

Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Quality Management System – Requirements

1 Phạm vi

1.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức

- a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định thích hợp;
- b) nhằm để nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định được áp dụng

Chú thích - Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm nhằm cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu.

1.2 Áp dụng

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và nhằm để áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt vào loại hình, quy mô và sản phẩm cung cấp.

1 Scope

1.1 General

This Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.

NOTE - In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Khi có yêu cầu nào đó của tiêu chuẩn này không thể áp dụng được do bản chất của tổ chức và sản phẩm của mình, có thể xem xét yêu cầu này như một ngoại lệ.

Khi có ngoại lệ, việc được công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi điều 7, và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu thích hợp.

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 các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000: 2000 .

Các thuật ngữ sau, được sử dụng trong ấn bản này của TCVN ISO 9001 để mô tả chuỗi cung cấp, đã được thay đổi để phản ánh từ vựng được sử dụng hiện hành:

người cung ứng → tổ chức → khách hàng

Thuật ngữ "tổ chức" thay thế cho thuật ngữ "người cung ứng" được sử dụng trước đây trong TCVN ISO 9001: 1996 (ISO 9001: 1994) để chỉ đơn vị áp dụng tiêu chuẩn này. Thuật ngữ "người cung ứng" lúc này được sử dụng thay cho thuật ngữ "người thầu phụ".

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

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

2 Normative reference

ISO 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer

The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

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 các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),
- 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 các quá trình tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được 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.

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

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.

NOTE - Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2 Documentation requirements

4.2.1 Khái quát

4.2.1 General

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

The quality management system documentation shall include

- 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 lực các quá trình của tổ chức đó, và
- e) các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4).

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

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.

NOTE 1 - Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

Chú thích 2 - Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào

NOTE 2 - The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- 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.

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

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

NOTE 3 - The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

4.2.2 Quality manual

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

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- | | |
|---|--|
| <p>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 (xem 1.2),</p> <p>b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng và,</p> <p>c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.</p> | <p>a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),</p> <p>b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and</p> <p>c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.</p> |
|---|--|

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 thỏa 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 tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết,
- f) đảm bảo các 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 các 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

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and

TCVN ISO 9001: 2000

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.

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 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 (xem 7.2.1 và 8.2.1).

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

of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with

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 thích hợp.

requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,

c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,

d) is communicated and understood within the organization, and

e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Hoạch định

5.4 Planning

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

5.4.1 Quality objectives

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 [xem 7.1 a)], 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.

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

5.4.2 Quality management system planning

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

Top management shall ensure that

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

a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and

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.

b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

5.5.1 Responsibility and authority

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.

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

5.5.2 Management representative

TCVN ISO 9001: 2000

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 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 phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa 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 của tổ chức, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.4)

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE - The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review Input

The input to management review shall include

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

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, và
- c) nhu cầu về nguồn lực.

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 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng

information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality

TCVN ISO 9001: 2000

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

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 (xem 4.2.4).

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

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.

shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

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 (xem 4.1).

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 (xem 4.2.4).

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.

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 - A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 - The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

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 các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét (xem 4.2.4).

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

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents

đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các 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 có 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 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.

are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

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

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

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 (xem 4.2.4). 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.

7.3.4 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

7.3.2 Design and development Inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and

b) nhận biết mọi vấn đề trực tiếp 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 (xem 4.2.4).

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 (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng đầu ra 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 thiết (xem 4.2.4).

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

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) 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 (xem 4.2.4).

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 được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên

b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and, any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

TCVN ISO 9001: 2000

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 (xem 4.2.4).

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Mua hàng

7.4 Purchasing

7.4.1 Quá trình mua hàng

7.4.1 Purchasing process

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 mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

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 (xem 4.2.4).

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Thông tin mua hàng

7.4.2 Purchasing information

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

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- 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.

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

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

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

7.4.3 Verification of purchased product

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring

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 trong các thông tin mua hàng.

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 các 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 của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi 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

that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these

TCVN ISO 9001: 2000

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 (xem 4.2.4); và
- e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

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 (xem 4.2.4).

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.

7.5.4 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 (xem 4.2.4).

Chú thích - Tài sản của khách hàng có thể bao gồm

processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

NOTE - In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE - Customer property can include intellectual

cả sở hữu trí tuệ.

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 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 (xem 7.2.1).

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 hoặc 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.

property.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá 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 (xem 4.2.4) 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 trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2.

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 Theo dõi và đo lường

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

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE - See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer

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.

8.2.2 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 (xem 7.1) 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 được 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 (xem 4.2.4) 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 (xem 8.5.2).

Chú thích - Xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và 10011-3.

perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE - See ISO 10011 -1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

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.

8.2.4 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 (xem 7.1).

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 (xem 4.2.4).

Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

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:

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.11).

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- | | |
|--|---|
| a) tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện; | a) by taking action to eliminate the detected nonconformity; |
| 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; | b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer; |
| c) tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu. | c) by taking action to preclude its original intended use or application. |

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) 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,

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

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.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

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.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

8.4 Phân tích dữ liệu

8.4 Analysis of data

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.

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

The analysis of data shall provide information relating to

- | | |
|--|--|
| a) sự thoả mãn khách hàng (xem 8.2.1); | a) customer satisfaction (see 8.2.1), |
| b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 7.2.1); | b) conformity to product requirements (see 7.2.1), |
| c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và | c) characteristics and trends of processes and |

TCVN ISO 9001: 2000

sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa, và

d) người cung ứng.

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

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 (xem 4.2.4), và

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

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

products including opportunities for preventive action, and

d) suppliers.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

a) reviewing nonconformities (including customer complaints),

b) determining the causes of nonconformities,

c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,

d) determining and implementing action needed,

e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and

f) reviewing corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to

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.

prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

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

A documented procedure shall be established to define requirements for

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

a) determining potential nonconformities and their causes,

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

b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,

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

c) determining and implementing action needed,

d) hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và

d) records of results of action taken (see 4.2.4), and

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

e) reviewing preventive action taken.

Phụ lục A
(tham khảo)

Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2000 và TCVN ISO 14001 : 1996
Bảng A.1 Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2000 và TCVN ISO 14001 : 1996

TCVN ISO 9001 : 2000		TCVN ISO 14001: 1996	
Lời giới thiệu			Giới thiệu
Khái quát	0.1		
Cách tiếp cận theo quá trình	0.2		
Quan hệ với TCVN ISO 9004	0.3		
Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác	0.4		
Phạm vi	1	1	Phạm vi
Khái quát	1.1		
Áp dụng	1.2		
Tiêu chuẩn viện dẫn	2	2	Tiêu chuẩn trích dẫn
Thuật ngữ và định nghĩa	3	3	Định nghĩa
Hệ thống quản lý chất lượng	4	4	Các yêu cầu của Hệ thống quản lý môi trường
Yêu cầu chung	4.1	4.1	Các yêu cầu chung
Yêu cầu về hệ thống tài liệu	4.2		
Khái quát	4.2.1	4.4.4	Tư liệu của hệ thống quản lý môi trường
Sổ tay chất lượng	4.2.2	4.4.4	Tư liệu của hệ thống quản lý môi trường
Kiểm soát tài liệu	4.2.3	4.4.5	Kiểm soát tài liệu
Kiểm soát hồ sơ	4.2.4	4.5.3	Hồ sơ
Trách nhiệm của lãnh đạo	5	4.4.1	Cơ cấu và trách nhiệm
Cam kết của lãnh đạo	5.1	4.2	Chính sách môi trường
		4.4.1	Cơ cấu và trách nhiệm
Hướng vào khách hàng	5.2	4.3.1	Khía cạnh môi trường
		4.3.2	Yêu cầu về pháp luật và yêu cầu khác
Chính sách chất lượng	5.3	4.2	Chính sách môi trường
Hoạch định	5.4	4.3	Lập kế hoạch
Mục tiêu chất lượng	5.4.1	4.3.3	Mục tiêu và chỉ tiêu
Hoạch định hệ thống QLCL	5.4.2	4.3.4	Chương trình quản lý môi trường
Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	5.5	4.1	Các yêu cầu chung
Trách nhiệm và quyền hạn	5.5.1	4.4.1	Cơ cấu và trách nhiệm
Đại diện của lãnh đạo	5.5.2		
Trao đổi thông tin nội bộ	5.5.3	4.4.3	Thông tin liên lạc
Xem xét của lãnh đạo	5.6	4.6	Xem xét lại của ban lãnh đạo
Khái quát	5.6.1		
Đầu vào của việc xem xét	5.6.2		
Đầu ra của việc xem xét	5.6.3		
Quản lý nguồn lực	6	4.4.1	Cơ cấu và trách nhiệm
Cung cấp nguồn lực	6.1		
Nguồn nhân lực (chỉ có tiêu đề)	6.2		
Khái quát	6.2.1		
Năng lực nhận thức và đào tạo	6.2.2	4.4.2	Đào tạo, nhận thức và năng lực
Cơ sở hạ tầng	6.3	4.4.1	Cơ cấu và trách nhiệm
Môi trường làm việc	6.4		

Annex A
(informative)

Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996

Table A.1 - Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introduction		Introduction	
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative reference	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Definitions
Quality management system	4	4	Environmental management system requirements
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Environmental management system documentation
Quality manual	4.2.2	4.4.4	Environmental management system documentation
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Document control
Control of records	4.2.4	4.5.3	Records
Management responsibility	5	4.4.1	Structure and responsibility
Management commitment	5.1	4.2	Environmental policy
		4.4.1	Structure and responsibility
Customer focus	5.2	4.3.1	Environmental aspects
		4.3.2	Legal and other requirements
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning	5.4	4.3	Planning
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives and targets
Quality management system planning	5.4.2	4.3.4	Environmental management programme(s)
Responsibility, authority and communication	5.5	4.1	General requirements
Responsibility and authority	5.5.1	4.4.1	Structure and responsibility
Management representative	5.5.2		
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1		
Review input	5.6.2		
Review output	5.6.3		
Resource management	6	4.4.1	Structure and responsibility
Provision of resources	6.1		
Human resources	6.2		
General	6.2.1		
Competence, awareness and training	6.2.2	4.4.2	Training, awareness and competence
Infrastructure	6.3	4.4.1	Structure and responsibility
Work environment	6.4		

Bảng A.1 Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2000 và TCVN ISO 14001 : 1996 (kết thúc)

TCVN ISO 9001 : 2000			TCVN ISO 14001: 1996
Tạo sản phẩm	7	4.4	Thực hiện và điều hành
		4.4.6	Kiểm soát điều hành
Hoạch định việc tạo sản phẩm	7.1	4.4.6	Kiểm soát điều hành
Các quá trình liên quan đến khách hàng	7.2		
Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	7.2.1	4.3.1	Khía cạnh môi trường
		4.3.2	Yêu cầu về pháp luật và yêu cầu khác
		4.4.6	Kiểm soát điều hành
Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	7.2.2	4.4.6	Kiểm soát điều hành
		4.3.1	Khía cạnh môi trường
Trao đổi thông tin với khách hàng	7.2.3	4.4.3	Thông tin liên lạc
Thiết kế và phát triển	7.3		
Hoạch định thiết kế và phát triển	7.3.1	4.4.6	Kiểm soát điều hành
Đầu vào của thiết kế và phát triển	7.3.2		
Đầu ra của thiết kế và phát triển	7.3.3		
Xem xét thiết kế và phát triển	7.3.4		
Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	7.3.5		
Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	7.3.6		
Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển	7.3.7		
Mua hàng	7.4	4.4.6	Kiểm soát điều hành
Quá trình mua hàng	7.4.1		
Thông tin mua hàng	7.4.2		
Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	7.4.3		
Sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5	4.4.6	Kiểm soát điều hành
Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.1		
Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.2		
Nhận biết và xác định nguồn gốc	7.5.3		
Tài sản của khách hàng	7.5.4		
Bảo toàn sản phẩm	7.5.5		
Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	7.6	4.5.1	Giám sát (monitoring) và đo
Đo lường, phân tích và cải tiến	8	4.5	Kiểm tra và hành động khắc phục
Khái quát	8.1	4.5.1	Giám sát (monitoring) và đo
Theo dõi và đo lường	8.2		
Sự thoả mãn của khách hàng	8.2.1		
Đánh giá nội bộ	8.2.2	4.5.4	Đánh giá hệ thống quản lý môi trường
Theo dõi và đo lường các quá trình	8.2.3	4.5.1	Giám sát (monitoring) và đo
Theo dõi và đo lường sản phẩm	8.2.4		
Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	8.3	4.5.2	Sự không phù hợp và hành động khắc phục, phòng ngừa
		4.4.7	Sự chuẩn bị sẵn sàng và đáp ứng với tình trạng khẩn cấp
Phân tích dữ liệu	8.4	4.5.1	Giám sát (monitoring) và đo
Cải tiến	8.5	4.2	Chính sách môi trường
Cải tiến thường xuyên	8.5.1	4.3.4	Chương trình quản lý môi trường
Hành động khắc phục	8.5.2	4.5.2	Sự không phù hợp và hành động khắc phục, phòng ngừa
Hành động phòng ngừa	8.5.3		

Table A-1 - Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001 :1996 (Continued)

<i>ISO 9001:2000</i>			<i>ISO 14001:1996</i>
Product realization	7	4.4	Implementation and operation
		4.4.6	Operational control
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer- related processes	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1	Environmental aspects
		4.3.2	Legal and other requirements
		4.4.6	Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.4.6	Operational control
		4.3.1	Environmental aspects
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communications
Design and development	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2		
Design and development outputs	7.3.3		
Design and development review	7.3.4		
Design and development verification	7.3.5		
Design and development validation	7.3.6		
Control of design and development changes	7.3.7		
Purchasing	7.4	4.4.6	Operational control
Purchasing process	7.4.1		
Purchasing information	7.4.2		
Verification of purchased product	7.4.3		
Production and service provision	7.5	4.4.6	Operational control
Control of production and service provision	7.5.1		
Validation of processes for production and service provision	7.5.2		
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5		
Control of monitoring and measuring devices	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement	8	4.5	Checking and corrective action
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.4	Environmental management system audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement of product	8.2.4		
Control of nonconforming product	8.3	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
		4.4.7	Emergency preparedness and response
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement	8.5	4.2	Environmental policy
Continual improvement		8.3.4	Environmental management programme(s)
Corrective action	8.5.2	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
Preventive action	8.5.3		

Bảng A.2 - Tương ứng giữa TCVN ISO 14001: 1996 và TCVN ISO 9001: 2000

TCVN ISO 14001: 1996		TCVN ISO 9001 : 2000	
		0	Mở đầu
		0.1	Khái quát
		0.2	Cách tiếp cận theo quá trình
		0.3	Quan hệ với TCVN ISO 9004
		0.4	Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác
Phạm vi	1	1	Phạm vi
		1.1	Khái quát
		1.2	Áp dụng
Tiêu chuẩn trích dẫn	2	2	Tiêu chuẩn viện dẫn
Định nghĩa	3	3	Thuật ngữ và định nghĩa
Các yêu cầu của Hệ thống quản lý môi trường	4	4	Hệ thống quản lý chất lượng
Các yêu cầu chung	4.1	4.1	Yêu cầu chung
		5.5	Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin
Chính sách môi trường	4.2	5.5.1	Trách nhiệm và quyền hạn
		5.1	Cam kết của lãnh đạo
		5.3	Chính sách chất lượng
		8.5	Cải tiến
Lập kế hoạch	4.3	5.4	Hoạch định
Khía cạnh môi trường	4.3.1	5.2	Hướng vào khách hàng
		7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
		7.2.2	Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
Yêu cầu về pháp luật và yêu cầu khác	4.3.2	5.2	Hướng vào khách hàng
		7.2.1	
Mục tiêu và chỉ tiêu	4.3.3	5.4.1	Mục tiêu chất lượng
Chương trình quản lý môi trường	4.3.4	5.4.2	Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng
		8.5.1	
Thực hiện và điều hành	4.4	7	Tạo sản phẩm
		7.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm
Cơ cấu và trách nhiệm	4.4.1	5	Trách nhiệm của lãnh đạo
		5.1	Cam kết của lãnh đạo
		5.5.1	Trách nhiệm và quyền hạn
		5.5.2	Đại diện của lãnh đạo
		6	Quản lý nguồn lực
		6.1	Cung cấp các nguồn lực
		6.2	Nguồn nhân lực
		6.2.1	Khái quát
		6.3	Cơ sở hạ tầng
		6.4	Môi trường làm việc
Đào tạo, nhận thức và năng lực	4.4.2	6.2.2	Năng lực, nhận thức và đào tạo,
Thông tin liên lạc	4.4.3	5.5.3	Trao đổi thông tin nội bộ
		7.2.3	Trao đổi thông tin với khách hàng
Tư liệu của hệ thống quản lý môi trường	4.4.4	4.2	Yêu cầu về hệ thống tài liệu
		4.2.1	Khái quát
		4.2.2	Sổ tay chất lượng

Table A.2 - Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000

	ISO 14001:1996		ISO 9001:2000
Introduction		0	introduction
		0.1	General
		0.2	Process approach
		0.3	Relationship with ISO 9004
Scope	1	0.4	Compatibility with other management systems
		1	Scope
		1.1	General
		1.2	Application
Normative references	2	2	Normative reference
Definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements	4	4	Quality management system
General requirements	4.1	4.1	General requirements
		5.5	Responsibility, authority and communication
		5.5.1	Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1	Management commitment
		5.3	Quality policy
		8.5	Improvement
Planning	4.3	5.4	Planning
Environmental aspects	4.3.1	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
Objectives and targets	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
Environmental management programme(s)	4.3.4	5.4.2	Quality management system planning
		8.5.1	Continual improvement
Implementation and operation	4.4	7	Product realization
		7.1	Planning of product realization
Structure and responsibility	4.4.1	5	Management responsibility
		5.1	Management commitment
		5.5.1	Responsibility and authority
		5.5.2	Management representative
		6	Resource management
		6.1	Provision of resources
		6.2	Human resources
		6.2.1	General
		6.3	Infrastructure
		6.4	Work environment
Training, awareness and competence	4.4.2	6.2.2	Competence, awareness and training
Communication	4.4.3	5.5.3	Internal communication
		7.2.3	Customer communication
Environmental management system documentation	4.4.4	4.2	Documentation requirements
		4.2.1	General
		4.2.2	Quality manual

Bảng A.2 - (kết thúc)

ISO 14001: 1996		ISO 9001 : 2000	
Kiểm soát tài liệu	4.4.5	4.2.3	Kiểm soát tài liệu
Kiểm soát điều hành	4.4.6	7	Tạo sản phẩm
		7.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm
		7.2	Các quá trình liên quan đến khách hàng
		7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
		7.2.2	Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
		7.3	Thiết kế và phát triển
		7.3.1	Hoạch định thiết kế và phát triển
		7.3.2	Đầu vào của thiết kế và phát triển
		7.3.3	Đầu ra của thiết kế và phát triển
		7.3.4	Xem xét thiết kế và phát triển
		7.3.5	Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển
		7.3.6	Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển
		7.3.7	Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển
		7.4	Mua hàng
		7.4.1	Quá trình mua hàng
		7.4.2	Thông tin mua hàng
		7.4.3	Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào
		7.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ
		7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
		7.5.3	Nhận biết và xác định nguồn gốc
		7.5.4	Tài sản của khách hàng
		7.5.5	Bảo toàn sản phẩm
		7.5.2	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ
Sự chuẩn bị sẵn sàng và đáp ứng với tình trạng khẩn cấp	4.4.7	8.3	
Kiểm tra và hành động khắc phục	4.5	8	Đo lường, phân tích và cải tiến
Giám sát (monitoring) và đo	4.5.1	7.6	
		8.1	Khái quát
		8.2	Theo dõi và đo lường
		8.2.1	Sự thoả mãn của khách hàng
		8.2.3	Theo dõi và đo lường các quá trình
		8.2.4	Theo dõi và đo lường sản phẩm
		8.4	Phân tích dữ liệu
		8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
		8.5.2	Hành động khắc phục
		8.5.3	Hành động phòng ngừa
Hồ sơ	4.5.3	4.2.4	Kiểm soát hồ sơ
Đánh giá hệ thống quản lý môi trường	4.5.4	8.2.2	Đánh giá nội bộ
Xem xét lại của ban lãnh đạo	4.6	5.6	Xem xét của lãnh đạo
		5.6.1	Khái quát
		5.6.2	Đầu vào của việc xem xét
		5.6.3	Đầu ra của việc xem xét

Table A.2 - Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000 (Continued)

<i>ISO 14001:1996</i>			<i>ISO 9001:2000</i>
Document control	4.4.5	4.2.3	Control of documents
Operational control	4.4.6	7	Product realization
		7.1	Planning of product realization
		7.2	Customer- related processes
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
		7.3	Design and development
		7.3.1	Design and development planning
		7.3.2	Design and development inputs
		7.3.3	Design and development outputs
		7.3.4	Design and development review
		7.3.5	Design and development verification
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4	Purchasing .
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5	Production and service provision
		7.5.1	Control of production and service provision
		7.5.3	Identification and traceability
		7.5.4	Customer property
		7.5.5	Preservation of product
		7.5.2	Validation of processes for production and service provision
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking and corrective action	4.5	8	Measurement , analysis and improvement
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring devices
		8.1	General
		8.2	Monitoring and measurement
		8.2.1	Customer satisfaction
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Analysis of data
Nonconformance and corrective and preventive action	4.5.2	8.3	Control of nonconforming product
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Records	4.5.3	4.2.4	Control of records
Environmental management system audit	4.5.4	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.6	Management review
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		15.6.3	Review output

Phụ lục B
(tham khảo)

Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2000 và TCVN ISO 9001 : 1994
Bảng B.1 Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 1994 và TCVN ISO 9001 : 2000

TCVN ISO 9001 : 1994	TCVN ISO 9001 : 2000
1 Phạm vi	1
2 Tài liệu viện dẫn	2
3 Định nghĩa	3
4 Các yêu cầu của hệ thống chất lượng (chỉ có tiêu đề)	
4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo (chỉ có tiêu đề)	
4.1.1 Chính sách chất lượng	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Tổ chức (chỉ có tiêu đề)	
4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn	5.5.1
4.1.2.2 Nguồn lực	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Đại diện của lãnh đạo	5.5.2
4.1.3 Xem xét của lãnh đạo.....	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Hệ thống chất lượng (chỉ có tiêu đề)	
4.2.1 Khái quát	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Các thủ tục của hệ thống chất lượng	4.2.1
4.2.3 Hoạch định chất lượng	5.4.2 + 7.1
4.3 Xem xét hợp đồng (chỉ có tiêu đề)	
4.3.1 Khái quát	
4.3.2 Xem xét.....	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Sửa đổi hợp đồng.....	7.2.2
4.3.4 Hồ sơ.....	7.2.2
4.4 Kiểm soát thiết kế (chỉ có tiêu đề).....	
4.4.1 Khái quát	
4.4.2 Hoạch định thiết kế và phát triển.....	7.3.1
4.4.3 Tương giao về tổ chức và kỹ thuật.....	7.3.1
4.4.4 Đầu vào của thiết kế.....	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Đầu ra của thiết kế.....	7.3.3
4.4.6 Xem xét thiết kế.....	7.3.4
4.4.7 Kiểm tra xác nhận thiết kế.....	7.3.5
4.4.8 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế.....	7.3.6
4.4.9 Sửa đổi thiết kế.....	7.3.7
4.5 Kiểm soát tài liệu và dữ liệu (chỉ có tiêu đề)	
4.5.1 Khái quát.....	4.2.3
4.5.2 Phê chuẩn và ban hành tài liệu và dữ liệu.....	4.2.3
4.5.3 Thay đổi tài liệu và dữ liệu.....	4.2.3

Annex B
(informative)

Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994

Table B.1 - Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000

	ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Scope	1
2 Normative reference	2
3 Definitions	3
4 Quality system requirements [title only]		
4.1 Management responsibility [title only]		
4.1.1 Quality policy		5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organization [title only]		
4.1.2.1 Responsibility and authority.....		5.5.1
4.1.2.2 Resources		6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Management representative		5.5.2
4.1.3 Management review		5.6.1 + 8.5.1
4.2 Quality system [title only]		
4.2.1 General.....		4.1 + 4.2.2
4.2.2 Quality system procedures		4.2.1
4.2.3 Quality planning.....		5.4.2 + 7.1
4.3 Contract review [title only]		
4.3.1 General		
4.3.2 Review.....		5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Amendment to a contract		7.2.2
4.3.4 Records		7.2.2
4.4 Design control [title only]		
4.4.1 General		
4.4.2 Design and development planning		7.3.1
4.4.3 Organizational and technical interfaces.....		7.3.1
4.4.4 Design input		7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Design output		7.3.3
4.4.6 Design review		7.3.4
4.4.7 Design verification		7.3.5
4.4.8 Design validation		7.3.6
4.4.9 Design changes.....		7.3.7
4.5 Document and data control [title only]		
4.5.1 General.....		4.2.3
4.5.2 Document and data approval and issue		4.2.3
4.5.3 Document and data changes.....		4.2.3

Bảng B.1 Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 1994 và TCVN ISO 9001 : 2000 (kết thúc)

TCVN ISO 9001 : 1994	TCVN ISO 9001 : 2000
4.6 Mua sản phẩm (chỉ có tiêu đề)	
4.6.1 Khái quát	
4.6.2 Đánh giá người thầu phụ.....	7.4.1
4.6.3 Dữ liệu mua hàng.....	7.4.2
4.6.4 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua.....	7.4.3
4.7 Kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp	7.5.4
4.8 Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm	7.5.3
4.9 Kiểm soát quá trình	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Kiểm tra và thử nghiệm (chỉ có tiêu đề).....	
4.10.1 Khái quát.....	7.1 + 8.1
4.10.2 Kiểm tra và thử nghiệm khi nhận.....	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình.....	8.2.4
4.10.4 Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.....	7.4.3 + 8.2.4
4.10.5 Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm.....	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Kiểm soát thiết bị kiểm tra, đo lường và T N	
4.11.1 Khái quát	7.6
4.11.2 Kiểm soát sản phẩm.....	7.6
4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm	7.5.3
4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	
4.13.1 Khái quát	8.3
4.13.2 Xem xét và thanh lý sản phẩm không phù hợp	8.3
4.14 Hành động khắc phục và phòng ngừa	
4.14.1 Khái quát.....	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Hành động khắc phục.....	8.5.2
4.14.3 Hành động phòng ngừa	8.5.3
4.15 Xếp dỡ, lưu kho, giao hàng	
4.15.1 Khái quát	
4.15.2 Xếp dỡ	7.5.5
4.15.3 Lưu kho	7.5.5
4.15.4 Bao bì	7.5.5
4.15.5 Bảo quản	7.5.5
4.15.6 Giao hàng	7.5.1
4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng	4.2.4
4.17 Đánh giá chất lượng nội bộ	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Đào tạo	6.2.2
4.19 Dịch vụ kỹ thuật	7.5.1
4.20 Kỹ thuật thống kê	
4.20.1 Nhận biết nhu cầu	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Thử tục.....	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Table B.1 - Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000 (continued)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.6 Purchasing [title only]	
4.6.1 General	
4.6.2 Evaluation of subcontractors	7.4.1
4.6.3 Purchasing data	7.4.2
4.6.4 Verification of purchased product	7.4.3
4.7 Control of customer-supplied product.....	7.5.4
4.8 Product identification and traceability	7.5.3
4.9 Process control.....	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspection and testing [title only]	
4.10.1 General.....	7.1 + 8.1
4.10.2 Receiving inspection and testing	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 In-process inspection and testing	8.2.4
4.10.4 Final inspection and testing	8.2.4
4.10.5 Inspection and test records	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Control of inspection, measuring and test equipment [title only]	
4.11.1 General.....	7.6
4.11.2 Control procedure.....	7.6
4.12 Inspection and test status.....	7.5.3
4.13 Control of nonconforming product [title only]	
4.13.1 General.....	8.3
4.13.2 Review and disposition of nonconforming product	8.3
4.14 Corrective and preventive action [title only]	
4.14.1 General.....	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Corrective action.....	8.5.2
4.14.3 Preventive action.....	8.5.3
4.15 Handling, storage, packaging, preservation & delivery [title only]	
4.15.1 General	
4.15.2 Handling	7.5.5
4.15.3 Storage.....	7.5.5
4.15.4 Packaging.....	7.5.5
4.15.5 Preservation	7.5.5
4.15.6 Delivery	7.5.1
4.16 Control of quality records.....	4.2.4
4.17 Internal quality audits.....	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Training	6.2.2
4.19 Servicing.....	7.5.1
4.20 Statistical techniques [title only]	
4.20.1 Identification of need	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedures	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Phụ lục B

Bảng B.2 - Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2000 và TCVN ISO 9001 : 1994

ISO/DIS 9001 : 2000	ISO 9001 : 1994
1 Phạm vi	1
1.1 Khái quát	
1.2 Ứng dụng	
2 Tiêu chuẩn viện dẫn	2
3 Thuật ngữ và định nghĩa	3
4 Hệ thống quản lý chất lượng (chỉ có tiêu đề)	
1.4 Các yêu cầu chung	4.2.1
4.2 Các yêu cầu chung về tài liệu (chỉ có tiêu đề)	
4.2.1 Khái quát	4.2.2
4.2.2 Sổ tay chất lượng	4.2.1
4.2.3 Kiểm soát tài liệu	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ chất lượng	4.16
5 Trách nhiệm của lãnh đạo (chỉ có tiêu đề)	
5.1 Cam kết của lãnh đạo	4.1.1
5.2 Định hướng bởi khách hàng	4.3.2
5.3 Chính sách chất lượng	4.1.1
5.4 Hoạch định (chỉ có tiêu đề)	
5.4.1 Mục tiêu chất lượng.....	4.1.1
5.4.2 Hoạch định hệ thống QLCL	4.2.3
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và thông tin liên lạc (chỉ có tiêu đề)	
5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn	4.1.2.1
5.5.2 Đại diện của lãnh đạo	4.1.2.3
5.5.3 Thông tin nội bộ	
5.6 Xem xét của lãnh đạo (chỉ có tiêu đề)	
5.6.1 Khái quát	4.1.3
5.6.2 Đầu vào của xem xét	
5.6.3 Kết quả của xem xét	
6 Quản lý nguồn lực (chỉ có tiêu đề)	
6.1 Cung cấp các nguồn lực	4.1.2.2
6.2 Nguồn nhân lực (chỉ có tiêu đề)	
6.2.1 Khái quát	4.1.2.2
6.2.2 Đào tạo, nhận thức và năng lực	4.18
6.3 Cơ sở vật chất	4.9
6.4 Môi trường làm việc	4.9
7 Tạo sản phẩm (chỉ có tiêu đề)	
7.1 Hoạch định các quá trình tạo sản phẩm	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng (chỉ có tiêu đề)	
7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Liên lạc với khách hàng	4.3.2
7.3 Thiết kế và phát triển (chỉ có tiêu đề)	
7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển	4.4.4

Table B.2 - Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Scope	1
1.1 General	
1.2 Application	
2 Normative reference	2
3 Terms and definitions	3
4 Quality management system [title only]	
4.1 General requirements	4.2.1
4.2 Documentation requirements [title only]	
4.2.1 General	4.2.2
4.2.2 Quality manual	4.2.1
4.2.3 Control of documents	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control of records 4.16	
5 Management responsibility [title only]	
5.1 Management commitment	4.1.1
5.2 Customer focus	4.3.2
5.3 Quality policy	4.1.1
5.4 Planning [title only]	
5.4.1 Quality objectives	4.1.1
5.4.2 Quality management system planning	4.2.3
5.5 Responsibility, authority and communication [title only]	
5.5.1 Responsibility and authority	4.1.2.1
5.5.2 Management representative	4.1.2.3
5.5.3 Internal communication	
5.6 Management review [title only]	
5.6.1 General	4.1.3
5.6.2 Review input	
5.6.3 Review output	
6 Resource management [title only]	
6.1 Provision of resources	4.1.2.2
6.2 Human resources [title only]	
6.2.1 General	4.1.2.2
6.2.2 Competence, awareness and training	4.18
6.3 Infrastructure	4.9
6.4 Work environment	4.9
7 Product realization [title only]	
7.1 Planning of product realization	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Customer- related processes [title only]	
7.2.1 Determination of requirements related to the product	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Review of requirements related to the product	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Customer communication	4.3.2
7.3 Design and development [title only]	
7.3.1 Design and development planning	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Design and development inputs	4.4.4

Bảng B.2 - Tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2000 và TCVN ISO 9001 : 1994 (kết thúc)

TCVN ISO 9001 : 2000	TCVN ISO 9001 : 1994
7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển	4.4.5
7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển	4.4.6
7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	4.4.7
7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	4.4.8
7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển	4.4.9
7.4 Mua hàng (chỉ có tiêu đề)	
7.4.1 Quá trình mua hàng	4.6.2
7.4.2 Thông tin mua hàng	4.6.3
7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ (chỉ có tiêu đề)	
7.5.1 Kiểm soát hoạt động sản xuất và cung cấp dịch vụ	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	4.9
7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Tài sản của khách hàng	4.7
7.5.5 Bảo toàn sản phẩm	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	4.11.1 + 4.11.2
8 Đo lường, phân tích và cải tiến (chỉ có tiêu đề)	
8.1 Khái quát	4.10 + 4.17 + 4.20.1
8.2 Theo dõi và đo lường (chỉ có tiêu đề)	
8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng	
8.2.2 Đánh giá nội bộ	4.17
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình	4.9 + 4.17 + 4.20.1
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Phân tích dữ liệu	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Cải tiến (chỉ có tiêu đề)	
8.5.1 Cải tiến thường xuyên	4.1.3
8.5.2 Hành động khắc phục	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Hành động phòng ngừa	4.14.1 + 4.14.3

Table B.2 - Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994 *(continued)*

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.3 Design and development outputs	4.4.5
7.3.4 Design and development review	4.4.6
7.3.5 Design and development verification.....	4.4.7
7.3.6 Design and development validation.....	4.4.8
7.3.7 Control of design and development changes	4.4.9
7.4 Purchasing [title only]	
7.4.1 Purchasing process	4.6.2
7.4.2 Purchasing information.....	4.6.3
7.4.3 Verification of purchased product.....	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Production and service provision [title only]	
7.5.1 Control of production and service provision.....	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	4.9
7.5.3 Identification and traceability	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Customer property.....	4.7
7.5.5 Preservation of product	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control of monitoring and measuring devices	4.11.1 + 4.11.2
8 Measurement, analysis and improvement [title only]	
8.1 General.....	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Monitoring and measurement [title only]	
8.2.1 Customer satisfaction	
8.2.2 Internal audit.....	4.17
8.2.3 Monitoring and measurement of processes.....	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Monitoring and measurement of product.....	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Control of nonconforming product	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Analysis of data	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Improvement [title only]	
8.5.1 Continual improvement.....	4.1.3
8.5.2 Corrective action	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Preventive action.....	4.14.1 + 4.14.3

Tài liệu tham khảo
Bibliography

- [1] ISO 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 9004:2000, *Quality management systems - Guidelines for performance improvements.*
- [3] ISO 10005:1995, *Quality management - Guidelines for quality plans.*
- [4] ISO 10006:1997, *Quality management - Guidelines to quality in project management.*
- [5] ISO 10007:1995, *Quality management - Guidelines for configuration management.*
- [6] ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing).*
- [7] ISO 10011-2:1991, *Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors).*
- [8] ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems - Part 3: Management of audit, programmes).*
- [9] ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment- Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment*
- [10] ISO 10012-2:1997, *Quality assurance for measuring equipment- Part 2: Guidelines for control of measurement processes.*
- [11] ISO 10013:1995, *Guidelines for developing quality manuals.*
- [12] ISO/TR 10014:1998, *Guidelines for managing the economics of quality.*
- [13] ISO 10015:1999, *Quality management - Guidelines for training.*
- [14] ISO/TR 10017:1999, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994,*
- [15] ISO 14001:1996, *Environmental management systems - Specification with guidance for use.*
- [16] IEC 60300-1-2), *Dependability management - Part 1: Dependability programme management*³⁾
- [17] *Quality Management Principles Brochure*
- [18] *ISO 9000 + ISO 14000 News* (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)4).
- [19] Reference websites: <http://www.iso.ch>
 <http://www.bsi.org.uk/iso-tcl/76-sc2>
- 1) To be revised as ISO 19011, *Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing.*
- 2) To be published. (Revision of ISO 9000-4:1993)
- 3) Available from website: <http://www.iso.ch>
- 4) Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.ch).
-

