

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO 9001:2015

ISO 9001:2015

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - CÁC YÊU CẦU

Quality management systems - Requirements

Lời nói đầu

TCVN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) thay thế TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008);

TCVN ISO 9001:2015 hoàn toàn tương đương với ISO 9001:2015;

TCVN ISO 9001:2015 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng biên soạn*, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược đối với tổ chức, việc này có thể giúp cải tiến toàn bộ kết quả hoạt động của tổ chức và đưa ra cơ sở hợp lý cho sự khởi đầu của phát triển bền vững.

Lợi ích tiềm tàng đối với tổ chức từ việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn này là:

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

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng bởi các bên nội bộ và bên ngoài.

Tiêu chuẩn này không hàm ý nhu cầu đối với:

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

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

Tiêu chuẩn này vận dụng cách tiếp cận theo quá trình, kết hợp chặt chẽ chu trình Hoạch định - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro.

Cách tiếp cận theo quá trình giúp tổ chức hoạch định các quá trình của mình và sự tương tác giữa các quá trình.

Chu trình PDCA giúp tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của mình được cung cấp nguồn lực và được quản lý một cách thỏa đáng, các cơ hội cải tiến được xác định và thực hiện.

Tư duy dựa trên rủi ro giúp tổ chức xác định các yếu tố có thể là nguyên nhân làm các quá trình và hệ thống quản lý của tổ chức chệch khỏi kết quả được hoạch định, đưa ra các kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu tác động tiêu cực và tận dụng tối đa cơ hội khi nó xuất hiện (xem A.4).

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra thách thức cho tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể thấy cần chấp nhận các hình thức cải tiến khác nhau bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, ví dụ như thay đổi đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.

Trong tiêu chuẩn này từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ sự khuyến nghị;
- “được phép” chỉ một sự cho phép;
- “có thể” chỉ khả năng hoặc năng lực.

Thông tin nêu trong “CHÚ THÍCH” là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ yêu cầu liên quan.

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

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

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

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

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

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

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

Cách tiếp cận theo quá trình đòi hỏi việc xác định và quản lý một cách hệ thống các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình để đạt được các kết quả dự kiến phù hợp với định hướng chiến lược và chính sách chất lượng của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và tổng thể hệ thống có thể đạt được thông qua việc sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với trọng tâm chung là tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3) nhằm tận dụng các cơ hội và ngăn ngừa kết quả không mong muốn.

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

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

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



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