cụ có hiệu lực trong việc xác định các cơ hội cải tiến hoạt động của tổ chức. Kế hoạch xem xét cần tạo điều kiện thuận lợi cho việc cung cấp kịp thời các dữ liệu để hoạch định chiến lược cho tổ chức. Phải thông báo các đầu ra được lựa chọn để chứng tỏ với mọi người trong tổ chức rằng quá trình xem xét của lãnh đạo đem lại mục tiêu mới, mục tiêu đó sẽ đem lại lợi ích cho tổ chức.

Đầu ra bổ sung để tăng cường tính hiệu quả có thể bao gồm

- các mục tiêu phải thực hiện của các sản phẩm và quá trình,
- các mục tiêu cải tiến hoạt động của tổ chức,
- việc xem xét đánh giá sự thích hợp về nguồn lực và cơ cấu của tổ chức,
- các chiến lược và đề xuất về marketing, sản phẩm và sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm khác,
- kế hoạch ngăn ngừa tổn thất và giảm thiểu các rủi ro đã được xác định, và
- thông tin về việc hoạch định chiến lược cho nhu cầu tương lai của tổ chức.

Hồ sơ cần đủ để cung cấp cho việc xác định nguồn gốc và tạo thuận lợi cho việc đánh giá chính quá trình xem xét của lãnh đạo để đảm bảo duy trì được hiệu lực và các giá trị gia tăng cho tổ chức.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

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

a) việc nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống,

b) việc cải tiến các sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng,

c) nhu cầu về nguồn lực.

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Hướng dẫn chung

6.1.1 Giới thiệu

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo xác định và cung cấp đầy đủ các nguồn lực cần thiết cho việc triển khai chiến lược và đạt được các mục tiêu của tổ chức. Điều này có thể bao gồm các nguồn lực cho việc vận hành và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng và sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm

khác. Các nguồn lực có thể bao gồm con người, cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc, thông tin, những người cung ứng và đối tác, các nguồn lực tự nhiên và các nguồn lực tài chính.

6.1.2 Vấn đề cần lưu ý

Cần lưu ý đến các nguồn lực để cải tiến hoạt động của tổ chức như

- việc cung cấp có hiệu lực, hiệu quả và kịp thời các nguồn lực liên quan đến các cơ hội và cản trở,
- các nguồn lực hữu hình như các phương tiện để thực hiện và hỗ trợ được cải tiến,
- các nguồn lực vô hình như sở hữu trí tuệ,
- các nguồn lực và các cơ chế để khuyến khích cải tiến liên tục mang tính đổi mới,
- cơ cấu của tổ chức, bao gồm cả những nhu cầu về dự án và mạng lưới quản lý,
- quản lý thông tin và công nghệ thông tin,
- nâng cao năng lực làm việc thông qua đào tạo, huấn luyện, và học hỏi kinh nghiệm,.
- phát triển kỹ năng và phương pháp lãnh đạo cho các nhà quản lý tương lai của tổ chức,
- việc sử dụng các nguồn lực tự nhiên và tác động của các nguồn lực đến môi trường, và
- hoạch định cho nhu cầu về các nguồn lực trong tương lai.

TCVN ISO 9001:2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

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

a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống đó, và

b) tăng sự thoả mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

6.2 Con người

6.2.1 Huy động con người

Lãnh đạo cần cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức, bao gồm cả hệ thống quản lý chất lượng, thông qua sự tham gia và hỗ trợ của mọi người. Tổ chức cần khuyến khích sự tham gia và phát triển của mọi người như một phương tiện để đạt được mục tiêu cải tiến hoạt động bằng cách

- đào tạo tại chỗ và hướng nghiệp,
- xác định trách nhiệm và quyền hạn,
- lập các mục tiêu của cá nhân và nhóm, quản lý việc thực hiện của các quá trình và đánh giá kết quả,
- tạo thuận lợi cho việc tham gia vào việc lập mục tiêu và ra quyết định,

- thừa nhận công lao và khen thưởng,
- tạo thuận lợi cho việc trao đổi thông tin mở, hai chiều,
- xem xét thường xuyên nhu cầu của mọi người,
- tạo các điều kiện để khuyến khích đổi mới,
- đảm bảo sự làm việc theo nhóm có hiệu lực,
- trao đổi các ý kiến và quan điểm,
- sử dụng các thước đo sự thoả mãn của mọi người, và
- điều tra nguyên nhân tại sao mọi người gia nhập và rời bỏ tổ chức.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

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

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

6.2.2.1 Năng lực

Lãnh đạo cần đảm bảo luôn có sẵn năng lực cần thiết cho sự vận hành có hiệu lực và hiệu quả của tổ chức. Lãnh đạo cần quan tâm đến việc phân tích nhu cầu năng lực cả hiện tại và mong đợi, khi so sánh với năng lực hiện tại của tổ chức.

Sự quan tâm đến nhu cầu năng lực bao gồm các nguồn lực như

- đòi hỏi trong tương lai liên quan đến các kế hoạch và mục tiêu chiến lược và tác nghiệp,
- các nhu cầu sắp tới về cán bộ quản lý và nhân viên,
- sự thay đổi các quá trình, các công cụ và trang thiết bị của tổ chức,
- sự đánh giá khả năng của mỗi cá nhân để thực hiện hành động đã được xác định, và
- các yêu cầu pháp luật và chế định, các tiêu chuẩn tác động đến tổ chức và các bên quan tâm .

6.2.2.2 Nhận thức và đào tạo

Việc hoạch định nhu cầu giáo dục và đào tạo cần tính đến sự thay đổi do bản chất của các quá trình của tổ chức, các giai đoạn phát triển con người và văn hoá của tổ chức.

Mục tiêu là cung cấp cho họ các kiến thức và kỹ năng, cùng với kinh nghiệm, để cải tiến năng lực của họ.

Giáo dục và đào tạo cần nhấn mạnh vào tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác. Điều này cũng cần bao gồm cả nhận thức về hậu quả đối với tổ chức và nhân viên của tổ chức nếu không đáp ứng được các yêu cầu.

Để hỗ trợ cho việc đạt được các mục tiêu và sự phát triển con người của tổ chức, việc lập kế hoạch giáo dục và đào tạo cần quan tâm đến

- kinh nghiệm của mọi người,
- kiến thức tiềm ẩn và kiến thức đã được biết,
- kỹ năng quản lý và lãnh đạo,
- các công cụ hoạch định và phát triển,
- việc lập nhóm làm việc
- việc giải quyết các vấn đề,
- kỹ năng giao tiếp,
- các hành vi ứng xử văn hoá và xã hội,
- kiến thức về thị trường, nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác, và
- sự sáng tạo và đổi mới

Để tạo điều kiện cho sự tham gia của mọi người, giáo dục và đào tạo cũng cần quan tâm đến

- tầm nhìn tương lai của tổ chức,
- chính sách và mục tiêu của tổ chức,
- sự thay đổi và phát triển của tổ chức,
- việc đề xuất và triển khai các quá trình cải tiến,
- lợi ích từ sự sáng tạo và đổi mới,
- các tác động của tổ chức đối với xã hội,
- chương trình giới thiệu cho nhân viên mới,
- chương trình bồi dưỡng định kỳ cho những người đã được đào tạo.

Kế hoạch đào tạo cần bao gồm:

- các mục tiêu,
- các chương trình và phương pháp,
- các nguồn lực cần thiết,
- xác định sự hỗ trợ về nội bộ cần thiết,
- đánh giá về mặt năng lực đã được nâng lên của mọi người, và
- đo lường hiệu quả và tác động của đào tạo đối với tổ chức.

Cũng cần đánh giá việc giáo dục và đào tạo đã thực hiện theo các mặt mong đợi và tác động đến tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức, coi đó như một phương tiện để cải tiến các kế hoạch đào tạo trong tương lai.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải:

a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm,

b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đáp ứng các nhu cầu này,

c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,

d) đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng, và

e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn.

6.3 Cơ sở hạ tầng

Khi xem xét nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm, lãnh đạo cần xác định cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc tạo sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm các nguồn lực như nhà xưởng, không gian làm việc, công cụ và trang thiết bị, dịch vụ hỗ trợ, công nghệ thông tin liên lạc và các phương tiện vận chuyển.

Quá trình xác định cơ sở hạ tầng cần thiết để quá trình tạo sản phẩm có hiệu lực và hiệu quả cần bao gồm các vấn đề sau:

a) cung cấp cơ sở hạ tầng được xác định về các mặt như mục tiêu, chức năng, tính năng, sự sẵn sàng, chi phí, an toàn, an ninh và thay mới;

b) xây dựng và áp dụng các phương pháp bảo dưỡng để đảm bảo rằng cơ sở hạ tầng tiếp tục đáp ứng các yêu cầu của tổ chức; các phương pháp này cần chú ý đến loại, tần suất bảo dưỡng và việc kiểm tra xác nhận sự vận hành của mỗi yếu tố cơ sở hạ tầng, dựa vào việc sử dụng và tầm quan trọng của nó;

c) xem xét đánh giá cơ sở hạ tầng theo nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm;

d) chú ý đến các vấn đề môi trường liên quan đến cơ sở hạ tầng như bảo toàn, ô nhiễm, chất thải và tái chế.

Các hiện tượng tự nhiên không thể kiểm soát được có thể tác động lên cơ sở hạ tầng. Kế hoạch về cơ sở hạ tầng cần chú ý đến việc nhận biết và hạn chế các rủi ro liên quan và cần bao gồm chiến lược bảo vệ quyền lợi của các bên quan tâm .

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

6.3 Cơ sở hạ tầng

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

a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo,

b) trang thiết bị (cả phần cứng và phần mềm), và

c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin).

6.4 Môi trường làm việc

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng môi trường làm việc có ảnh hưởng tích cực đến việc động viên, sự thoả mãn và kết quả hoạt động của mọi người để tăng cường hoạt động của tổ chức. Việc tạo ra một môi trường làm việc thích hợp, như là một sự kết hợp các yếu tố con người và vật chất, cần lưu ý đến

- phương pháp làm việc sáng tạo và cơ hội huy động mọi người nhiều hơn để thể hiện được tiềm năng con người trong tổ chức,
- các quy tắc và hướng dẫn về an toàn, bao gồm việc sử dụng thiết bị bảo vệ,
- khoa học egônômic,
- vị trí của nơi làm việc,
- tương tác với xã hội,
- phương tiện cho con người trong tổ chức,
- sưởi, độ ẩm, ánh sáng, luồng không khí, và
- vệ sinh, sự sạch sẽ, tiếng ồn, sự rung và ô nhiễm.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

6.4 Môi trường làm việc

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

6.5 Thông tin

Lãnh đạo cần coi dữ liệu như một nguồn cơ bản cho việc chuyển đổi thành thông tin và sự phát triển không ngừng kiến thức của tổ chức, các kiến thức này rất cần thiết cho việc ra các quyết định dựa trên sự kiện và có thể khuyến khích sự đổi mới. Để quản lý thông tin, tổ chức cần

- nhận biết nhu cầu về thông tin,
- nhận biết và đánh giá nguồn thông tin bên trong và bên ngoài,
- chuyển thông tin thành các nguồn kiến thức để sử dụng trong tổ chức,
- sử dụng các dữ liệu, thông tin và kiến thức để lập và đáp ứng các chiến lược và mục tiêu của tổ chức,

- đảm bảo sự an toàn và bảo mật thông tin thích hợp, và
- đánh giá lợi ích thu được từ việc sử dụng thông tin để cải tiến việc quản lý thông tin và kiến thức.

6.6 Người cung ứng và quan hệ đối tác

Lãnh đạo cần thiết lập mối quan hệ với người cung ứng và đối tác để khuyến khích và tạo thuận lợi cho sự trao đổi thông tin nhằm mục đích cải tiến cho cả đôi bên tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình tạo giá trị. Có nhiều cơ hội khác nhau để tổ chức nâng cao giá trị thông qua làm việc với người cung ứng và đối tác như

- tối ưu hoá số lượng những người cung ứng và đối tác,
- thiết lập việc trao đổi thông tin hai chiều tại cấp thích hợp trong cả hai tổ chức để tạo điều kiện giải quyết nhanh chóng vấn đề xảy ra và tránh sự chậm trễ hoặc tranh chấp gây tốn kém,
- hợp tác với những người cung ứng trong việc xác nhận giá trị sử dụng về khả năng các quá trình của người cung ứng,
- theo dõi khả năng của người cung ứng trong việc giao sản phẩm phù hợp nhằm giảm việc kiểm tra xác nhận không cần thiết,
- khuyến khích người cung ứng thực hiện các chương trình cải tiến liên tục kết quả hoạt động và tham gia vào việc đề xuất sáng kiến cải tiến chung khác,
- huy động người cung ứng tham gia vào hoạt động thiết kế và phát triển của tổ chức để chia sẻ kiến thức và cải tiến một cách có hiệu lực và hiệu quả quá trình sản xuất và phân phối các sản phẩm phù hợp,
- huy động đối tác tham gia vào việc xác định các nhu cầu mua hàng và phát triển chiến lược chung, và
- đánh giá, thừa nhận, khen thưởng các nỗ lực và thành tựu của người cung ứng và đối tác.

6.7 Nguồn lực tự nhiên

Cần quan tâm đến sự sẵn sàng của các nguồn lực tự nhiên có ảnh hưởng đến hoạt động của tổ chức. Các nguồn lực đó thường nằm ngoài tầm kiểm soát trực tiếp của tổ chức, nhưng lại có thể có tác động tích cực hay tiêu cực rất lớn đến các kết quả của tổ chức. Tổ chức cần có các kế hoạch hoặc phương án dự phòng để đảm bảo sự sẵn có hoặc việc thay thế nguồn lực này để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các tác động tiêu cực lên hoạt động của tổ chức.

6.8 Nguồn tài chính

Quản lý nguồn lực phải bao gồm các hoạt động xác định nhu cầu và nguồn tài chính. Việc kiểm soát các nguồn tài chính phải bao gồm các hoạt động so sánh việc sử dụng thực tế với kế hoạch và đưa ra các hành động cần thiết.

Lãnh đạo cần lập kế hoạch, sẵn sàng cung cấp và kiểm soát nguồn tài chính cần thiết để triển khai và duy trì hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực và hiệu quả và để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Lãnh đạo cũng cần quan tâm đến việc phát triển các phương thức tài chính đổi mới để hỗ trợ và khuyến khích cải tiến hoạt động của tổ chức.

Việc cải tiến hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng có thể ảnh hưởng một cách tích cực đến kết quả tài chính của tổ chức, ví dụ:

a) đối với nội bộ, bằng cách giảm sự sai hỏng của quá trình và sản phẩm hoặc sự lãng phí vật liệu và thời gian hoặc

b) đối với bên ngoài, bằng cách giảm sai hỏng của sản phẩm, chi phí bồi thường khi bảo hành, và chi phí do mất khách hàng và thị trường.

Báo cáo về các vấn đề trên có thể cung cấp phương tiện để xác định các hoạt động không có hiệu lực hoặc hiệu quả, và đề xuất hành động cải tiến thích hợp.

Cần sử dụng báo cáo tài chính về các hoạt động liên quan đến sự thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và sự phù hợp của sản phẩm trong xem xét của lãnh đạo.

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hướng dẫn chung

7.1.1 Giới thiệu

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo vận hành có hiệu lực và hiệu quả quá trình tạo sản phẩm và các quá trình hỗ trợ, và mạng lưới các quá trình liên quan, nhờ đó tổ chức có khả năng thoả mãn các bên quan tâm. Trong khi các quá trình tạo ra sản phẩm đem lại giá trị cho tổ chức thì các quá trình hỗ trợ cũng cần thiết đối với tổ chức và gián tiếp tạo ra giá trị.

Mỗi quá trình là một trình tự các hoạt động có liên quan hoặc một hoạt động có cả đầu vào và đầu ra. Lãnh đạo cần xác định đầu ra cần có của quá trình, và cần xác định đầu vào cần thiết và các hoạt động cần có để đạt được kết quả có hiệu lực và hiệu quả.

Sự phụ thuộc lẫn nhau của các quá trình có thể phức tạp, tạo thành các mạng lưới quá trình. Để đảm bảo sự vận hành của tổ chức có hiệu lực và hiệu quả, lãnh đạo cần nhận thức rằng đầu ra của một quá trình có thể trở thành đầu vào của một hay nhiều quá trình khác.

7.1.2 Các vấn đề cần lưu ý

Việc quan niệm được rằng một quá trình có thể được thể hiện như một trình tự các hoạt động sẽ giúp lãnh đạo trong việc xác định đầu vào của các quá trình. Một khi các đầu vào đã được xác định, các hoạt động, hành động, và nguồn lực cần thiết cho các quá trình đó có thể được xác định nhằm mục đích đạt được các đầu ra mong muốn.

Kết quả kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình và đầu ra cần được coi là đầu vào của một quá trình để đạt được sự cải tiến liên tục hoạt động và thúc đẩy sự hoàn thiện toàn bộ tổ chức. Việc cải tiến liên tục quá trình của tổ chức sẽ cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng và hoạt động của tổ chức. Phụ lục B mô tả một "Quá trình cải tiến liên tục", nó có thể được

sử dụng để giúp nhận biết các hành động cần thiết cho sự cải tiến liên tục tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình.

Quá trình cần được lập thành tài liệu ở mức độ cần thiết để hỗ trợ sự vận hành có hiệu lực và hiệu quả. Hệ thống tài liệu liên quan đến quá trình cần hỗ trợ cho việc

- nhận biết và trao đổi thông tin về đặc điểm cơ bản của quá trình,
- đào tạo về vận hành quá trình,
- chia sẻ kiến thức và kinh nghiệm trong tổ, nhóm làm việc,
- đo lường và đánh giá quá trình, và
- phân tích, xem xét và cải tiến quá trình.

Vai trò của con người đối với quá trình cần được xem xét đánh giá để

- đảm bảo sức khoẻ và an toàn cho mọi người,
- đảm bảo rằng họ có kỹ năng cần thiết,
- hỗ trợ sư phối hợp các quá trình,
- cung cấp đầu vào theo ý kiến mọi người trong những phân tích về quá trình, và
- khuyến khích sự đổi mới từ mọi người.

Nỗ lực cải tiến liên tục hoạt động của tổ chức cần tập trung vào cải tiến hiệu lực và hiệu quả của quá trình như là phương tiện để đạt được kết quả có lợi. Lợi nhuận tăng lên, sự thoả mãn của khách hàng được cải tiến và việc sử dụng nguồn lực được cải tiến, giảm lãng phí, là những ví dụ về kết quả có thể đo được đạt được từ tính hiệu lực và hiệu quả ngày càng cao của các quá trình.

7.1.3 Quản lý quá trình

7.1.3.1 Khái quát

Lãnh đạo cần xác định các quá trình cần thiết để tạo sản phẩm thoả mãn yêu cầu của khách hàng và các bên quan tâm khác. Để đảm bảo việc tạo sản phẩm, cần lưu ý đến các quá trình hỗ trợ có liên quan cũng như các đầu ra mong muốn, các giai đoạn của quá trình, các hoạt động, lưu đồ, các biện pháp kiểm soát, nhu cầu đào tạo, trang thiết bị, phương pháp, thông tin, nguyên vật liệu và các nguồn lực khác.

Cần xác định một kế hoạch vận hành để quản lý các quá trình, bao gồm:

- yêu cầu về đầu vào và đầu ra (như yêu cầu kỹ thuật và nguồn lực),
- các hoạt động trong quá trình,
- kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình và sản phẩm,
- phân tích quá trình, bao gồm cả sự tin cậy,

- xác định, xem xét đánh giá và hạn chế rủi ro,
- hành động khắc phục và phòng ngừa,
- cơ hội và hành động cải tiến quá trình, và
- kiểm soát sự thay đổi đối với quá trình và sản phẩm.

Ví dụ về quá trình hỗ trợ bao gồm:

- quản lý thông tin,
- đào tạo con người,
- hoạt động liên quan đến tài chính,
- bảo trì cơ sở hạ tầng và dịch vụ,
- sử dụng trong thiết bị bảo vệ/an toàn công nghiệp, và
- marketing.

7.1.3.2 Đầu vào, đầu ra và xem xét quá trình

Cách tiếp cận theo quá trình đảm bảo rằng đầu vào của quá trình được xác định và ghi lại để cung cấp cơ sở cho việc đề ra các yêu cầu dùng để kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của đầu ra. Đầu vào có thể là nội bộ hoặc bên ngoài tổ chức.

Việc giải quyết những yêu cầu không rõ ràng hoặc mâu thuẫn của đầu vào có thể đòi hỏi sự trao đổi ý kiến với các bên bị tác động ở trong nội bộ và bên ngoài tổ chức. Đầu vào từ các hoạt động chưa được đánh giá một cách đầy đủ cần được coi là đối tượng để xem xét đánh giá thông qua việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng sau đó. Tổ chức cần xác định đặc tính quan trọng hay cốt yếu của sản phẩm và quá trình để xây dựng một kế hoạch có hiệu lực và hiệu quả cho việc kiểm soát và theo dõi những hoạt động trong các quá trình của tổ chức.

Ví dụ về vấn đề đầu vào cần lưu ý bao gồm:

- năng lực của con người,
- hệ thống tài liệu,
- khả năng và việc theo dõi thiết bị, và
- sức khoẻ, an toàn, và môi trường làm việc.

Những đầu ra của quá trình đã được kiểm tra xác nhận theo các yêu cầu đầu vào của quá trình, bao gồm cả chuẩn mực chấp nhận, cần xét đến nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác. Với mục đích kiểm tra xác nhận, đầu ra cần được ghi nhận và đánh giá theo yêu cầu đầu vào và chuẩn mực chấp nhận. Việc xem xét đánh giá này cần xác định hành động khắc phục, hành động phòng ngừa hoặc cải tiến cần thiết về tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình. Việc kiểm tra xác nhận sản phẩm cần được thực hiện trong quá trình để nhận biết được sự biến động.

Lãnh đạo của tổ chức cần tiến hành việc xem xét định kỳ sự hoạt động của quá trình để đảm bảo rằng quá trình đó nhất quán với kế hoạch tác nghiệp. Ví dụ về chủ đề cho việc xem xét này bao gồm

- độ tin cậy và khả năng lặp lại của quá trình,
- nhận biết và ngăn ngừa sự không phù hợp tiềm ẩn,
- sự phù hợp của đầu vào và đầu ra của thiết kế và phát triển,
- sự thống nhất của đầu vào và đầu ra so với mục tiêu đã được hoạch định,
- tiềm năng cho việc cải tiến, và
- các vấn đề chưa được giải quyết.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng.

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

a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;

b) nhu cầu thiết lập các quá trình, tài liệu, và việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;

c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;

d) các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu.

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

CHÚ THÍCH 1 - Tài liệu qui định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2 - Tổ chức phải áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm

7.1.3.3 Xác nhận giá trị sử dụng và thay đổi của sản phẩm và quá trình

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng việc xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm chứng tỏ nó đáp ứng yêu cầu và mong đợi của khách hàng và bên quan tâm khác. Hoạt động xác nhận giá trị sử dụng bao gồm việc lập mô hình, mô phỏng và dùng thử , cũng như việc xem xét có sự tham gia của khách hàng hoặc bên quan tâm khác.

Vấn đề được xem xét cần bao gồm

- chính sách và mục tiêu chất lượng,
- khả năng hoặc năng lực của thiết bị,
- điều kiện vận hành sản phẩm,
- việc sử dụng hoặc ứng dụng sản phẩm,
- việc thanh lý sản phẩm,
- chu kỳ sống của sản phẩm,
- tác động của sản phẩm đến môi trường,
- tác động của việc sử dụng nguồn lực tự nhiên bao gồm vật liệu và năng lượng.

Việc xác nhận giá trị sử dụng cần được tiến hành theo các chu kỳ thích hợp để đảm bảo phản ứng kịp thời đối với các thay đổi có tác động đến quá trình. Cần chú ý đặc biệt đến việc xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình

- cho sản phẩm quan trọng, có giá trị lớn và độ an toàn cao,
- khi sự sai lỗi của sản phẩm chỉ được phát hiện trong khi sử dụng,
- quá trình không thể lặp lại được, và
- khi không thể kiểm tra xác nhận sản phẩm.

Tổ chức cần thực hiện một quá trình kiểm soát có hiệu lực và hiệu quả các thay đổi để đảm bảo rằng thay đổi về sản phẩm hoặc quá trình đem lại lợi ích cho tổ chức và thoả mãn nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm. Các thay đổi cần được nhận biết, lưu hồ sơ, đánh giá, xem xét và kiểm soát, để biết được tác động lên các quá trình khác và nhu cầu và mong đợi của khách hàng và bên quan tâm khác.

Bất cứ thay đổi nào của quá trình tác động đến đặc điểm của sản phẩm cần được ghi nhận và thông báo để duy trì sự phù hợp của sản phẩm và cung cấp thông tin cho hành động khắc phục hoặc cải tiến hoạt động của tổ chức. Cần xác định quyền hạn đề xuất thay đổi để duy trì sự kiểm soát.

Đầu ra dưới dạng sản phẩm cần phải được xác nhận giá trị sử dụng sau khi có bất cứ sự thay đổi có liên quan nào để đảm bảo rằng sự thay đổi đó có tác động như mong muốn.

Có thể sử dụng kỹ thuật mô phỏng để lập kế hoạch hành động phòng ngừa hỏng hóc hay sai lỗi trong quá trình.

Cần thực hiện việc đánh giá rủi ro để đánh giá tiềm năng và tác động của hỏng hóc hoặc sai lỗi có thể có trong quá trình. Cần sử dụng các kết quả để xác định và thực hiện hành động phòng ngừa nhằm hạn chế rủi ro đã được nhận biết. Ví dụ về công cụ để đánh giá rủi ro bao gồm:

- phân tích mốt (modes) sai hỏng và tác động,
- phân tích sai hỏng theo biểu đồ cây,
- biểu đồ quan hệ,

- kỹ thuật mô phỏng, và
- dự đoán độ tin cậy.

7.2 Quá trình liên quan đến các bên quan tâm

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng tổ chức đã xác định các quá trình có thể chấp nhận bởi các bên để trao đổi thông tin có hiệu lực và hiệu quả với khách hàng và các bên quan tâm khác. Tổ chức cần triển khai và duy trì quá trình đó để đảm bảo sự hiểu biết thích hợp về nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm và chuyển đổi nhu cầu đó thành yêu cầu đối với tổ chức. Quá trình này cần bao gồm việc nhận biết và xem xét các thông tin thích hợp và cần huy động khách hàng và các bên quan tâm khác tham gia một cách tích cực. Ví dụ về các thông tin liên quan đến quá trình bao gồm

- yêu cầu của khách hàng hoặc bên quan tâm khác,
- nghiên cứu thị trường, bao gồm dữ liệu về khu vực và người sử dụng cuối cùng,
- yêu cầu về hợp đồng,
- phân tích về đối thủ cạnh tranh,
- so sánh đối chứng (benchmarking), và
- các quá trình do yêu cầu của pháp luật hoặc chế định.

Tổ chức cần có hiểu biết đầy đủ về yêu cầu của khách hàng hoặc các bên quan tâm về quá trình trước khi chấp nhận các yêu cầu này. Sự hiểu biết này và các tác động của nó cần được những bên tham dự chấp nhận.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định

a) yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;

b) yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến khi đã biết;

c) yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản phẩm, và

d) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định.

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

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

a) yêu cầu về sản phẩm được định rõ;

b) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết, và

c) tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

Phải duy trì hồ sơ kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét.

Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận.

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

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

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

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

a) thông tin về sản phẩm,

b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi, và

c) phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hướng dẫn chung

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng tổ chức đã xác định, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển cần thiết để đáp ứng một cách có hiệu lực và hiệu quả nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác.

Khi thiết kế và phát triển các sản phẩm hoặc quá trình, lãnh đạo cần đảm bảo rằng tổ chức không những có khả năng xem xét chức năng và hoạt động cơ bản của chúng mà còn xét đến mọi yếu tố góp phần đáp ứng hiệu năng của sản phẩm và quá trình được khách hàng và các bên quan tâm khác mong đợi. Ví dụ tổ chức cần lưu ý đến các yếu tố như: chu kỳ sống, sự an toàn và sức khoẻ, khả năng kiểm tra, khả năng sử dụng, sự thân thiện với người sử dụng, độ tin cậy, độ bền, chỉ tiêu egônômic, môi trường, việc xử lý sản phẩm và rủi ro đã được nhận biết.

Lãnh đạo cũng cần đảm bảo thực hiện các biện pháp để xác định và hạn chế rủi ro tiềm ẩn đối với người sử dụng các sản phẩm và quá trình của tổ chức. Cần thực hiện đánh giá rủi ro để đánh giá khả năng và tác động của các sai hỏng và sự cố có thể có của quá trình hoặc sản phẩm. Kết quả đánh giá cần được sử dụng để xác định và thực hiện hành động phòng ngừa nhằm hạn chế rủi ro đã được xác định. Ví dụ về công cụ đánh giá rủi ro của thiết kế và phát triển bao gồm:

- phân tích mốt (modes) sai lỗi và tác động,
- phân tích cây sai lỗi,
- dự đoán độ tin cậy,
- biểu đồ quan hệ,
- kỹ thuật xếp hạng, và
- kỹ thuật mô phỏng.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

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

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

a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,

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

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

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

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

7.3.2 Đầu vào và đầu ra của thiết kế và phát triển

Tổ chức cần xác định các đầu vào của quá trình có tác động đến việc thiết kế và phát triển sản phẩm và tạo điều kiện cho quá trình vận hành có hiệu lực và hiệu quả nhằm thoả mãn nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác. Các nhu cầu và mong đợi bên ngoài này cùng với nhu cầu và mong đợi nội bộ cần thích hợp với việc chuyển đổi thành các yêu cầu đầu vào cho quá trình thiết kế và phát triển

Ví dụ

a) đầu vào bên ngoài:

- nhu cầu và mong đợi của khách hàng hoặc thị trường,
- nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm khác,
- đóng góp của người cung ứng,
- đầu vào từ người sử dụng để đạt được việc thiết kế và phát triển vững chắc

- những thay đổi về yêu cầu pháp luật và chế định có liên quan,
- tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, và
- qui phạm công nghiệp.

b) đầu vào nội bộ :

- chính sách và mục tiêu,
- nhu cầu và mong đợi của mọi người trong tổ chức, bao gồm các yêu cầu nhận được từ đầu ra của quá trình,
- sự phát triển về công nghệ,
- yêu cầu về năng lực đối với người thực hiện việc thiết kế và phát triển,
- thông tin từ kinh nghiệm có trước đó,
- hồ sơ và dữ liệu về sản phẩm và quá trình hiện tại, và
- đầu ra từ quá trình khác.

c) Các đầu vào khác xác định các đặc điểm của sản phẩm hoặc quá trình rất quan trọng đối với sự an toàn, vận hành và bảo trì tốt như

- vận hành, lắp đặt và ứng dụng,
- lưu kho, xếp dỡ, và chuyển giao,
- các thông số vật lý và môi trường, và
- các yêu cầu xử lý sản phẩm

Đầu vào liên quan đến sản phẩm dựa trên việc xem xét nhu cầu và mong đợi của người sử dụng cuối cùng cũng như của khách hàng trực tiếp có thể rất quan trọng. Việc nêu rõ các đầu vào như vậy cho phép kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng sản phẩm có hiệu lực và hiệu quả.

Đầu ra cần chứa thông tin cho phép kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng theo các yêu cầu đã định. Đầu ra của thiết kế và phát triển có thể bao gồm

- dữ liệu chứng tỏ có sự so sánh đầu vào với đầu ra của quá trình,
- qui định kỹ thuật của sản phẩm, bao gồm cả chuẩn mực chấp nhận,
- qui định kỹ thuật của quá trình,
- qui định kỹ thuật của nguyên vật liệu,
- qui định kỹ thuật của thử nghiệm,
- yêu cầu đào tạo,
- thông tin về người sử dụng và khách hàng,
- yêu cầu về mua hàng, và

- báo cáo về thử trình độ chất lượng.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải được xem xét so với đầu vào để đưa ra bằng chứng khách quan rằng đầu ra đáp ứng một cách có hiệu lực và hiệu quả các yêu cầu đối với sản phẩm và quá trình.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và duy trì hồ sơ. Đầu vào phải bao gồm:

a) yêu cầu về chức năng và công dụng,

b) yêu cầu chế định và luật pháp thích hợp,

c) thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và

d) các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển.

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

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

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

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải

a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển,

b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ,

c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, và

d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm .

7.3.3 Xem xét thiết kế và phát triển

Lãnh đạo cần đảm bảo phân công các cá nhân thích hợp để quản lý và tiến hành việc xem xét có hệ thống nhằm khẳng định rằng các mục tiêu của thiết kế và phát triển đã đạt được. Các cuộc xem xét này có thể được tiến hành tại những thời điểm thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển cũng như khi hoàn thành.

Chủ đề cho các cuộc xem xét như vậy có thể là

- sự đầy đủ của đầu vào để thực hiện các công việc thiết kế và phát triển,
- tiến độ của quá trình thiết kế và phát triển đã được lập kế hoạch,
- đáp ứng mục tiêu của kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng,
- đánh giá các nguy cơ tiềm ẩn hoặc các loại sai lỗi khi sử dụng sản phẩm,

- dữ liệu trong chu kỳ sống liên quan tới hiệu năng của sản phẩm,
- kiểm soát những thay đổi và tác động trong quá trình thiết kế và phát triển,
- xác định và khắc phục các vấn đề,
- cơ hội cho cải tiến quá trình thiết kế và phát triển, và
- tác động tiềm ẩn của sản phẩm đối với môi trường.

Tại những giai đoạn thích hợp, tổ chức cũng cần xem xét các quá trình thiết kế và phát triển và đầu ra của chúng để đáp ứng nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các thành viên trong tổ chức, đó là những người tiếp nhận đầu ra của quá trình. Cũng cần lưu ý nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm khác.

Ví dụ về hoạt động kiểm tra xác nhận đầu ra của quá trình thiết kế và phát triển bao gồm

- so sánh yêu cầu đầu vào với đầu ra của quá trình,
- các phương pháp để so sánh như các phép tính toán thiết kế và phát triển khác nhau,
- sự đánh giá so với các sản phẩm tương tự,
- thử nghiệm, mô phỏng hay thử mô hình để kiểm tra lại sự phù hợp với các yêu cầu đầu vào cụ thể, và
- xem xét đánh giá dựa trên kinh nghiệm trước đây về quá trình, như sự không phù hợp và sai lỗi.

Việc xác nhận giá trị sử dụng đầu ra của quá trình thiết kế và phát triển rất quan trọng cho sự tiếp nhận và sử dụng thành công của khách hàng, người cung ứng, các thành viên của tổ chức và các bên quan tâm khác.

Việc tham gia của các đối tác cho phép người sử dụng thực tế đánh giá đầu ra bằng các phương tiện như

- xác nhận giá trị sử dụng của các thiết kế kỹ thuật trước khi xây dựng, lắp đặt hoặc ứng dụng,
- xác nhận giá trị sử dụng các đầu ra dưới dạng phần mềm trước khi lắp đặt hoặc sử dụng, và
- xác nhận giá trị sử dụng dịch vụ trước khi giới thiệu rộng rãi.

Việc xác nhận giá trị sử dụng từng phần của đầu ra thiết kế và phát triển có thể cần thiết để đem lại sự tin tưởng vào việc áp dụng chúng trong tương lai.

Cần tạo ra các dữ liệu đầy đủ qua hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng để giúp cho việc xem xét các phương pháp và quyết định về thiết kế và phát triển. Việc xem xét các phương pháp cần bao gồm

- việc cải tiến quá trình và sản phẩm,
- tính tiện lợi của đầu ra,
- sự đầy đủ của các hồ sơ về quá trình và các cuộc xem xét,

- hoạt động điều tra về các sai hỏng, và
- nhu cầu về quá trình thiết kế và phát triển trong tương lai.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

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

a) đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và

b) nhận biết mọi vấn đề trục trặc và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham dự vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới các giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết .

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định để đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển. Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và duy trì mọi hoạt động cần.

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

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

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

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

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

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

Lãnh đạo cao nhất của tổ chức cần đảm bảo xác định và thực hiện các quá trình mua hàng có hiệu lực và hiệu quả để đánh giá và kiểm soát sản phẩm mua vào làm cho sản phẩm được mua thoả mãn nhu cầu và yêu cầu của tổ chức cũng như của các bên quan tâm.

Cần quan tâm sử dụng các mối liên hệ bằng phương tiện điện tử với người cung ứng để tối ưu hóa việc trao đổi các yêu cầu.

Để đảm bảo sự thực hiện có hiệu lực và hiệu quả của tổ chức, lãnh đạo cần đảm bảo rằng quá trình mua hàng có xét đến các hoạt động sau:

- việc xác định kịp thời có hiệu lực và chính xác nhu cầu và qui định đối với sản phẩm được mua,
- đánh giá chi phí của sản phẩm được mua, chú ý đến tính năng, giá cả và việc chuyển giao sản phẩm,
- nhu cầu của tổ chức và chuẩn mực kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào,
- các quá trình liên quan đến người cung ứng duy nhất,
- việc quản trị hợp đồng, sự sắp đặt bố trí của người cung ứng và đối tác,
- sự thay thế có bảo hành đối với sản phẩm mua vào không phù hợp,
- yêu cầu hậu cần,
- việc nhận biết và xác định nguồn gốc,
- bảo toàn sản phẩm,
- tài liệu, bao gồm cả hồ sơ,
- kiểm soát các sản phẩm mua vào có sai lệch so với yêu cầu,
- đánh giá cơ sở sản xuất của người cung ứng,
- lịch sử chuyển giao, lắp đặt hoặc ứng dụng,
- sự phát triển người cung ứng, và
- xác định và hạn chế các rủi ro liên quan đến sản phẩm mua vào.

Cần xây dựng cùng với người cung ứng các yêu cầu đối với các quá trình của người cung ứng và qui định đối với sản phẩm cùng để tận dụng hiểu biết của người cung ứng. Tổ chức cũng có thể thu hút người cung ứng vào quá trình mua hàng liên quan đến sản phẩm của họ để cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình mua hàng của tổ chức. Điều này cũng có thể giúp cho tổ chức trong việc kiểm soát tồn kho và đảm bảo luôn sẵn có.

Tổ chức cần xác định nhu cầu về hồ sơ của việc kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào, của việc trao đổi thông tin và các giải pháp đối với những sự không phù hợp để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các qui định kỹ thuật.

7.4.2 Quá trình kiểm soát người cung ứng

Tổ chức cần thiết lập các quá trình có hiệu lực và hiệu quả để nhận biết các nguồn tiềm tàng về vật liệu mua vào, để phát triển người cung ứng hiện tại hoặc các đối tác và để đánh giá khả năng của họ trong

việc cung cấp sản phẩm được yêu cầu nhằm mục đích đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của toàn bộ quá trình mua hàng.

Ví dụ về đầu vào cho quá trình kiểm soát người cung ứng:

- đánh giá các kinh nghiệm liên quan,
- kết quả hoạt động của người cung ứng so với đối thủ cạnh tranh,
- xem xét sản phẩm được mua về chất lượng, giá cả, phân phối, phản hồi đối với những vấn đề xảy ra,
- đánh giá hệ thống quản lý của người cung ứng và đánh giá khả năng tiềm tàng trong việc cung cấp sản phẩm theo yêu cầu một cách có hiệu lực,hiệu quả và đúng thời hạn,
- kiểm tra giấy tờ chứng nhận và các dữ liệu sẵn có về sự thoả mãn khách hàngcủa họ,
- xem xét đánh giá về tài chính để đảm bảo khả năng vững vàng của người cung ứng trong các giai đoạn cung cấp và hợp tác đã định,
- việc phản hồi của người cung ứng đối với các yêu cầu, báo giá và mời thầu,
- khả năng dịch vụ, lắp đặt và hỗ trợ của người cung ứng và lịch sử của việc thực hiện các yêu cầu,
- nhận thức và sự tuân thủ của người cung ứng đối với các yêu cầu luật định và chế định,
- khả năng hậu cần của người cung ứng, bao gồm cả địa điểm và nguồn lực,
- vị trí và vai trò của người cung ứng trong cộng đồng, cũng như hình ảnh của họ trong xã hội.

Lãnh đạo cần xem xét các hành động cần thiết để duy trì hoạt động của tổ chức và để thoả mãn các bên quan tâm trong trường hợp người cung ứng có sai lỗi.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

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

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

7.4.2 Thông tin mua hàng

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

a) yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị,

b) yêu cầu về trình độ con người, và

c) yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

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

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

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

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

7.5 Vận hành sản xuất dịch vụ

7.5.1 Vận hành và tạo sản phẩm

Lãnh đạo cao nhất cần vượt xa hơn việc kiểm soát cặc quá trình tạo sản phẩm để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu cũng như việc đem lại lợi ích cho bên quan tâm. Điều này có thể đạt được thông qua sự cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình tạo sản phẩm và quá trình hỗ trợ liên quan như

- giảm lãng phí,
- đào tạo nhân viên,
- trao đổi và ghi nhận thông tin,
- phát triển khả năng của người cung ứng,
- cải tiến cơ sở hạ tầng,
- ngăn ngừa các vấn đề,
- phương pháp sản xuất và sự sinh lợi của quá trình, và
- phương pháp theo dõi.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

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

a) sự sẵn có các thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm,

b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,

c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp,

d) sự sẵn có và việc sử dụng phương tiện theo dõi và đo lường,

e) thực hiện việc đo lường và theo dõi, và

f) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

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

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

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

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

a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình,

b) phê duyệt thiết bị và trình độ con người,

c) sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể, .

d) các yêu cầu về hồ sơ, và

e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

7.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Tổ chức có thể thiết lập một quá trình cho việc nhận biết và xác định nguồn gốc ngoài các yêu cầu nhằm thu thập dữ liệu có thể được sử dụng để cải tiến.

Nhu cầu nhận biết và xác định nguồn gốc có thể xuất phát từ:

- tình trạng sản phẩm, bao gồm cả các bộ phận cấu thành,
- tình trạng và khả năng của các quá trình,
- dữ liệu về kết quả hoạt động khi so sánh đối chứng, như hoạt động marketing,
- các yêu cầu theo hợp đồng, như khả năng thu hồi sản phẩm,
- yêu cầu của pháp luật và chế định liên quan,
- việc sử dụng hoặc ứng dụng theo dự định,
- các nguyên vật liệu nguy hiểm, và
- hạn chế những rủi ro đã được nhận biết.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

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

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

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

CHÚ THÍCH - Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

7.5.3 Tài sản của khách hàng

Tổ chức cần xác định trách nhiệm liên quan đến tài sản hoặc các vật sở hữu khác của khách hàng và các bên quan tâm khác thuộc phạm vi kiểm soát của tổ chức để bảo vệ giá trị của các tài sản đó. Ví dụ về các tài sản đó như:

- công thức hoặc các bộ phận cấu thành được cung cấp để tạo thành sản phẩm,
- sản phẩm được cung cấp để sửa chữa, bảo trì hoặc nâng cấp,
- vật liệu bao gói được khách hàng cung cấp trực tiếp,
- nguyên liệu của khách hàng được xử lý khi thực hiện dịch vụ như lưu giữ,
- các dịch vụ được cung cấp thay mặt cho khách hàng, như vận chuyển tài sản của khách hàng đến bên thứ ba, và
- sở hữu trí tuệ của khách hàng, bao gồm các chỉ dẫn kỹ thuật, các bản vẽ, và thông tin độc quyền.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.5.4 Tài sản của khách hàng

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

CHÚ THÍCH - Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ.

7.5.4 Bảo toàn sản phẩm

Lãnh đạo cần xác định và thực hiện các quá trình xếp dỡ, bao gói, lưu giữ, bảo quản và chuyển giao sản phẩm để ngăn ngừa sự hư hỏng, giảm giá trị hoặc sử dụng sai mục đích trong suốt các quá trình nội bộ và chuyển giao sản phẩm cuối cùng. Lãnh đạo cần huy động người cung ứng và các bên đối tác tham gia xác định và thực hiện các quá trình có hiệu lực và hiệu quả để bảo vệ nguyên vật liệu mua vào

Lãnh đạo cần lưu ý đến sự cần thiết phải có những yêu cầu riêng do bản chất của sản phẩm. Các yêu cầu riêng có thể liên quan đến phần mềm, phương tiện điện tử, các vật liệu nguy hiểm, các sản phẩm yêu cầu phải có nhân sự đặc biệt để cung cấp dịch vụ, lắp đặt hoặc ứng dụng hoặc các nguyên vật liệu duy nhất hoặc không thể thay thế được.

Lãnh đạo cần xác định các nguồn lực cần thiết để duy trì sản phẩm trong toàn bộ chu kỳ sống để ngăn ngừa sự hư hỏng, suy giảm chất lượng hoặc sử dụng không đúng mục đích. Tổ chức cần trao đổi thông tin với các bên quan tâm về các nguồn lực và các phương pháp cần thiết để bảo toàn sản phẩm đúng mục đích sử dụng trong suốt chu kỳ sống của nó.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

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

7.6 Kiểm soát thiết bị đo lường và theo dõi

Lãnh đạo cần xác định và thực hiện các quá trình đo lường và theo dõi có hiệu lực và hiệu quả, bao gồm các phương pháp và các thiết bị dụng cụ cho việc kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm và các quá trình để đảm bảo sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm. Các quá trình này bao gồm khảo sát, mô phỏng, và các hoạt động đo lường và theo dõi khác.

Để đem lại sự tin tưởng vào các dữ liệu, các quá trình đo lường và theo dõi cần có sự khẳng định rằng thiết bị là phù hợp với mục đích sử dụng và được duy trì ở độ chính xác thích hợp với các chuẩn đã được chấp nhận, cũng như có các phương tiện nhận biết trạng thái của các thiết bị.

Tổ chức cần lưu ý đến các biện pháp, ví dụ như hệ thống "không hiểu lầm"(" fool-proofing"), để loại trừ các sai sót tiềm ẩn của các quá trình, như là cho việc kiểm tra xác nhận đầu ra của các quá trình nhằm giảm thiểu nhu cầu kiểm soát thiết bị đo lường và theo dõi, và để tạo thêm giá trị cho các bên quan tâm.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

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

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

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

a) được hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ;

b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần thiết;

c) được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn;

d) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;

e) được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

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

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

CHÚ THÍCH - Xem hướng dẫn ở ISO 10012-1 và ISO 10012-2.

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Hướng dẫn chung

8.1.1 Giới thiệu

Các dữ liệu đo lường rất quan trọng để ra các quyết định dựa trên sự kiện. Lãnh đạo cần đảm bảo việc đo lường, thu thập và xác định giá trị sử dụng của các dữ liệu có hiệu lực và hiệu quả để đảm bảo hiệu năng của tổ chức và thoả mãn các bên quan tâm. Điều này cần bao gồm việc xem xét giá trị sử dụng và mục đích của các phép đo và việc sử dụng đã định trước của dữ liệu để đảm bảo đem lại giá trị gia tăng cho tổ chức.

Ví dụ về việc đo lường hoạt động của các quá trình của tổ chức bao gồm:

- đo lường và đánh giá sản phẩm,
- khả năng của các quá trình,
- việc đạt được các mục tiêu kế hoạch, và
- sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm khác.

Tổ chức cần theo dõi liên tục các hành động cải tiến hiệu năng của mình và ghi nhận lại việc thực hiện các hành động đó sao cho có thể cung cấp dữ liệu cho cải tiến trong tương lai.

Kết quả của việc phân tích các dữ liệu từ các hoạt động cải tiến cần phải là đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo nhằm mục đích cung cấp thông tin cho việc cải tiến sự thực hiện của tổ chức.

8.1.2 Vấn đề cần lưu ý

Đo lường, phân tích và cải tiến bao gồm các vấn đề sau:

a) các dữ liệu đo lường cần được chuyển thành các thông tin và kiến thức đem lại lợi ích cho tổ chức.

b) đo lường, phân tích và cải tiến sản phẩm và các quá trình cần được sử dụng để thiết lập các ưu tiên thích hợp đối với tổ chức.

c) các phương pháp đo lường được tổ chức sử dụng cần được định kỳ xem xét và các dữ liệu cần được thường xuyên kiểm tra xác nhận về tính chính xác và đầy đủ.

d) việc so sánh đối chứng các quá trình đơn lẻ cần được coi là một công cụ để cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình.

e) đo lường sự thoả mãn của khách hàng cần được coi là cốt yếu khi đánh giá hoạt động của tổ chức.

f) sử dụng các phép đo và việc tạo ra và trao đổi các thông tin thu thập được là bắt buộc đối với tổ chức và là cơ sở cho cải tiến kết quả hoạt động và việc tham gia của các bên quan tâm, các thông tin đó cần được phổ biến kịp thời và xác định mục đích rõ ràng.

g) các công cụ thích hợp cho việc trao đổi các thông tin nhận được do việc phân tích các hoạt động đo lường đem lại cần được áp dụng.

h) hiệu lực và hiệu quả của việc trao đổi thông tin với các bên quan tâm cần được đo lường để xác định xem liệu các thông tin đó có được hiểu kịp thời và rõ ràng không.

i) khi các chuẩn mực hoạt động của các quá trình và sản phẩm được đáp ứng, việc theo dõi và phân tích các dữ liệu hoạt động vẫn có thể có ích để hiểu sâu hơn bản chất của các đặc tính khi nghiên cứu.

j) việc sử dụng các kỹ thuật thống kê và các kỹ thuật thích hợp khác có thể giúp hiểu các biến động.

k) cần định kỳ tiến hành tự xem xét đánh giá để đánh giá mức độ nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng, mức độ hoạt động của tổ chức, cũng như xác định các cơ hội cải tiến hoạt động (xem phụ lục A).

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

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

a) chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm,

b) đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng, và

c) thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

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

8.2 Đo lường và theo dõi

8.2.1 Đo lường và theo dõi hoạt động của hệ thống

8.2.1.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo sử dụng các phương pháp có hiệu lực và hiệu quả để xác định các khu vực cần cải tiến trong hệ thống quản lý chất lượng. Ví dụ về các phương pháp bao gồm:

- điều tra sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm khác,

- đánh giá nội bộ,
- đo lường tài chính, và
- tự xem xét đánh giá.

8.2.1.2 Đo lường và theo dõi sự thoả mãn của khách hàng

Đo lường và theo dõi sự thoả mãn của khách hàng dựa trên việc xem xét các thông tin liên quan đến khách hàng. Việc thu thập thông tin đó có thể chủ động hoặc bị động. Lãnh đạo cần nhận thức rằng có nhiều nguồn thông tin liên quan đến khách hàng, và cần thiết lập các quá trình có hiệu lực và hiệu quả để thu thập, phân tích và khai thác thông tin này cho việc cải tiến hoạt động của tổ chức. Tổ chức cần xác định các nguồn thông tin của khách hàng và người sử dụng cuối cùng, ở dạng nói và viết, từ các nguồn bên trong và bên ngoài. Ví dụ về các nguồn thông tin liên quan đến khách hàng bao gồm:

- khảo sát khách hàng và người sử dụng,
- phản hồi về các khía cạnh của sản phẩm,
- các yêu cầu của khách hàng và các thông tin trong hợp đồng,
- nhu cầu của thị trường,
- các dữ liệu về chuyển giao dịch vụ, và
- thông tin liên quan đến cạnh tranh.

Lãnh đạo cần sử dụng việc đo lường sự thoả mãn của khách hàng như là một công cụ thiết yếu. Các quá trình của tổ chức để thu thập, đo lường, và theo dõi các phản hồi về sự thoả mãn của khách hàng cần cung cấp thông tin thường xuyên. Các quá trình này cần chú ý đến sự tuân thủ với các yêu cầu, đáp ứng nhu cầu và mong đợi của khách hàng cũng như giá cả và việc chuyển giao sản phẩm.

Tổ chức cần thiết lập và sử dụng các nguồn thông tin về sự thoả mãn của khách hàng và cần hợp tác với khách hàng để dự đoán nhu cầu trong tương lai. Tổ chức cần lập kế hoạch và thiết lập các quá trình để nghe "tiếng nói của khách hàng" một cách có hiệu lực và hiệu quả. Việc hoạch định cho các quá trình này cần xác định và thực hiện các phương pháp thu thập dữ liệu, bao gồm các nguồn thông tin, tần suất thu thập, và xem xét việc phân tích các dữ liệu. Ví dụ về các nguồn thông tin về sự thoả mãn của khách hàng bao gồm:

- ý kiến khách hàng,
- giao dịch trực tiếp với khách hàng,
- các bảng câu hỏi và điều tra,
- việc thu thập và phân tích các dữ liệu theo hợp đồng,
- các nhóm khách hàng đã được lựa chọn,
- các báo cáo từ các tổ chức người tiêu dùng,
- các báo cáo từ các phương tiện thông tin khác nhau, và

- các nghiên cứu theo khu vực và ngành công nghiệp.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.2 Đo lường và theo dõi

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

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

8.2.1.3 Đánh giá nội bộ

Lãnh đạo cao nhất cần lập một quá trình đánh giá nội bộ có hiệu lực và hiệu quả để đánh giá điểm mạnh và điểm yếu của hệ thống quản lý chất lượng. Quá trình đánh giá nội bộ có vai trò như một công cụ quản lý để đánh giá độc lập mọi quá trình hay hoạt động đã được dự kiến. Do việc đánh giá nội bộ đánh giá tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức nên quá trình đánh giá nội bộ cung cấp một công cụ độc lập để sử dụng trong việc thu thập các bằng chứng rằng các yêu cầu hiện tại đã được đáp ứng.

Điều quan trọng là lãnh đạo đảm bảo thực hiện các hoạt động cải tiến dựa trên các kết quả của đánh giá nội bộ. Việc lập kế hoạch đánh giá nội bộ cần linh hoạt để cho phép có những thay đổi các trọng điểm dựa vào các phát hiện và bằng chứng khách quan thu nhận được trong quá trình đánh giá. Cần xem xét đầu vào liên quan từ các khu vực sẽ được đánh giá cũng như từ các bên quan tâm khác trong quá trình xây dựng kế hoạch đánh giá nội bộ.

Ví dụ về các chủ đề cần lưu ý trong đánh giá nội bộ bao gồm:

- việc thực hiện có hiệu lực và hiệu quả của các quá trình,
- các cơ hội cải tiến liên tục,
- khả năng của các quá trình,
- việc sử dụng có hiệu lực và hiệu quả các kỹ thuật thống kê,
- việc sử dụng công nghệ thông tin,
- việc phân tích các dữ liệu về chi phí chất lượng,
- việc sử dụng có hiệu lực và hiệu quả các nguồn lực,
- các kết quả và mong đợi về sự thực hiện của các quá trình và các sản phẩm,
- mức độ đầy đủ và chính xác của việc đo lường kết quả hoạt động,
- các hoạt động cải tiến, và
- mối quan hệ với các bên quan tâm.

Báo cáo đánh giá nội bộ có thể bao gồm cả các bằng chứng về sự thực hiện tốt nhằm mục đích cung cấp các cơ hội cho việc thừa nhận bởi lãnh đạo và khuyến khích mọi người.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định xem hệ thống quản lý chất lượng:

a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống chất lượng được tổ chức thiết lập, và

b) có được áp dụng một cách hiệu lực và được duy trì.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

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

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

CHÚ THÍCH - Xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và 10011-3.

8.2.1.4 Đo lường về tài chính

Lãnh đạo cần quan tâm đến việc chuyển đổi các dữ liệu từ các quá trình thành các thông tin về tài chính nhằm cung cấp các biện pháp có thể so sánh xuyên suốt các quá trình và tạo thuận lợi cho cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức. Ví dụ đo lường về tài chính bao gồm

- phân tích chi phí phòng ngừa và chi phí đánh giá,
- phân tích chi phí của sự không phù hợp;
- phân tích chi phí sai hỏng bên trong và bên ngoài, và
- phân tích chi phí về chu kỳ sống sản phẩm.

8.2.1.5 Tự xem xét đánh giá

Lãnh đạo cao nhất cần lưu ý thiết lập và thực hiện việc tự xem xét đánh giá. Đây là sự đánh giá thận trọng, thường được thực hiện bởi chính lãnh đạo của tổ chức. Việc tự xem xét đánh giá này đem lại ý kiến hoặc phán xét về tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức và sự nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng. Nó có thể được tổ chức sử dụng để so sánh đối chứng các hoạt động của mình với hoạt động của tổ chức bên ngoài hoặc mức quốc tế. Tự xem xét đánh giá cũng có thể giúp cho việc đánh giá

sự cải tiến hoạt động của tổ chức, còn quá trình đánh giá nội bộ của tổ chức là cuộc đánh giá độc lập dùng để thu thập các bằng chứng khách quan rằng các chính sách, thủ tục hoặc các yêu cầu đang tồn tại được đáp ứng, bởi vì nó đánh giá tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.

Phạm vi và mức độ tự xem xét đánh giá cần được lập kế hoạch có liên hệ với các mục tiêu và các vấn đề cần ưu tiên của tổ chức. Phương pháp tuần tự xem xét đánh giá được đề cập đến trong phụ lục A tập trung vào việc xác định mức độ hiệu lực và hiệu quả của việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng. Một số lợi ích của việc sử dụng phương pháp tự xem xét đánh giá được đưa ra ở phụ lục A là:

- dễ hiểu,
- dễ sử dụng,
- sử dụng không đáng kể các nguồn lực quản lý, và
- cung cấp một đầu vào cho việc đẩy mạnh hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Phụ lục A chỉ là một ví dụ về tự xem xét đánh giá. Tự xem xét đánh giá không nên được coi là một biện pháp thay thế cho việc đánh giá chất lượng nội bộ hoặc đánh giá từ bên ngoài. Việc sử dụng phương pháp được diễn tả ở phụ lục A có thể cung cấp cho lãnh đạo một cách nhìn tổng thể về hoạt động của hệ thống và mức độ nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng. Phương pháp này cũng có thể cung cấp đầu vào cho việc nhận biết các khu vực trong tổ chức đòi hỏi phải cải tiến và có thể giúp cho việc xác định các ưu tiên.

8.2.2 Đo lường và theo dõi các quá trình

Tổ chức cần xác định các phương pháp đo lường và cần thực hiện các phép đo để đánh giá hoạt động của các quá trình. Tổ chức cần kết hợp các phép đo này vào các quá trình và sử dụng các phép đo trong quản lý quá trình.

Cần sử dụng các phép đo để quản lý các hoạt động hàng ngày, để đánh giá xem các quá trình có thể thích hợp với các cải tiến liên tục theo từng bước nhỏ hay trong khi vận hành, cũng như các dự án mang tính đột phá, tuỳ thuộc vào tầm nhìn và các mục tiêu chiến lược của tổ chức.

Các phép đo hoạt động của các quá trình cần bao quát nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm một cách cân đối, các ví dụ bao gồm:

- khả năng,
- thời gian phản ứng,
- thời gian quay vòng hoặc lượng vật liệu được chế biến trong một chu kỳ,
- các khía cạnh, có thể đo được về tính tin cậy trong vận hành,
- sản lượng,
- tính hiệu lực và hiệu quả của con người của tổ chức,
- việc sử dụng các công nghệ,
- việc giảm phế thải, và
- việc phân bổ và giảm chi phí.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

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

8.2.3 Đo lường và theo dõi sản phẩm

Tổ chức cần thiết lập và chỉ rõ các yêu cầu về đo lường (bao gồm cả các chuẩn mực chấp nhận) đối với sản phẩm. Việc đo lường sản phẩm cần được hoạch định và thực hiện để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu của các bên quan tâm được đáp ứng và được sử dụng để cải tiến các quá trình tạo sản phẩm.

Khi lựa chọn các phương pháp đo để đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu và khi xem xét nhu cầu và mong đợi của khách hàng, tổ chức cần lưu ý đến các vấn đề sau:

a) các loại đặc tính của sản phẩm, từ đó quyết định loại phép đo, các phương tiện đo phù hợp, độ chính xác đòi hỏi và các kỹ năng cần thiết.

b) trang thiết bị, phần mềm và các thiết bị đòi hỏi,

c) vị trí của các điểm đo lường thích hợp trong chuỗi quá trình tạo sản phẩm,

d) các đặc tính cần được đo tại mỗi điểm, các tài liệu và các chuẩn mực chấp nhận được sử dụng,

e) các điểm được khách hàng thiết lập để chứng kiến hoặc kiểm tra xác nhận các đặc tính đã lựa chọn của sản phẩm,

f) việc kiểm tra hoặc thử nghiệm do các nhà chức trách yêu cầu được chứng kiến hoặc thực hiện,

g) địa điểm, thời gian và cách thức mà tổ chức dự định, hoặc khách hàng hay các cơ quan pháp luật và cơ quan chế định yêu cầu, thuê bên thứ ba có năng lực để thực hiện các nội dung sau:

- thử nghiệm mẫu,
- kiểm tra hoặc thử nghiệm trong quá trình,
- kiểm tra xác nhận sản phẩm,
- xác nhận giá trị sử dụng sản phẩm, và
- xác định trình độ chất lượng của sản phẩm.

h) trình độ năng lực của con người, vật liệu, sản phẩm, quá trình, và hệ thống quản lý chất lượng.

i) kiểm tra cuối cùng để xác nhận rằng các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng đã được hoàn thành và được chấp nhận,

j) ghi lại hồ sơ kết quả của việc đo lường sản phẩm.

Tổ chức cần xem xét các phương pháp được sử dụng để đo lường sản phẩm và các hồ sơ dự kiến của việc kiểm tra xác nhận để xét các cơ hội cải tiến. Các ví dụ điển hình về hồ sơ đo lường sản phẩm cần xem xét để cải tiến hoạt động bao gồm:

- báo cáo kiểm tra và thử nghiệm,
- các thông báo về việc thông qua vật liệu,
- các mẫu biểu chấp nhận sản phẩm, và
- các giấy chứng nhận về sự phù hợp cần có.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

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

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

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

8.2.4 Đo lường và theo dõi sự thoả mãn của các bên quan tâm

Tổ chức cần nhận biết các thông tin về đo lường được yêu cầu để đáp ứng nhu cầu của các bên quan tâm (ngoài khách hàng) liên quan với các quá trình của tổ chức nhằm mục đích cân đối việc phân phối các nguồn lực. Những thông tin như vậy cần bao gồm các phép đo liên quan đến con người trong tổ chức, chủ sở hữu và nhà đầu tư, nhà cung ứng và đối tác cũng như xã hội. Các ví dụ về đo lường được đưa ra dưới đây:

a) Đối với mọi người trong tổ chức, tổ chức cần:

- thu thập ý kiến của mọi người về việc tổ chức thoả mãn nhu cầu và mong đợi của họ như thế nào, và
- đánh giá hoạt động của cá nhân, tập thể và đóng góp của họ vào các kết quả của tổ chức.

b) Đối với chủ sở hữu và nhà đầu tư, tổ chức cần:

- đánh giá khả năng của mình trong việc đạt được các mục tiêu đã định,
- đo lường hoạt động tài chính của tổ chức,
- đo lường ảnh hưởng của các yếu tố bên ngoài đến kết quả của tổ chức, và
- xác định giá trị mà các hành động đã được thực hiện đóng góp vào.

c) Đối với nhà cung ứng và đối tác, tổ chức cần

- điều tra ý kiến của nhà cung ứng và đối tác về sự thoả mãn của họ với quá trình mua hàng của tổ chức,
- theo dõi và cung cấp các phản hồi về hoạt động của nhà cung ứng và đối tác và việc phù hợp với chính sách mua hàng của tổ chức,
- đánh giá chất lượng sản phẩm được mua, đóng góp từ các nhà cung ứng và đối tác, và lợi ích cùng thu được từ mối quan hệ.

d) Đối với xã hội, tổ chức cần

- xác định và tìm các dữ liệu liên quan đến các mục tiêu để đạt được sự tương tác thoả đáng với xã hội, và
- đánh giá định kỳ tính hiệu lực và hiệu quả của các hành động của tổ chức và sự cảm nhận của các thành phần liên quan của xã hội về sự hoạt động của tổ chức đó.

8.3 Kiểm soát sự không phù hợp

8.3.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất cần trao trách nhiệm và quyền hạn cho nhân viên báo cáo những sự không phù hợp tại bất kỳ giai đoạn nào của quá trình để đảm bảo việc phát hiện và xử lý các sự không phù hợp một cách kịp thời. Cần xác định quyền hạn giải quyết sự không phù hợp để duy trì việc đạt được các yêu cầu của sản phẩm và quá trình. Tổ chức cần kiểm soát một cách hiệu lực và hiệu quả việc nhận biết, cách ly, và xử lý sản phẩm không phù hợp để ngăn ngừa việc sử dụng không đúng mục đích.

Khi cần thiết, cần ghi lại sự không phù hợp, cùng với việc xử lý sự không phù hợp, nhằm giúp cho việc rút kinh nghiệm và cung cấp dữ liệu cho các hoạt động phân tích và cải tiến. Tổ chức cũng có thể quyết định lập hồ sơ và kiểm soát sự không phù hợp đối với cả quá trình tạo sản phẩm và quá trình hỗ trợ.

Tổ chức cũng có thể quan tâm đến việc lập hồ sơ thông tin về các sự không phù hợp đã được sửa chữa trong công việc hàng ngày. Những dữ liệu như vậy có thể cung cấp thông tin có giá trị cho việc cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình.

8.3.2 Xem xét và xử lý sự không phù hợp

Lãnh đạo của tổ chức cần đảm bảo việc thiết lập một quá trình có hiệu lực và hiệu quả để xem xét và xử lý sự không phù hợp đã được nhận biết. Việc xem xét sự không phù hợp cần được những người có thẩm quyền tiến hành để xác định xu hướng hoặc diễn biến xảy ra cần chú ý. Cần lưu ý các xu hướng tiêu cực để cải tiến và là đầu vào của xem xét của lãnh đạo khi xem xét việc giảm bớt mục tiêu và nhu cầu về nguồn lực.

Người thực hiện việc xem xét cần có năng lực đánh giá toàn bộ các ảnh hưởng của sự không phù hợp, và cần có quyền hạn và nguồn lực để xử lý sản phẩm không phù hợp và xác định các hành động khắc

phục thích hợp. Sự chấp nhận việc xử lý sự không phù hợp có thể là một yêu cầu của khách hàng, hoặc yêu cầu của các bên quan tâm khác.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

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

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

a) tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;

b) cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;

c) tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.

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

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

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

8.4 Phân tích dữ liệu

Các quyết định cần dựa trên việc phân tích các dữ liệu từ các hoạt động đo lường và thông tin thu thập được như đã được mô tả trong tiêu chuẩn này. Trong trường hợp này, tổ chức cần phân tích các dữ liệu từ các nguồn khác nhau của mình để đánh giá sự thực hiện đối với các kế hoạch, các mục tiêu và các đích đã xác định khác, và xác định các khu vực cải tiến bao gồm các lợi ích có thể cho các bên quan tâm.

Các quyết định dựa trên sự kiện yêu cầu các hành động có hiệu lực và hiệu quả như

- các phương pháp phân tích giá trị,
- các kỹ thuật thống kê thích hợp, và
- việc ra quyết định và thực hiện các hành động dựa trên các kết quả của phân tích có logic, kết hợp với kinh nghiệm và trực giác.

Việc phân tích dữ liệu có thể giúp cho việc xác định nguyên nhân gốc rễ của các vấn đề đang tồn tại hoặc tiềm năng và vì vậy giúp chỉ dẫn cho việc ra các quyết định về các hành động khắc phục và phòng ngừa cần thiết để cải tiến.

Để lãnh đạo xem xét đánh giá có hiệu quả hoạt động chung của tổ chức, cần hợp nhất và phân tích các dữ liệu và thông tin từ mọi bộ phận khác nhau của tổ chức. Cần thể hiện hoạt động chung của tổ chức ở dạng thích hợp với các cấp khác nhau của tổ chức. Kết quả của việc phân tích này có thể được tổ chức sử dụng để quyết định về

- các xu hướng,
- sự thoả mãn của khách hàng,
- sự thoả mãn của các bên quan tâm khác,
- tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình,
- sự đóng góp của nhà cung ứng,
- sự thành công của các mục tiêu cải tiến hoạt động của tổ chức,
- ý nghĩa kinh tế của chất lượng, các hoạt động tài chính và các hoạt động liên quan đến thị trường,
- so sánh đối chứng hoạt động của tổ chức, và
- tính cạnh tranh

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem sự cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác. Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

a) sự thoả mãn khách hàng;

b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm ;

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

d) người cung ứng.

8.5 Cải tiến

8.5.1 Khái quát

Lãnh đạo cần liên tục tìm kiếm để cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình của tổ chức hơn là chờ đợi đến khi có vấn đề xảy ra mới tìm các cơ hội cải tiến. Cải tiến có thể từ các hoạt động cải tiến liên tục từng bước nhỏ cho đến các dự án cải tiến mang tính chất đột phá chiến lược. Tổ chức cần có một quá trình nhận biết và quản lý các hoạt động cải tiến. Các cải tiến này có thể đem lại kết quả là thay đổi sản phẩm hoặc quá trình thậm chí là hệ thống quản lý chất lượng hoặc tổ chức.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến thường xuyên

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

8.5.2 Hành động khắc phục

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo rằng các hành động khắc phục được sử dụng như một công cụ cho cải tiến. Hoạch định các hành động khắc phục cần bao gồm việc đánh giá mức độ quan trọng của các vấn đề và cần đánh giá theo khía cạnh các tác động tiềm tàng lên các mặt như chi phí hoạt động, chi phí do sự không phù hợp, sự thực hiện của sản phẩm, tính tin cậy, độ an toàn và sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm khác. Mọi người ở các chức năng thích hợp của tổ chức cần tham gia vào quá trình thực hiện hành động khắc phục. Cũng cần nhấn mạnh tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình khi thực hiện các hành động và các hành động đó cần được theo dõi để đảm bảo rằng các kết quả mong muốn đã đạt được. Các hành động khắc phục cần được lưu ý trong nội dung xem xét của lãnh đạo.

Khi tìm kiếm các hành động khắc phục, tổ chức cần xác định các nguồn thông tin và thu thập thông tin để xác định các hành động khắc phục cần thiết. Hành động khắc phục được xác định cần tập trung vào việc loại trừ các nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn. Ví dụ về các nguồn thông tin giúp cho các hành động khắc phục:

- các phàn nàn của khách hàng,
- các báo cáo về sự không phù hợp,
- các báo cáo đánh giá nội bộ,
- kết quả của xem xét của lãnh đạo,
- kết quả phân tích dữ liệu,
- kết quả đo lường sự thoả mãn,
- các hồ sơ hệ thống quản lý chất lượng liên quan,
- con người trong tổ chức,
- đo lường quá trình, và
- kết quả tự xem xét đánh giá.

Có thể có nhiều cách để xác định nguyên nhân của sự không phù hợp, bao gồm cả việc phân tích do một cá nhân hoặc sự đánh giá của một nhóm dự án về các hành động khắc phục. Tổ chức cần cân nhắc việc đầu tư vào các hành động khắc phục dựa trên tác động của các vấn đề được xem xét.

Khi đánh giá nhu cầu cần có các hành động để đảm bảo không tái diễn sự không phù hợp, tổ chức cần quan tâm đến việc đào tạo thích hợp cho những người được phân công thực hiện các hành động khắc phục.

Khi có thể, tổ chức cần kết hợp việc phân tích nguyên nhân gốc rễ vào quá trình hành động khắc phục. Kết quả của việc phân tích các nguyên nhân gốc rễ cần được kiểm tra xác nhận bằng cách thử nghiệm trước khi xác định và đề xuất các hành động khắc phục.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.5.2 Hành động khắc phục

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

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

a) việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng),

b) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp,

c) việc đánh giá cần có các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn,

d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,

e) việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện, và

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

8.5.3 Phòng ngừa tổn thất

Lãnh đạo cần lập kế hoạch ngăn ngừa các tác động của sự thiệt hại đối với tổ chức để duy trì sự hoạt động của các quá trình và sản phẩm. Cần hoạch định việc ngăn ngừa tổn thất cho quá trình tạo sản phẩm và quá trình hỗ trợ, các hoạt động và các sản phẩm để đảm bảo sự thoả mãn của các bên quan tâm.

Để có hiệu lực và hiệu quả, việc hoạch định ngăn ngừa tổn thất cần có hệ thống. Việc hoạch định này cần được dựa trên các dữ liệu có được từ các phương pháp thích hợp bao gồm việc đánh giá các dữ liệu lịch sử về xu hướng, và tầm quan trọng liên hệ với hoạt động và sản phẩm của tổ chức nhằm tạo ra các dữ liệu định lượng: Các dữ liệu có thể được tạo ra từ

- sử dụng các công cụ phân tích rủi ro như phân tích mốt (mode) sai hỏng và tác động,
- xem xét nhu cầu và mong đợi của khách hàng,
- phân tích thị trường,
- kết quả xem xét của lãnh đạo,
- kết quả phân tích dữ liệu,
- đo lường sự thoả mãn,

- đo lường các quá trình,
- các hệ thống tập hợp nhiều nguồn thông tin từ các bên quan tâm,
- các hồ sơ của hệ thống quản lý chất lượng liên quan,
- các bài học từ những kinh nghiệm trước đó,
- kết quả của tự xem xét đánh giá, và
- các quá trình đưa ra những cảnh báo sớm về việc có thể dẫn đến các điều kiện vận hành nằm ngoài tầm kiểm soát.

Các dữ liệu như vậy cung cấp thông tin cho việc xây dựng một kế hoạch ngăn ngừa tổn thất có hiệu lực và hiệu quả và các ưu tiên thích hợp đối với mỗi quá trình và sản phẩm nhằm mục đích thoả mãn nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm.

Kết quả của việc xem xét đánh giá tính hiệu lực và hiệu quả của kế hoạch ngăn ngừa tổn thất cần là một đầu ra của xem xét của lãnh đạo, và cần được sử dụng như là một đầu vào cho việc sửa đổi các kế hoạch và cho các quá trình cải tiến.

TCVN ISO 9001: 2000 - Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

8.5.3 Hành động phòng ngừa

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

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

a) việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng,

b) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp,

c) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,

d) hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện, và

e) việc xem xét các hành động phòng ngừa được thực hiện.

8.5.4 Cải tiến liên tục của tổ chức

Để giúp cho việc đảm bảo tương lai của tổ chức và sự thoả mãn của các bên quan tâm, lãnh đạo cần tạo ra một nền văn hoá huy động con người tìm kiếm các cơ hội cải tiến hiệu năng của các quá trình, các hoạt động và các sản phẩm một cách chủ động.

Để huy động mọi người tham gia, lãnh đạo cao nhất cần tạo ra một môi trường cho quyền hạn sao cho mọi người được trao quyền và nhận trách nhiệm để tìm kiếm các cơ hội giúp cho tổ chức có thể cải tiến hoạt động của mình. Điều này có thể đạt được bởi các hoạt động như

- thiết lập các mục tiêu cho mọi người, các dự án và tổ chức,

- so sánh với hoạt động của đối thủ cạnh tranh và với kinh nghiệm thực tiễn tốt nhất,
- thừa nhận và khen thưởng các kết quả cải tiến, và
- cơ chế khuyến nghị bao gồm cả các phản ứng kịp thời của lãnh đạo.

Để cung cấp một cơ cấu cho các hoạt động cải tiến, lãnh đạo cao nhất cần xác định và thực hiện một quá trình cho việc cải tiến liên tục có thể áp dụng đối với các quá trình và hoạt động tạo sản phẩm và hỗ trợ. Để đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình cải tiến, cần quan tâm đến các quá trình tạo sản phẩm và hỗ trợ về

- tính hiệu lực (như các đầu ra đáp ứng yêu cầu),
- tính hiệu quả (như các nguồn lực trên một đơn vị về thời gian và tiền bạc),
- các tác động bên ngoài (như các thay đổi về pháp luật và chế định),
- các điểm yếu tiềm năng (như thiếu khả năng và sự nhất quán),
- cơ hội để triển khai các phương pháp tốt hơn,
- kiểm soát các thay đổi đã và chưa lên kế hoạch, và
- đo lường các lợi ích dự kiến.

Các quá trình cho việc cải tiến liên tục như vậy cần được sử dụng như một công cụ để cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả nội bộ của tổ chức, cũng như để cải tiến sự thoả mãn của khách hàng và các bên quan tâm khác.

Lãnh đạo cần hỗ trợ việc cải tiến dưới hình thức các hoạt động diễn ra từng bước nhỏ hợp nhất với các quá trình đang tồn tại cũng như với các cơ hội đột phá, để thu được lợi ích lớn nhất cho tổ chức và các bên quan tâm.

Ví dụ về các đầu vào để hỗ trợ quá trình cải tiến bao gồm các thông tin thu được từ

- dữ liệu xác nhận giá trị sử dụng,
- dữ liệu sản lượng của quá trình,
- dữ liệu thử nghiệm,
- dữ liệu từ việc tự xem xét đánh giá
- các yêu cầu đã được công bố và các phản hồi từ các bên quan tâm,
- kinh nghiệm của mọi người trong tổ chức,
- dữ liệu tài chính,
- dữ liệu về hoạt động của sản phẩm, và
- dữ liệu về chuyển giao dịch vụ.

Lãnh đạo cần đảm bảo rằng sự thay đổi về sản phẩm hoặc quá trình cần được phê duyệt, ưu tiên, lập kế hoạch, soát xét và được kiểm soát để thoả mãn yêu cầu của các bên quan tâm và tránh được sự vượt quá khả năng của tổ chức.

Phụ lục B mô tả quá trình diễn tả sự cải tiến liên tục các quá trình để áp dụng trong một tổ chức.

Phụ lục A

(tham khảo)

Hướng dẫn tự xem xét đánh giá

A.1 Giới thiệu

Tự xem xét đánh giá là việc xem xét đánh giá cẩn thận đem lại các ý kiến hoặc sự phán xét về tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức và sự nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng. Thường chính lãnh đạo của tổ chức tiến hành việc tự xem xét đánh giá. Mục đích của tự xem xét đánh giá là cung cấp các hướng dẫn dựa trên sự kiện cho tổ chức về vấn đề đầu tư các nguồn lực cải tiến vào đâu.

Phương pháp tự xem xét đánh giá cũng có thể có ích khi đo lường sự tiến triển so với mục tiêu và để đánh giá lại sự tiếp tục thích hợp của các mục tiêu này.

Nhiều mô hình tự xem xét đánh giá hiện hành dựa trên các chuẩn mực của hệ thống quản lý chất lượng. Mô hình được thừa nhận và sử dụng rộng rãi nhất là các mô hình giải thưởng chất lượng quốc gia và khu vực, cũng được coi là mô hình tuyệt hảo.

Phương pháp tự xem xét đánh giá mô tả trong phụ lục này có ý định cung cấp một phương pháp đơn giản, dễ sử dụng để xác định mức độ nhuần nhuyễn tương đối của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức và để xác định các khu vực chính cho cải tiến.

Đặc trưng của phương pháp tự xem xét đánh giá của TCVN ISO 9004 là nó có thể:

- được áp dụng đối với toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng, hoặc đối với một phần của hệ thống quản lý chất lượng, hoặc cho bất cứ quá trình nào.
- được áp dụng trong toàn bộ tổ chức hoặc một phần của tổ chức,
- được hoàn thành nhanh chóng với các nguồn lực nội bộ,
- được hoàn thành bởi một nhóm đa chức năng, hoặc bởi một người trong tổ chức khi được lãnh đạo cao nhất hỗ trợ,
- tạo đầu vào cho quá trình tự xem xét đánh giá hệ thống quản lý toàn diện hơn,
- nhận biết và tạo điều kiện ưu tiên cho các cơ hội cải tiến, và
- tạo điều kiện thuận lợi để nâng hệ thống quản lý chất lượng hướng tới trình độ quốc tế.

Phương pháp tự xem xét đánh giá trong TCVN ISO 9004 là để xem xét đánh giá mức độ nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng đối với mỗi điều khoản chính của TCVN ISO 9004 trong phạm vi từ 1 (không có hệ thống chính thức) đến 5 (hoạt động tốt nhất). Phụ lục này cung cấp các hướng dẫn dưới dạng những câu hỏi điển hình mà tổ chức có thể hỏi để xem xét đánh giá các hoạt động đối với mỗi điều khoản chính của TCVN ISO 9004.

Một tính ưu việt nữa của phương pháp này là các kết quả theo dõi theo thời gian có thể được sử dụng để đánh giá độ nhuần nhuyễn của tổ chức.

Phương pháp tự xem xét đánh giá này không thay thế cho việc đánh giá nội bộ hệ thống quản lý chất lượng cũng như không sử dụng cho các mô hình giải thưởng chất lượng hiện hành.

A.2 Các mức độ nhuần nhuyễn

Các mức độ nhuần nhuyễn sử dụng trong phương pháp tự xem xét đánh giá này được trình bày trong bảng A.1:

Bảng A.1 - Các mức độ nhuần nhuyễn

Mức độ nhuần nhuyễn	Mức độ thực hiện	Hướng dẫn
1	Không có cách tiếp cận chính thức	Không có bằng chứng của việc tiếp cận có hệ thống, không có kết quả, kết qủa nghèo nàn hoặc không thể dự đoán được.
2	Cách tiếp cận bị động	Cách tiếp cận hệ thống dựa trên các vấn đề xảy ra hay khắc phục, có dữ liệu tối thiểu về các kết quả cải tiến.
3	Cách tiếp cận hệ thống chính thức ổn định	Tiếp cận dựa trên qúa trình có hệ thống, ở giai đoạn đầu của cải tiến có hệ thống, có các dữ liệu về sự phù hợp đối với các mục tiêu và tồn tại các xu hướng cải tiến.
4	Cải tiến liên tục được nhấn mạnh	Quá trình cải tiến được sử dụng, kết quả tốt và duy trì được xu hướng cải tiến.
5	Hiệu năng hạng tốt nhất	Quá trình cải tiến được hợp nhất mạnh mẽ, kết quả so sánh đối chứng là tốt nhất.

A.3 Các câu hỏi tự xem xét đánh giá

Mô hình giải thưởng cũng như các mô hình tự xem xét đánh giá khác có một phạm vi rộng các chuẩn mực chi tiết cho đánh giá hoạt động của hệ thống quản lý. Tự xem xét đánh giá cung cấp một phương pháp đơn giản để đánh giá mức độ nhuần nhuyễn của tổ chức dựa trên các điều từ 4 đến 8 của tiêu chuẩn này. Mỗi tổ chức cần xây dựng một tập hợp các câu hỏi ứng với các điều khoản của tiêu chuẩn này cho phù hợp với nhu cầu. Ví dụ về các câu hỏi điển hình cho tự xem xét đánh giá được nêu ra dưới đây. Số hiệu điều khoản được để trong dấu ngoặc

Câu hỏi 1: Quản lý hệ thống và các quá trình (4.1)

a) Lãnh đạo áp dụng phương pháp quá trình để đạt được việc kiểm soát các quá trình có hiệu lực và hiệu quả, đem lại việc cải tiến sự thực hiện như thế nào?

Câu hỏi 2: Hệ thống tài liệu (4.2)

a) Tài liệu và hồ sơ được sử dụng ra sao để hỗ trợ sự vận hành có hiệu lực và hiệu quả các quá trình của tổ chức?

Câu hỏi 3: Trách nhiệm của lãnh đạo - Hướng dẫn chung (5.1)

a) Lãnh đạo cao nhất chứng tỏ vai trò lãnh đạo, cam kết và sự tham gia của mình như thế nào?

Câu hỏi 4: Nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm (5.2)

a) Tổ chức thường xuyên xác định nhu cầu và mong đợi của khách hàng như thế nào?

b) Tổ chức xác định nhu cầu của mọi người về sự thừa nhận, thoả mãn trong công việc, phát triển năng lực và cá nhân như thế nào?

c) Tổ chức quan tâm đến các lợi ích tiềm năng của việc thiết lập mối quan hệ với đối tác như thế nào?

d) Tổ chức xác định nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm khác có ảnh hưởng đến việc thiết lập các mục tiêu như thế nào?

e) Tổ chức đảm bảo rằng các yêu cầu pháp luật và chế định được tổ chức quan tâm đến như thế nào?

Câu hỏi 5: Chính sách chất lượng (5.3)

a) Chính sách chất lượng đảm bảo như thế nào để hiểu rõ nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác?

b) Chính sách chất lượng dẫn đến các cải tiến thấy được và mong đợi như thế nào?

c) Chính sách chất lượng chú ý đến tầm nhìn của tổ chức trong tương lai như thế nào?

Câu hỏi 6: Hoạch định (5.4)

a) Các mục tiêu chuyển chính sách chất lượng thành các đích có thể đo được như thế nào?

b) Các mục tiêu được triển khai đối với mỗi cấp lãnh đạo để đảm bảo sự góp phần của mỗi cá nhân vào kết quả chung như thế nào?

c) Lãnh đạo đảm bảo sự sẵn có các nguồn lực cần thiết để đáp ứng các mục tiêu như thế nào?

Câu hỏi 7: Trách nhiệm, quyền hạn và thông tin

a) Lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng các trách nhiệm được thiết lập và truyền đạt đến mọi người trong tổ chức như thế nào?

b) Việc trao đổi thông tin các yêu cầu chất lượng, các mục tiêu và sự thực hiện đóng góp cho việc cải tiến hoạt động của tổ chức như thế nào?

Câu hỏi 8: Xem xét của lãnh đạo (5.6)

a) Lãnh đạo cao nhất đảm bảo luôn sẵn có các thông tin đầu vào đúng đắn cho việc xem xét của lãnh đạo như thế nào?

b) Hoạt động xem xét của lãnh đạo đánh giá thông tin để cải tiến hiệu quả, hiệu lực của các quá trình của tổ chức như thế nào?

Câu hỏi 9 : Quản lý nguồn lực- Hướng dẫn chung (6.1)

a) Lãnh đạo cao nhất lập kế hoạch cho việc sẵn sàng và kịp thời các nguồn lực như thế nào?

Câu hỏi 10 : Con người (6.2)

a) Lãnh đạo khuyến khích sự tham gia và hỗ trợ mọi người trong việc cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức như thế nào?

b) Lãnh đạo đảm bảo khả năng của nhân viên thích hợp với nhu cầu hiện tại và tương lai như thế nào?

Câu hỏi 11: Cơ sở hạ tầng (6.3)

a) Lãnh đạo đảm bảo cơ sở hạ tầng thích hợp cho việc đạt được mục tiêu của tổ chức như thế nào?

b) Lãnh đạo quan tâm đến các vấn đề môi trường liên quan đến cơ sở vật chất như thế nào?

Câu hỏi 12 : Môi trường làm việc (6.4)

a) Lãnh đạo đảm bảo rằng môi trường làm việc tăng sự thoả mãn, sự phát triển và hoạt động của mọi người như thế nào?

Câu hỏi 13 : Thông tin (6.5)

a) Lãnh đạo đảm bảo sẵn có các thông tin thích hợp cho việc ra quyết định dựa trên sự kiện như thế nào?

Câu hỏi 14 : Nhà cung ứng và mối quan hệ đối tác (6.6)

a) Lãnh đạo huy động nhà cung ứng tham gia vào việc xác định nhu cầu mua hàng và phát triển chiến lược chung như thế nào?

b) Lãnh đạo khuyến khích mối quan hệ với nhà cung ứng như thế nào?

Câu hỏi 15 : Các nguồn lực tự nhiên (6.7)

a) Tổ chức đảm bảo sự sẵn sàng của các nguồn lực tự nhiên cần thiết cho quá trình tạo sản phẩm như thế nào?

Câu hỏi 16 : Các nguồn lực tài chính (6.8)

a) Lãnh đạo lập kế hoạch, cung cấp, kiểm soát, và theo dõi các nguồn lực tài chính cần thiết cho việc duy trì một hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực và hiệu quả và để đảm bảo việc đạt được các mục tiêu của tổ chức như thế nào?

b) Lãnh đạo đảm bảo sự nhận thức của nhân viên về mối liên kết giữa chất lượng sản phẩm và chi phí như thế nào?

Câu hỏi 17 : Tạo sản phẩm - Hướng dẫn chung (7.1)

a) Lãnh đạo cao nhất áp dụng phương pháp quá trình để đảm bảo sự vận hành có hiệu lực và hiệu quả của các quá trình hỗ trợ và tạo sản phẩm và mạng lưới các quá trình liên quan như thế nào?

Câu hỏi 18 : Các quá trình liên quan đến các bên quan tâm (7.2)

a) Lãnh đạo xác định các quá trình liên quan đến khách hàng để đảm rằng có quan tâm đến các nhu cầu của họ như thế nào?

b) Lãnh đạo xác định các quá trình liên quan đến các bên quan tâm khác để đảm bảo sự quan tâm đến nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm như thế nào?

Câu hỏi 19 : Thiết kế và phát triển (7.3)

a) Lãnh đạo cao nhất xác định các quá trình thiết kế và phát triển như thế nào để đảm bảo nó đáp ứng nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm khác của tổ chức?

b) Quá trình thiết kế và phát triển được quản lý trong thực tế như thế nào, bao gồm cả việc xác định các yêu cầu thiết kế và phát triển và đạt được các đầu ra đã dự kiến như thế nào?

c) Các hoạt động như xem xét thiết kế, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng và quản lý cấu hình được chỉ ra trong quá trình thiết kế và phát triển như thế nào?

Câu hỏi 20 : Mua hàng (7.4)

a) Lãnh đạo cao nhất xác định các quá trình mua hàng để đảm bảo sản phẩm mua vào thoả mãn nhu cầu của tổ chức như thế nào?

b) Quá trình mua hàng được quản lý như thế nào?

c) Tổ chức đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm mua vào từ qui định kỹ thuật đến khi nghiệm thu như thế nào?

Câu hỏi 21: Hoạt động sản xuất và dịch vụ (7.5)

a) Lãnh đạo cao nhất đảm bảo đầu vào cho quá trình tạo sản phẩm có chú ý đến đến nhu cầu của khách hàng và các bên quan tâm khác như thế nào?

b) Quá trình tạo sản phẩm được quản lý từ đầu vào đến đầu ra như thế nào?

c) Các hoạt động như kiểm tra xác nhận, và xác nhận giá trị sử dụng được chỉ ra trong quá trình tạo sản phẩm như thế nào?

Câu hỏi 22: Kiểm soát thiết bị đo lường và theo dõi (7.6)

a) Lãnh đạo kiểm soát thiết bị dụng cụ đo lường và theo dõi như thế nào để đảm bảo thu thập và sử dụng các dữ liệu chính xác?

Câu hỏi 23: Đo lường phân tích và cải tiến - Hướng dẫn chung (8.1)

a) Lãnh đạo khuyến khích tầm quan trọng của các hoạt động đo lường, phân tích và cải tiến như thế nào để đảm bảo hoạt động của tổ chức đem lại sự thoả mãn cho các bên quan tâm?

Câu hỏi 24: Đo lường và theo dõi (8.2)

a) Lãnh đạo đảm bảo việc thu thập các dữ liệu liên quan đến khách hàng như thế nào để phục vụ cho việc phân tích nhằm thu thập các thông tin để cải tiến?

b) Lãnh đạo đảm bảo việc thu thập dữ liệu từ các bên quan tâm khác như thế nào để phục vụ cho việc phân tích về việc có thể cải tiến?

c) Tổ chức sử dụng tự đánh giá hệ thống quản lý chất lượng để cải tiến tính hiệu lực và hiệu quả tổng thể của tổ chức như thế nào?

Câu hỏi 25 : Kiểm soát sự không phù hợp (8.3)

a) Tổ chức kiểm soát sự không phù hợp của các quá trình và sản phẩm như thế nào?

b) Tổ chức phân tích sự không phù hợp để làm bài học và để cải tiến quá trình và sản phẩm như thế nào?

Câu hỏi 26 : Phân tích dữ liệu (8.4)

a) Tổ chức phân tích dữ liệu để đánh giá sự hoạt động và nhận biết các khu vực cần cải tiến như thế nào?

Câu hỏi 27 : Cải tiến (8.5)

a) Lãnh đạo sử dụng hành động khắc phục như thế nào để đánh giá và loại bỏ các vấn đề đã ghi hồ sơ có ảnh hưởng đến hoạt động của tổ chức?

b) Lãnh đạo sử dụng các hành động phòng ngừa để ngăn ngừa các tổn thất như thế nào?

c) Lãnh đạo đảm bảo việc sử dụng các phương pháp và công cụ cải tiến có hệ thống để cải tiến hoạt động của tổ chức như thế nào?

A.4 Lập văn bản các kết quả tự xem xét đánh giá

Có nhiều cách trình bày các câu hỏi tự xem xét đánh giá để đánh giá sự thực hiện, để chỉ ra độ nhuần nhuyễn và ghi nhận các hành động cải tiến có thể. Sau đây là một cách trình bày:

Bảng A.2 - Ví dụ về ghi nhận các kết quả tự xem xét đánh giá

Điều khoản TCVN ISO 9004	Câu hỏi	Các quan sát thực tế	Điểm	Hành động cải tiến
5.2	4.a)	Quá trình của chúng tôi tốt hơn tất cả các quá trình khác trên thế giới về vấn đề này	5	Không đòi hỏi
5.2	4.a)	Chúng tôi không có hệ thống cho vấn đề này	1	Cần cấu trúc một quá trình về vấn đề này, chỉ rõ AI LÀM và KHI NÀO?

Tự xem xét đánh giá có thể được sử dụng linh hoạt phụ thuộc vào nhu cầu của tổ chức. Có một cách là cá nhân tự xem xét đánh giá cho tất cả hoặc một phần của hệ thống quản lý chất lượng và sau đó tiếp tục cải tiến. Cách khác là có một nhóm chức năng ngang thực hiện hoạt động tự xem xét đánh giá hệ thống quản lý chất lượng, rồi xem xét và phân tích theo nhóm, và sau đó là nhất trí các ưu tiên cải tiến và các kế hoạch hành động. Tự xem xét đánh giá có thể được sử dụng có hiệu lực và hiệu quả như thế nào trong tổ chức là do khả năng sáng tạo và trí thông minh của các cá nhân trong tổ chức, những người quan tâm đến việc đạt được sự hoàn hảo.

A.5 Liên hệ giữa lợi ích tiềm năng của TCVN ISO 9004 với tự xem xét đánh giá

Có nhiều cách khác nhau để quyết định hành động nào cần được thực hiện như là kết quả của tự xem xét đánh giá. Có một cách là xem xét kết quả của tự xem xét đánh giá cùng với các lợi ích chính tiềm năng thu được từ hệ thống quản lý chất lượng vững chắc. Cách này cho phép tổ chức xác định và đề xuất các dự án cải tiến có thể đem lại lợi ích tiềm năng tốt nhất cho tổ chức dựa trên các nhu cầu ưu tiên của tổ chức. Để tạo thuận lợi cho việc sử dụng phương pháp đó, các ví dụ về các lợi ích tiềm năng được đưa ra dưới đây liên quan đến các câu hỏi ở A.3 và dựa trên các điều khoản cụ thể của Tiêu chuẩn này. Những ví dụ này có thể được sử dụng như là điểm khởi đầu để xây dựng một danh mục thích hợp cho mỗi tổ chức. Ví dụ về các lợi ích tiềm năng được chỉ ra dưới đây.

Lợi ích 1: Quản lý hệ thống và các quá trình (4.1)

Cung cấp một phương pháp hệ thống và rõ ràng để dẫn dắt và vận hành tổ chức cải tiến liên tục hoạt động.

Lợi ích 2: Hệ thống tài liệu (4.2)

Cung cấp thông tin và bằng chứng hỗ trợ về tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.

Lợi ích 3: Trách nhiệm của lãnh đạo - Hướng dẫn chung (5.1)

Đảm bảo sự tham gia rõ rệt và nhất quán của lãnh đạo cao nhất.

Lợi ích 4: Nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm (5.2)

Đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có xem xét một cách cân đối các nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm, để đạt được một hệ thống có hiệu lực và hiệu quả.

Lợi ích 5: Chính sách chất lượng (5.3)

Đảm bảo nhu cầu của các bên quan tâm được hiểu rõ và đưa ra các chỉ dẫn cho toàn bộ tổ chức đem lại kết quả có thể trông thấy và mong đợi.

Lợi ích 6: Hoạch định (5.4)

Chuyển chính sách chất lượng thành các mục tiêu có thể đo được và các kế hoạch để đưa ra trọng tâm rõ ràng về các khu vực quan trọng trong toàn bộ tổ chức.

Tăng cường việc học hỏi các kinh nghiệm có từ trước đó.

Lợi ích 7: Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin (5.5)

Cung cấp một cách tiếp cận rộng rãi trong tổ chức, một cách nhất quán và toàn diện và làm rõ vai trò, trách nhiệm, và mối liên kết với tất cả các bên quan tâm.

Lợi ích 8: Xem xét của lãnh đạo (5.6)

Thu hút lãnh đạo cao nhất tham gia vào cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

Đánh giá liệu các kế hoạch có được thực hiện và chỉ ra các hành động cải tiến thích hợp.

Lợi ích 9: Quản lý nguồn lực -Hướng dẫn chung (6.1)

Đảm bảo sẵn sàng các nguồn lực thích hợp như con người, cơ sở vật chất, môi trường làm việc, thông tin, nhà cung ứng và đối tác, các nguồn lực tự nhiên, và các nguồn lực tài chính, nhờ đó có thể đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Lợi ích 10: Con người (6.2)

Cung cấp những hiểu biết tốt hơn về vai trò, trách nhiệm, các mục tiêu và tăng cường sự tham gia của tất cả các cấp trong tổ chức nhằm đạt được các mục tiêu cải tiến sự thực hiện.

Khuyến khích sự thừa nhận và khen thưởng.

Lợi ích 11, 12, 13 và 15 cho: Cơ sở vật chất (6.3), Môi trường làm việc (6.4), Thông tin (6.5) và Các nguồn lực tự nhiên (6.7)

Cung cấp cho việc sử dụng có hiệu lực các nguồn lực ngoài các nguồn nhân lực.

Nâng cao hiểu biết về các hạn chế và các cơ hội để đảm bảo có thể đạt được các mục tiêu và kế hoạch.

Lợi ích 14: nhà cung ứng và đối tác (6.6)

Khuyến khích mối quan hệ đối tác với nhà cung ứng và các tổ chức khác vì lợi ích chung.

Lợi ích 16: Các nguồn lực tài chính (6.8)

Cung cấp sự hiểu biết tốt hơn về mối quan hệ giữa chi phí và lợi ích.

Khuyến khích sự cải tiến để đạt được có hiệu lực và hiệu quả các mục tiêu của tổ chức.

Lợi ích 17: Tạo sản phẩm - Hướng dẫn chung (7.1)

Cấu trúc sự vận hành của tổ chức để đạt được các kết quả mong muốn.

Lợi ích 18 Các quá trình liên quan đến các bên quan tâm (7.2)

Đảm bảo rằng các nguồn lực và các hoạt động được quản lý như các quá trình.

Đảm bảo rằng tất cả các nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm được thông hiểu trong toàn bộ tổ chức.

Lợi ích 19: Thiết kế và phát triển (7.3)

Cấu trúc quá trình thiết kế và phát triển để đạt được một cách có hiệu lực và hiệu quả nhu cầu và mong đợi của khách hàng và các bên quan tâm.

Lợi ích 20: Mua hàng (7.4)

Đảm bảo các nhà cung ứng thích ứng với chính sách và mục tiêu chất lượng của tổ chức.

Lợi ích 21: Hoạt động sản xuất và dịch vụ (7.5)

Đảm bảo giữ được sự thoả mãn của khách hàng thông qua sản xuất sản phẩm, chuyển giao dịch vụ và cung cấp các chức năng hỗ trợ đáp ứng các yêu cầu và mong đợi của khách hàng.

Lợi ích 22: Kiểm soát thiết bị dụng cụ đo lường và theo dõi (7.6)

Đảm bảo dữ liệu chính xác cho phân tích.

Lợi ích 23: Đo lườngphân tích và cải tiến - Hướng dẫn chung (8.1)

Đảm bảo việc đo lường, thu thập và xác nhận giá trị sử dụng các dữ liệu cho cải tiến có hiệu lực và hiệu quả.

Lợi ích 24: Đo lường và theo dõi (8.2)

Cung cấp các phương pháp được kiểm soát về đo lường và theo dõi các quá trình và sản phẩm.

Lợi ích 25: Kiểm soát sự không phù hợp (8.3)

Cung cấp cách xử lý có hiệu lực sự không phù hợp của sản phẩm và các quá trình.

Lợi ích 26: Phân tích dữ liệu (8.4)

Phân tích dữ liệu cho việc ra quyết định dựa trên sự kiện

Lợi ích 27: Cải tiến (8.5)

Tăng hiệu quả và hiệu lực của tổ chức.

Tập trung vào việc ngăn ngừa và cải tiến dựa trên các xu hướng.

Phụ lục B

(Tham khảo)

Quá trình để cải tiến liên tục

Một mục tiêu chiến lược của tổ chức là cải tiến liên tục các quá trình để đẩy mạnh hoạt động của tổ chức và đem lại lợi ích cho các bên quan tâm.

Có hai phương pháp căn bản để thực hiện cải tiến liên tục các quá trình dưới đây:

a) Các dự án đột phá chiến lược, dẫn đến việc xem xét hoặc cải tiến các qúa trình hiện tại hoặc việc thực hiện các quá trình mới, phương pháp này thường được thực hiện bởi các nhóm chức năng ngang nằm ngoài các hoạt động thông thường.

b) Các hoạt động cải tiến liên tục từng bước được thực hiện bởi những người trong quá trình đang tồn tại.

Các dự án đột phá thường liên quan đến việc thiết kế lại các quá trình hiện tại và cần bao gồm các công việc sau đây:

- xác định các mục tiêu và phác thảo dự án cải tiến,
- phân tích các quá trình đang tồn tại và nhận biết các cơ hội thay đổi,
- xác định và lập kế hoạch cải tiến quá trình,
- thực hiện việc cải tiến,
- kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng việc cải tiến các quá trình, và
- đánh giá việc cải tiến đạt được, cùng với việc rút ra các bài học.

Các dự án đột phá cần được thực hiện một cách có hiệu lực và hiệu quả sử dụng các phương pháp quản lý dự án. Sau khi hoàn thành việc thay đổi, một kế hoạch dự án mới phải được dùng làm cơ sở để tiếp tục quản lý quá trình.

Mọi người trong tổ chức là nguồn tốt nhất cho các ý tưởng cải tiến quá trình theo từng bước nhỏ và thường tham gia như một nhóm làm việc. Các hoạt động cải tiến quá trình từng bước nhỏ cần được kiểm soát để biết được các tác động của nó. Những người tham gia vào cần được trao quyền, hỗ trợ kỹ thuật và các nguồn lực cần thiết cho các thay đổi liên quan đến cải tiến.

Các hành động cải tiến liên tục bằng cách nào đã xác định ở trên cũng cần đề cập đến các vấn đề sau:

a) Lý do cải tiến: cần xác định được một vấn đề về quá trình và chọn một khu vực để cải tiến và chú ý đến nguyên nhân chọn khu vực đó.

b) Tình trạng hiện tại: tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình đang tồn tại cần được đánh giá. Dữ liệu để phát hiện loại vấn đề nào thường xuyên xảy ra cần được thu thập và phân tích. Cần lựa chọn một vấn đề cụ thể và lập mục tiêu cải tiến.

c) Phân tích: Cần xác định và kiểm tra xác nhận nguyên nhân gốc rễ của vấn đề.

d) Nhận biết các giải pháp có thể: Cần tìm hiểu các phương án khác nhau. Giải pháp tốt nhất cần được lựa chọn và thực hiện, đó là giải pháp sẽ loại trừ nguyên nhân gốc rễ của vấn đề và ngăn ngừa chúng xuất hiện.

e) Đánh giá các tác động: sau đó cần khẳng định rằng các vấn đề và các nguyên nhân gốc rễ đã được loại trừ hoặc tác động đã được giảm bớt rằng giải pháp có kết quả, và đạt được mục tiêu cải tiến.

f) Triển khai và tiêu chuẩn hoá giải pháp mới: quá trình cũ cần được thay thế bằng quá trình được cải tiến, do đó ngăn ngừa các vấn đề và các nguyên nhân gốc rễ tái diễn.

g) Đánh giá hiệu lực và hiệu quả của quá trình mà các hành động cải tiến đã được hoàn tất: Cần đánh giá hiệu lực và hiệu quả của dự án cải tiến và quan tâm đến việc sử dụng giải pháp ở nơi khác trong tổ chức.

Quá trình cải tiến cần được lặp lại đối với các vấn đề tồn tại, phát triển các mục tiêu và giải pháp cho cải tiến quá trình xa hơn.

Nhằm tạo thuận lợi cho việc tham gia và nhận thức của mọi người trong các hoạt động cải tiến, lãnh đạo cần quan tâm đến các hoạt động như

- xây dựng các nhóm nhỏ và trưởng nhóm do các thành viên lựa chọn,
- cho phép mọi người kiểm soát và cải tiến nơi làm việc của họ,
- phát triển kiến thức, kinh nghiệm và kỹ năng của mọi người như một phần của toàn bộ các hoạt động quản lý chất lượng của tổ chức.

Tài liệu tham khảo

[1] I SO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.

[2] ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements.

[3] ISO 4604-4:1993, Quality management and quality system elements - Part 4: Guidelines for quality improvement

[4) ISO 10005:1995, Quality management -Guidelines for quality plans.

[5] ISO 10006:1997, Quality management - Guidelines to quality in project management.

[6) ISO 10007:1995, Quality management -Guidelines for configuration management.

[7] ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems - Part I: Auditing.

[8] ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors').

[9] ISO 10011-3:1991, Guidelines for auditing quality systems - Fart 3 Management of audit programmes).

[10] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment- Part I: Metrological confirmation system for measuring equipment.

[11] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment- Part 2: Guidelines for control of measurement processes.

[12] ISO 10013:1995, Guidelines for developing quality manuals.

(13] ISOITR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality.

[141 ISO 10015:1999, Quality management - Guidelines for training.

[15] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994.

[16] ISO 10576-1:-2), Statistical methods - Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements - Part 1: General principles.

[17] ISO/TR 13425:1995, Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification.

[181 ISO 14001:1996, Environmental management systems - Specification with guidance for use.

[19) ISO 14004:1996, Environmental management systems - General guidelines on principles, systems and supporting techniques.

[20] ISO/I EC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratoriesA.

[21] IEC 60300-1:-4), Dependability management - Part 1: Dependability programme management.

[22] Statistical methods for quality control - vol 1. Terminology and symbols – Acceptance sampling. ISO handbook 4th edition, 1995.

[23] Statistical methods of quality control - vol 2: Measurement methods and results interpretation of statistical data – Process control ISO Handbook, 4th edition, 1995.

[24] Quality management principles Brochure

[25] ISO 9000 + ISO 14000 News (abimonthly publication which provides comprehesive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)

[26] Reference websites: http://www. iso.ch

http://www. bsi.org.uk/iso-tc176-sc2