

Chương 6. Hệ Thống Quản Lý Chất Lượng ISO 9001:2015

Nội dung

- Phần 1. Khái quát về ISO
- Phần 2. Nội dung: Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001: 2015 và các yêu cầu (Quality management systems – Requirements)
- Phần 3. Cách thức triển khai và áp dụng ISO 9001:2015 vào doanh nghiệp
- Phần 4. Các Điểm Lưu Ý của Tiêu Chuẩn ISO 9001:2015

Phần 1. Khái quát về ISO

1. ISO là gì ?

- ISO = International Organization for Standardization.
- ISO = thiết lập tiêu chuẩn quốc tế, đưa ra các tiêu chuẩn thương mại & công nghiệp trên phạm vi toàn thế giới.
- ISO được thành lập ngày 23 tháng 2 năm 1947. Trụ sở Ban thư ký ISO đặt tại Geneva, Thụy Sĩ.
- Đến năm 2018 ISO có *161 thành viên quốc gia* (national standards bodies).
- Việt Nam gia nhập vào ISO năm 1977, là thành viên thứ 77 của tổ chức này.
- Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế là một tổ chức độc lập, phi chính phủ.

(www.vi.wikipedia.org)

- Số lượng tiêu chuẩn mà ISO ban hành khoảng hơn 20.000 tiêu chuẩn, bao gồm tất cả mọi thứ từ sản phẩm sản xuất, công nghệ đến an toàn thực phẩm, nông nghiệp và chăm sóc sức khỏe.
- Các thông tin của tổ chức ISO: <https://www.iso.org>

2. ISO 9001 là gì ?

- Là một phần của ISO 9000;
- Đây là một trong những tiêu chuẩn phổ biến nhất trên toàn thế giới;
- Phiên bản mới nhất của ISO 9001 là phiên bản ISO 9001:2015. Đây là một tiêu chuẩn về Hệ thống quản lý chất lượng do tổ chức ISO phát triển và ban hành vào 24/9/2015 (phiên bản ban đầu được ban hành năm 1987);
- *ISO 9001* đưa ra các yêu cầu được sử dụng như một tiêu chuẩn áp dụng vào Hệ thống quản lý chất lượng. Tiêu chuẩn này cũng được sử dụng cho việc đánh giá chứng nhận phù hợp với Hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức.

2.1. Bản chất của ISO 9001:2015 là gì?

+ Quy định rõ Việc (việc gì cần làm), rõ Người (Ai làm, trách nhiệm, quyền hạn), rõ Cách làm (các bước, thao tác thực hiện công việc).

+ Làm thế nào thì chuẩn hóa và viết thành quy trình/hướng dẫn thực hiện.

+ Và các Quy trình/hướng dẫn chuẩn đó đã được thiết lập thì phải được tuân thủ thực hiện;

- Nhờ đó chủ doanh nghiệp kiểm soát được quá trình sản xuất và đảm bảo được chất lượng sản phẩm/dịch vụ ổn định, tiến tới nâng cao chất lượng sản phẩm.

2.2. Doanh nghiệp được gì khi áp dụng ISO 9001:2015

Chấp nhận áp dụng HTQLCL là một quyết định chiến lược của một tổ chức để có thể cải tiến kết quả hoạt động tổng thể và cung cấp một nền tảng vững chắc cho các sáng kiến phát triển bền vững.

Những lợi ích tiềm năng có thể đạt được khi triển khai:

- Đáp ứng yêu cầu của khách hàng
- Tạo thêm cơ hội kinh doanh
- Cải thiện chất lượng tổ chức và dịch vụ
- Giảm rủi ro đối với nguyên vật liệu mua vào
- Giảm thiểu tối đa các sai sót trong công việc
- Nắm vững quy trình vận hành của doanh nghiệp
- Tạo nên văn hóa kinh doanh chuyên nghiệp

- Năng lực nhân viên nâng cao hơn

3. Các phiên bản của tiêu chuẩn ISO 9001

- ISO 9001:1987 Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing. (Quản lý chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật) (Đã hết hạn).
- ISO 9001:1994 Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (Tiêu chuẩn Việt Nam tương đương: TCVN ISO 9001:1996 Quản lý chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật) (Đã hết hạn).
- ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements (Tiêu chuẩn Việt Nam tương đương: TCVN ISO 9001:2000 Quản lý chất lượng – Các yêu cầu)(Đã hết hạn).
- ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements (Tiêu chuẩn Việt Nam tương đương: TCVN ISO 9001:2008 Quản lý chất lượng – Các yêu cầu)(Đã hết hạn).
- ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements (Tiêu chuẩn Việt Nam tương đương: TCVN ISO 9001:2015 Quản lý chất lượng – Các yêu cầu). Đây là phiên bản mới nhất tại thời điểm hiện tại.

Phần 2. Nội dung: Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001: 2015 và các yêu cầu (Quality management systems – Requirements)

1. Phạm vi áp dụng

Áp dụng khi nào? – Khi tổ chức cần:

- Chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm/dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của pháp lý, và
- Muốn nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng một cách có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu pháp lý.

2. Tài liệu viện dẫn

ISO 9000: 2015, Hệ thống quản lý chất lượng – cơ sở và từ vựng

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO 9000:2015 được áp dụng

4. Bối cảnh của tổ chức

4.1. Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

- + Họ là ai?
- + Định hướng chiến lược, mục đích
- + Những điểm mạnh và điểm yếu (các vấn đề ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được kết quả mong muốn)
- + Bên trong và bên ngoài

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

- + Các bên quan tâm có liên quan ảnh hưởng đến hệ thống QLCL
- + Các yêu cầu của họ ảnh hưởng đến HT QLCL

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

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng của HT QLCL để thiết lập phạm vi hệ thống của tổ chức:

- + Các vấn đề bên ngoài và bên trong;
- + Các yêu cầu của các bên quan tâm liên quan;
- + Các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của Tiêu chuẩn QT này nếu chúng áp dụng được trong phạm vi hệ thống mà tổ chức đã thiết lập.

4.4. Hệ thống QLCL và các quá trình của chúng

4.4.1. Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết của hệ thống QLCL và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức, và phải:

- Xác các yêu tố đầu vào cần thiết và kết quả mong đợi từ các quá trình này;
- Xác trình tự và mối tương tác của các quá trình này;
- Xác và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và các chỉ số hoạt động liên quan) cần thiết để đảm bảo việc điều hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
- Xác các nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực;
- Phân công trách nhiệm và quyền hạn cho các quá trình này;
- Giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1;
- Đánh giá các quá trình này và thực hiện bất kỳ thay đổi nào cần thiết để đảm bảo rằng các quá trình này đạt được kết quả như mong muốn của tổ chức;
- Cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng

4.4.2. Theo mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- Duy trì thông tin được lập văn bản để hỗ trợ việc điều hành các quá trình;
- Lưu giữ thông tin được lập văn bản để khẳng định rằng các quá trình đang được tiến hành theo như hoạch định.

5. Sự lãnh đạo

5.1. Sự lãnh đạo và cam kết (vai trò lãnh đạo, cam kết và hướng vào khách hàng)

5.2. Chính sách chất lượng (thiết lập, truyền đạt,)

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

6. Hoạch định

6.1. Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

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

- + Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu chất lượng tại các cấp, các bộ phận chức năng và các quá trình cần thiết;
- + Mục tiêu phải: nhất quán với chính sách chất lượng, đo lường được, có tính đến các yêu cầu có thể áp dụng, liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng, được giám sát, được truyền đạt, được cập nhật khi thích hợp (được duy trì dưới dạng văn bản);
- + Khi hoạch định cách thức đạt được mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định: cái gì sẽ được thực hiện, những nguồn lực nào sẽ được yêu cầu, ai sẽ chịu trách nhiệm, khi nào chúng sẽ được hoàn thành, kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

6.3. Hoạch định sự thay đổi

Khi có thay đổi, các thay đổi sẽ phải làm một cách có hệ thống và kế hoạch, tổ chức cần xem xét:

- + mục đích của sự thay đổi và các hậu quả tiềm ẩn của sự thay đổi;
- + tính toàn vẹn của hệ thống QLCL;
- + sự sẵn có các nguồn lực;
- + Việc phân bổ hoặc tái phân bổ trách nhiệm và quyền hạn.

7. Hỗ trợ

7.1. Nguồn lực

- + Nhân lực
- + Cơ sở hạ tầng
- + Môi trường cho việc vận hành các quá trình
- + Các nguồn lực theo dõi và đo lường
- + Khả năng xác định nguồn gốc đo lường
- + Tri thức của tổ chức

7.2. Năng lực

- + xđ năng lực cần thiết của người làm
- + đảm bảo rằng người này có năng lực
- + khi thích hợp, phải có những hành động để đạt được các năng lực cần thiết, và đánh giá tính hiệu quả của các hành động này;

+ duy trì thông tin được lập bằng văn bản thích hợp như minh chứng chứng minh năng lực.

7.3. Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng, người làm việc phải nhận thức được:

- + chính sách chất lượng
- + các mục tiêu chất lượng liên quan;
- + đóng góp của họ đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các lợi ích khi kết quả hoạt động chất lượng được cải tiến;
- + những tác động của sự không phù hợp với các yêu cầu hệ thống QLCL.

7.4. Trao đổi thông tin

Tổ chức phải xác định được việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống QLCL, bao gồm:

- điều gì tổ chức sẽ truyền đạt;
- Khi nào phải truyền đạt;
- Truyền đạt cho ai;
- Truyền đạt như thế nào;
- Ai truyền đạt.

7.5. Thông tin được lập văn bản

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

- Các thông tin được lập văn bản theo yêu cầu của Tiêu chuẩn QT này;
- Các thông tin được lập văn bản được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống QLCL;

+ Tạo mới và cập nhật

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

+ Kiểm soát thông tin được lập văn bản

- Nó sẵn có và thích hợp cho việc sử dụng, bất cứ ai khi nào và bất cứ ở đâu khi cần thiết;
- Nó được bảo vệ đầy đủ (tránh mất tình trạng bảo mật, sử dụng sai mục đích, hoặc mất tính toàn vẹn)

Để kiểm soát thông tin được lập văn bản, tổ chức phải:

- Phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng;
- Lưu trữ, bảo quản, bao gồm cả việc bảo quản mức độ rõ ràng;
- Kiểm soát sự thay đổi (phiên bản);
- Lưu trữ và hủy bỏ.

8. Điều hành/vận hành

8.1. Hoạch định và kiểm soát điều hành

Tổ chức phải lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình cần thiết để đáp ứng yêu cầu cung cấp các sản phẩm và dịch vụ, bằng cách

- + xđ các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;
- + thiết lập chuẩn mực cho các quá trình hay cho việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ;
- + xđ các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sp và dịch vụ;
- + thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các chuẩn mực;
- + xđ và lưu giữ các thông tin được lập văn bản ở mức độ cần thiết để (1) có sự tin tưởng rằng các quá trình đã được thực hiện như hoạch định và (2) chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của sp và dịch vụ.

8.2. Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

- Trao đổi thông tin với khách hàng;
- Xđ các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- các thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.

8.3. Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

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

- + Hoạch định thiết kế và phát triển
- + Đầu vào của thiết kế và phát triển
- + Kiểm soát thiết kế và phát triển
- + Đầu ra của thiết kế và phát triển
- + Thay đổi thiết kế và phát triển

8.4. Kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

- + Phải đảm bảo các quá trình bên ngoài cung cấp các sản phẩm và dịch vụ phù hợp với yêu cầu.
- + Các loại hình và mức độ kiểm soát
- + Thông tin cho các đơn vị cung cấp bên ngoài

8.5. Sản xuất và cung cấp dịch vụ

- + Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
- + Nhận biết và xác định nguồn gốc
- + Tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài
- + Bảo toàn
- + Các hoạt động sau giao hàng
- + Kiểm soát các thay đổi

8.6. Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ

8.7. Kiểm soát đầu ra không phù hợp

9. Đánh giá kết quả hoạt động

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

9.2. Đánh giá nội bộ

9.3. Xem xét của lãnh đạo

10. Cải tiến

10.1. Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

10.2. Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.3. Cải tiến liên tục

Phần 3. Cách thức triển khai và áp dụng ISO 9001:2015 vào doanh nghiệp

1. Cách thức triển khai (02 cách)

1.1. Doanh nghiệp sẽ tự mình tìm hiểu và áp dụng ISO 9001

- + Có nhân sự đã từng vận hành, đã từng có kinh nghiệm về xây dựng áp dụng ISO.
- + Lãnh đạo thật sự quyết tâm và phải hiểu về ISO 9001.
- + Các đội ngũ lãnh đạo, quản lý phải dành thời gian cho việc xây dựng và áp dụng Hệ thống.
- + Doanh nghiệp phải có người đào tạo được về ISO 9001:2015.
- + Nguồn lực, thời gian, chi phí phải được cung cấp.

Như vậy, việc Doanh nghiệp tự áp dụng cũng sẽ là một bài toán không dễ cho Doanh nghiệp.

1.2. Doanh nghiệp thuê 01 đơn vị tư vấn ISO 9001:2015 hỗ trợ xây dựng và áp dụng ISO.

Doanh nghiệp có thể thuê 01 đơn vị tư vấn ISO chuyên nghiệp. Việc thuê đơn vị tư vấn sẽ giúp Doanh nghiệp tận dụng được kinh nghiệm, hiểu biết của tổ chức tư vấn; không mất quá nhiều thời gian tự tìm hiểu; được đào tạo bởi tổ chức tư vấn.

Lập kế hoạch triển khai áp dụng ISO 9001:2015

Sau khi đã chọn được cách thức triển khai và xây dựng ISO. Lúc này Doanh nghiệp đã phải xây dựng một kế hoạch triển khai áp dụng **ISO 9001**. Kế hoạch sẽ chỉ ra từng bước, từng phần công việc trong việc xây dựng **ISO 9001**.

**KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG
XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THEO ISO 9001:2015**

TT	CÔNG VIỆC CẦN THỰC HIỆN	THỜI GIAN					
		THÁNG THỨ					
		1	2	3	4	5	6
1	Giai đoạn 1 - Chuẩn bị						
1.1	Lập Ban chỉ đạo ISO, Ban soạn thảo, bổ nhiệm Đại diện lãnh đạo về chất lượng (QMR/QA)						
1.2	Khảo sát, đánh giá thực trạng						
1.3	Đào tạo nhận thức về ISO 9001:2015						
1.4	Đào tạo phương pháp xây dựng hệ thống văn bản						
2	Giai đoạn 2 - Viết hệ thống văn bản						
2.1	Hướng dẫn viết Sổ tay chất lượng						
2.2	Hướng dẫn viết các Quy trình, thủ tục						
2.3	Hướng dẫn viết các Quy định, Hướng dẫn và Biểu mẫu						
2.4	Tổng hợp hệ thống văn bản						
3	Giai đoạn 3 - Triển khai áp dụng						
3.1	Hướng dẫn ban hành, áp dụng						
3.2	Thu thập thông tin phản hồi, hiệu chỉnh văn bản						
3.3	Đào tạo đội ngũ chuyên gia đánh giá nội bộ						
3.4	Tiến hành các đợt đánh giá nội bộ						
3.5	Khắc phục sau đánh giá nội bộ						
3.6	Họp xem xét của lãnh đạo						
4	Giai đoạn 4 - Chứng nhận						
4.1	Đăng ký thủ tục xin chứng nhận						
4.2	Đánh giá trước chứng nhận (sơ bộ, nếu cần)						
4.3	Khắc phục sau đánh giá sơ bộ						
4.4	Đánh giá chứng nhận						

<https://chungnhanquocete.com>

2. Các Bước Triển Khai Áp Dụng ISO 9001:2015

Bước 1: Tìm hiểu tiêu chuẩn ISO 9001

Doanh nghiệp cần tìm hiểu và phải hiểu về tiêu chuẩn ISO 9001 để đối chiếu với thực tế của Doanh nghiệp mình. Đào tạo cho cán bộ quản lý chất lượng về ISO 9001

Bước 2: Đánh giá thực trạng của doanh nghiệp và so sánh với tiêu chuẩn

Đã có các quá trình và thủ tục được thiết lập hay chưa. Các quy trình phải được viết ra một cách đầy đủ, để đối sánh với tiêu chuẩn ISO.

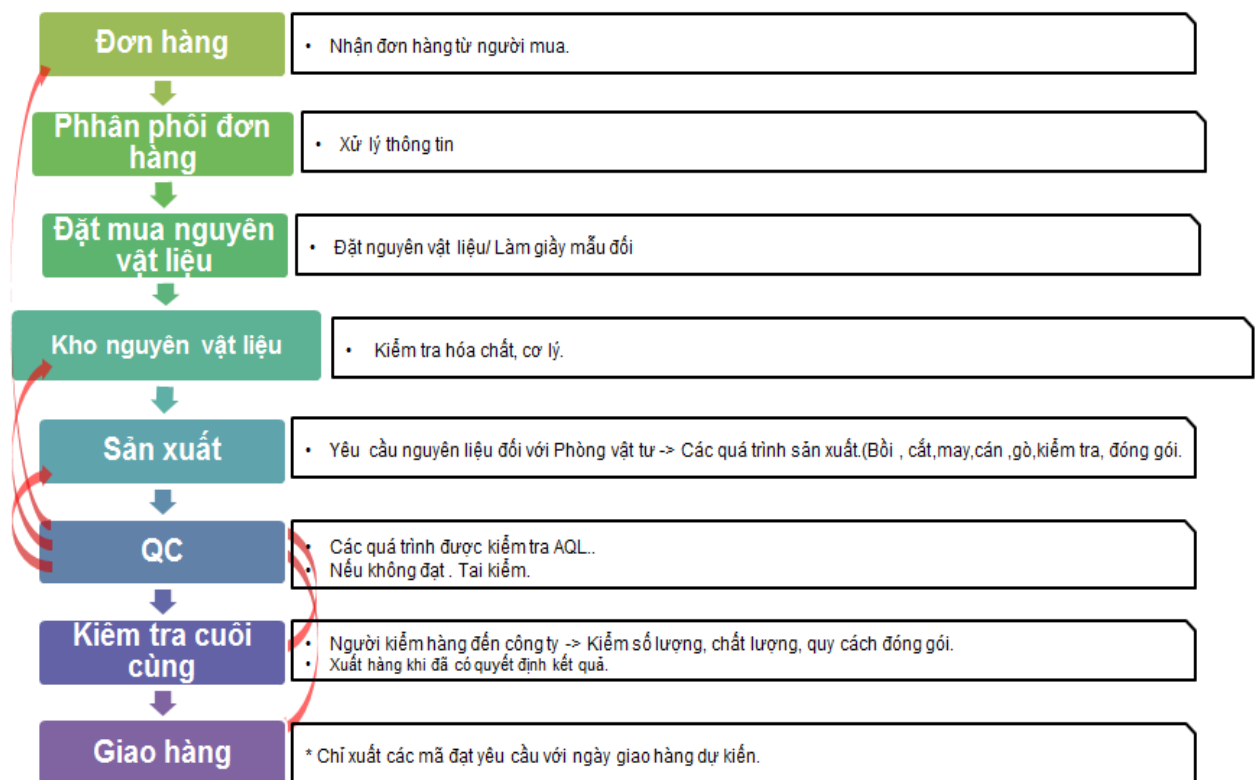
Sau bước này, công ty có thể xác định được những gì cần thay đổi và bổ sung để hệ thống chất lượng của bạn phù hợp với tiêu chuẩn.

Bước 3: Thiết lập hệ thống tổ chức chỉ đạo cho việc áp dụng ISO 9001

Việc áp dụng ISO 9001 có thể xem như là một dự án lớn. Vì vậy các Doanh nghiệp cần tổ chức thành dự án sao cho có hiệu quả (thường thành lập ban chỉ đạo ISO 9001 hoặc nhân sự phụ trách có kiến thức về ISO tại doanh nghiệp).

Bước 4: Thiết lập Quy trình và xây dựng văn bản hệ thống chất lượng theo ISO 9001

Ví dụ Bước 4: Thiết lập Quy trình và xây dựng văn bản hệ thống chất lượng theo ISO 9001



<https://chungnhanquocte.com>

Bước 4 là một trong những bước quan trọng và tốn nhiều thời gian nhất trong quá trình áp dụng ISO.

Tiêu chuẩn ISO 9001 đòi hỏi phải có hệ thống các tài liệu bắt buộc. Việc viết các tài liệu này sẽ làm tốn nhiều thời gian và công sức. Nhưng nó cũng trả lời được câu hỏi: “Tổ chức sẽ được gì sau khi áp dụng HTQLCL chuẩn ISO 9001” ?

Sẽ có các mẫu sẵn có để bạn tham khảo và dựa vào đó để viết theo sao cho phù hợp và đúng với điều kiện thực tế của tổ chức. Mỗi một hạng mục, lại có nhiều mẫu để bạn tham khảo. Việc lựa chọn các mẫu này sao cho phù hợp cũng rất quan trọng. Nó phải đáp ứng được việc xây dựng và áp dụng hệ thống tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001.

Từ những nội dung đã đánh giá thực trạng trước đó. Doanh nghiệp cần hệ thống hóa lại quy trình, các yếu tố cần quản lý trong doanh nghiệp. Đồng thời, Doanh nghiệp xây dựng các văn bản để cụ thể hóa các công việc cần quản lý. Ví dụ: Quy trình Quản lý sản xuất; Quy trình Quản lý máy móc thiết bị; Quy trình Kiểm soát nguyên vật liệu....

Bước 5: Triển khai áp dụng trên thực tế hệ thống chất lượng theo ISO 9001

Công ty cần áp dụng hệ thống chất lượng đã thiết lập. Trong bước này cần thực hiện các hoạt động sau:

- + Phổ biến cho tất cả mọi cán bộ công nhân viên trong công ty nhận thức về ISO 9000.
- + Hướng dẫn cho cán bộ công nhân viên thực hiện theo các qui trình, thủ tục đã được viết ra.
- + Phân rõ trách nhiệm ai sử dụng tài liệu nào và thực hiện theo đúng chức năng, nhiệm vụ, và thủ tục được mô tả.
- + Tổ chức các cuộc đánh giá nội bộ để đánh giá sự phù hợp của hệ thống và đề ra các hành động khắc phục đối với sự không phù hợp.

*Trong quá trình đó, các quy trình làm việc mới có thể làm phát sinh ra một số vấn đề. Những vấn đề đó phải được ghi chép lại thành một hướng dẫn thực hiện chi tiết

công việc. Việc này phải được chính những nhân viên trực tiếp làm công việc đó viết ra.

Bước 6: Đánh giá nội bộ

Ở bước 2, tổ chức đã cử người làm đại diện, có hiểu biết nhất định về ISO. Sau tất cả các bước thực hiện, ISO 9001 yêu cầu tổ chức phải đánh giá nội bộ định kỳ hàng tháng. Đánh giá để biết được chất lượng công việc sau khi áp dụng HTQLCL ISO 9001. Đây là việc làm cần thiết và quan trọng trước khi được đánh giá chứng nhận ISO 9001.

Đánh giá nội bộ nhằm xác định xem hệ thống chất lượng của công ty đã phù hợp với tiêu chuẩn chưa? Hệ thống có được thực hiện một cách hiệu quả không? xác định các vấn đề còn tồn tại để khắc phục. Việc đánh giá trước chứng nhận có thể do chính công ty thực hiện hoặc do tổ chức bên ngoài thực hiện.

Bước 7: Chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận.

Việc chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận bao gồm các bước sau:

- Đánh giá trước chứng nhận.
- Lựa chọn tổ chức chứng nhận (về nguyên tắc, mọi chứng chỉ ISO 9000 đều có giá trị như nhau không phân biệt tổ chức nào tiến hành cấp).
- Chuẩn bị về mặt tổ chức và nguồn lực để tiến hành đánh giá.

Bước 8: Tiến hành đánh giá chứng nhận

Tổ chức chứng nhận đã được công ty lựa chọn tiến hành đánh giá chứng nhận chính thức hệ thống chất lượng của công ty.

Bước 9: Duy trì hệ thống chất lượng sau khi chứng nhận

Doanh nghiệp cần duy trì và không ngừng cải tiến hệ thống chất lượng của công ty.

CHI TIẾT CÁC BƯỚC XÂY DỰNG, ÁP DỤNG VÀ CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THEO ISO 9001:2015

TT	CÔNG ĐOẠN	NỘI DUNG	MÔ TẢ CÔNG VIỆC
1.	BƯỚC 1	<u>Đào tạo</u> cho	Cán bộ quản lý chất lượng nhận thức

		cán bộ quản lý chất lượng về ISO 9001	được các yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO 9001
2.	BUỚC 2	Xác định bối cảnh bên trong và bên ngoài của Tổ chức; nhu cầu của khách hàng	<ul style="list-style-type: none"> - Doanh nghiệp cần xác định rõ những vấn đề trong nội bộ tổ chức cũng như vấn đề bên ngoài có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm và dịch vụ; - Doanh nghiệp cần xác định rõ nhu cầu của các bên quan tâm đặc biệt là nhu cầu của khách hàng;
3.	BUỚC 3	Xác định các rủi ro có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm	Doanh nghiệp cần xác định các rủi ro (cả rủi ro bên ngoài và trong nội bộ tổ chức) có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.
4.	BUỚC 4	Từ các phân tích ở bước 2 và bước 3 để hoạch định Chính sách chất lượng và Mục tiêu chất lượng	<ul style="list-style-type: none"> - Chính sách chất lượng là định hướng và tầm nhìn dài hạn về chất lượng do lãnh đạo cao nhất đưa ra. - Mục tiêu chất lượng ngắn hạn (cho từng năm) do các phòng ban xây dựng để đảm bảo từng bước nâng cao chất lượng sản phẩm và dịch vụ.
5.	BUỚC 5	Từ các phân tích ở bước 2 và bước 3 để xây dựng các Quy trình và	<ul style="list-style-type: none"> - Quy định rõ Việc (việc gì cần làm), rõ Người (Ai làm, trách nhiệm, quyền hạn), rõ Cách làm (các bước, thao tác thực hiện công việc). - Làm thế nào thì chuẩn hóa và viết

		hướng dẫn thực hiện công việc	thành quy trình/hướng dẫn thực hiện - Tập trung vào các thông số/chỉ tiêu chính cần phải kiểm soát trong quá trình sản xuất/cung cấp dịch vụ để có thể kiểm soát được chất lượng.
6.	BUỚC 6	Vận hành theo các Quy trình và hướng dẫn đã thiết lập	- Các Quy trình/hướng dẫn chuẩn đã được thiết lập thì phải được tuân thủ thực hiện và lưu trữ bằng chứng thực hiện (các hồ sơ giám sát sản xuất – sổ tay ghi chép sản xuất hay nhật ký ghi chép sản xuất); - Thời gian vận hành phải phù hợp với đặc thù sản xuất sản phẩm và thời gian sản xuất ra thành phẩm (để đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đã được vận hành ổn định).
7.	BUỚC 7	<u>Đánh giá nội bộ</u> để giám sát và đảm bảo tuân thủ	Các phòng ban/bộ phận trong doanh nghiệp thực hiện đánh giá chéo lẫn nhau để đánh giá việc tuân thủ thực hiện theo các quy trình/hướng dẫn đã thiết lập; Đánh giá nội bộ thông thường được thực hiện tối thiểu 01 năm/lần.
8.	BUỚC 8	Lãnh đạo cao nhất tiến hành họp để xem xét tổng thể (gọi là <u>xem xét</u>	Kết quả của cuộc đánh giá nội bộ được báo cáo tới lãnh đạo cao nhất để quyết định các cải tiến và điều chỉnh cần thiết (về con người, trang thiết bị, quy trình/hướng dẫn) để chính thức phê duyệt vận hành hệ thống và nâng cao

		<u>của lãnh đạo)</u>	chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ cung cấp
9.	BƯỚC 9	Đăng ký chứng nhận tới Tổ chức chứng nhận có năng lực	Để khẳng định việc tuân thủ và đáp ứng đầy đủ theo các yêu cầu của ISO 9001 doanh nghiệp phải đăng ký và được chứng nhận bởi Tổ chức chứng nhận được Bộ Khoa học và Công nghệ chỉ định và có năng lực đáp ứng theo chuẩn mực quốc tế (tổ chức chứng nhận phải được công nhận phù hợp ISO 17021).

<https://chungnhanquocte.com>

3. Quy Trình Tư Vấn ISO 9001:2015 (ví dụ ISOCERT)

Bước 1: Khảo sát thực trạng tại đơn vị.

- Làm rõ các đặc tính lĩnh vực hoạt động và quy trình hoạt động hiện tại của đơn vị;
- Xác định bối cảnh, rủi ro và cơ hội trong hoạt động chất lượng;
- Đưa ra các biện pháp kiểm soát ban hành;
- Đề xuất bổ sung, thay đổi hệ thống hiện hành;

Bước 2: Lập kế hoạch, đào tạo và xây dựng hệ thống tài liệu.

- Xây dựng kế hoạch chi tiết triển khai dự án;
- Bổ nhiệm đại diện lãnh về chất lượng đạo (QMR) và Ban ISO;
- Đào tạo nhận thức về tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Đào tạo, hướng dẫn phân tích bối cảnh, quá trình, những rủi ro và cơ hội. So sánh các điểm khác biệt của ISO 9001:2008 và iso 9001:2015;
- Ban hành và áp dụng hệ thống tài liệu. Hướng dẫn áp dụng hệ thống tài liệu, giám sát việc áp dụng và xử lý các phản hồi để cải tiến.

Bước 3: Đánh giá và xem xét hệ thống.

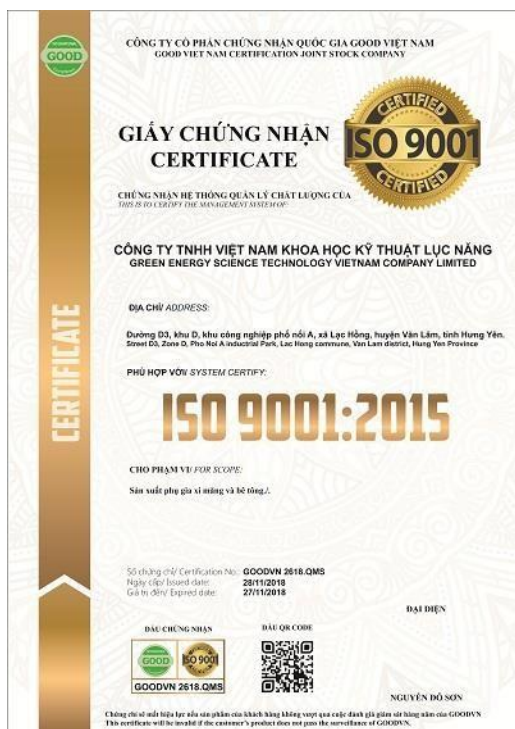
Đào tạo chuyên gia đánh giá nội bộ và tiến hành đánh giá nội bộ: Phân tích giúp mọi người hiểu rõ về ISO 9001:2015, đào tạo những kỹ năng cần thiết để trở thành chuyên gia đánh giá nội bộ và tiến hành đánh giá nội bộ;

Sau khi đánh giá sẽ tiến hành khắc phục và phòng ngừa đối với các điểm không phù hợp được phát hiện trong quá trình đánh giá nội bộ; Gửi đơn đăng ký chứng nhận và thống nhất ngày đánh giá của Tổ chức chứng nhận. Bên thứ 3 tiến hành đánh giá tại đơn vị; Ban tư vấn ISO 9001:2015 cùng tham gia hướng dẫn khắc phục đối với các điểm không phù hợp được phát hiện bởi bên thứ 3.

Bước 4: Đăng ký chứng nhận ISO 9001.

Doanh nghiệp đáp ứng đủ điều kiện, điều khoản mà ISO đưa ra trong từng hạng mục thì sẽ được cấp giấy chứng nhận ISO. Sau khi hoàn toàn các thủ tục đánh giá và doanh nghiệp đáp ứng đủ các điều kiện thì Tổ chức chứng nhận cấp chứng nhận ISO 9001:2015 cho đơn vị.

Mẫu Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn ISO 9001:2015



<https://chungnhanquocte.com/>

Phần 4. Các Điểm Lưu Ý của Tiêu Chuẩn ISO 9001:2015

☐ Tiêu chuẩn quốc tế này sử dụng cách tiếp cận quá trình, trong đó kết hợp chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro.

- Cách tiếp cận quá trình cho phép tổ chức lập kế hoạch các quá trình và tương tác của chúng.
- Chu trình PDCA cho phép tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của tổ chức có đầy đủ nguồn lực và được quản lý đầy đủ, và các cơ hội để cải tiến được xác định và thực hiện.
- Tư duy rủi ro cho phép tổ chức xác định các yếu tố có thể làm cho các quá trình của tổ chức và hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đi chệch khỏi các kết quả dự kiến, và để đưa ra các biện pháp kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu các tác động tiêu cực và tận dụng tối đa các cơ hội khi chúng xuất hiện.

☐ Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Diễn giải mỗi nguyên tắc cho phép hiểu lý do tại sao các nguyên tắc rất quan trọng đối với tổ chức, các lợi ích gắn liền khi áp dụng các nguyên tắc.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là (thay đổi so với phiên bản cũ):

- Hướng vào khách hàng;
- Sự lãnh đạo;
- Sự cam kết của mọi người;
- Tiếp cận theo quá trình;
- Cải tiến;
- Đưa ra quyết định dựa trên bằng chứng;
- Quản lý mối quan hệ.

☐ Tiếp cận theo quá trình (quy trình)

Khái quát: Cách tiếp cận theo quá trình bao gồm việc xác định và quản lý một cách có hệ thống các quá trình, và các mối tương tác của chúng, để đạt được kết quả dự định phù hợp với các chính sách chất lượng và định hướng chiến lược của tổ chức.

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

Lợi ích:

- 1- Hiểu rõ và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- 2- Việc xem xét các quá trình về mặt giá trị gia tăng;
- 3- đạt được kết quả hoạt động của quá trình một cách có hiệu lực
- 4- cải tiến các quá trình dựa trên việc đánh giá các dữ liệu và thông tin.

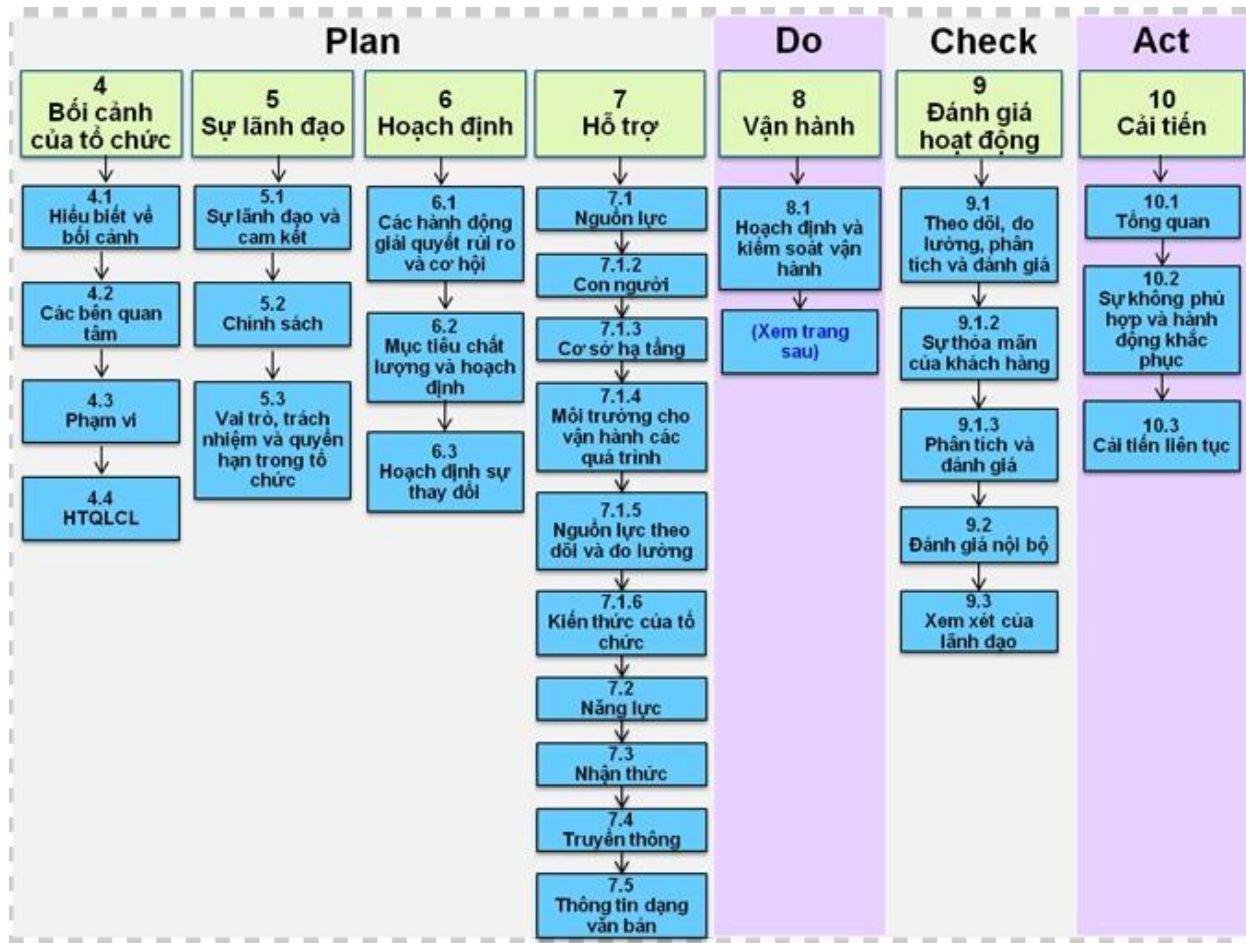
☐ **Chu trình PDCA**

Các yêu cầu của ISO 9001:2015 được nêu trong 7 Điều khoản, từ Điều khoản 4 đến Điều khoản 10. Chi tiết như sau:

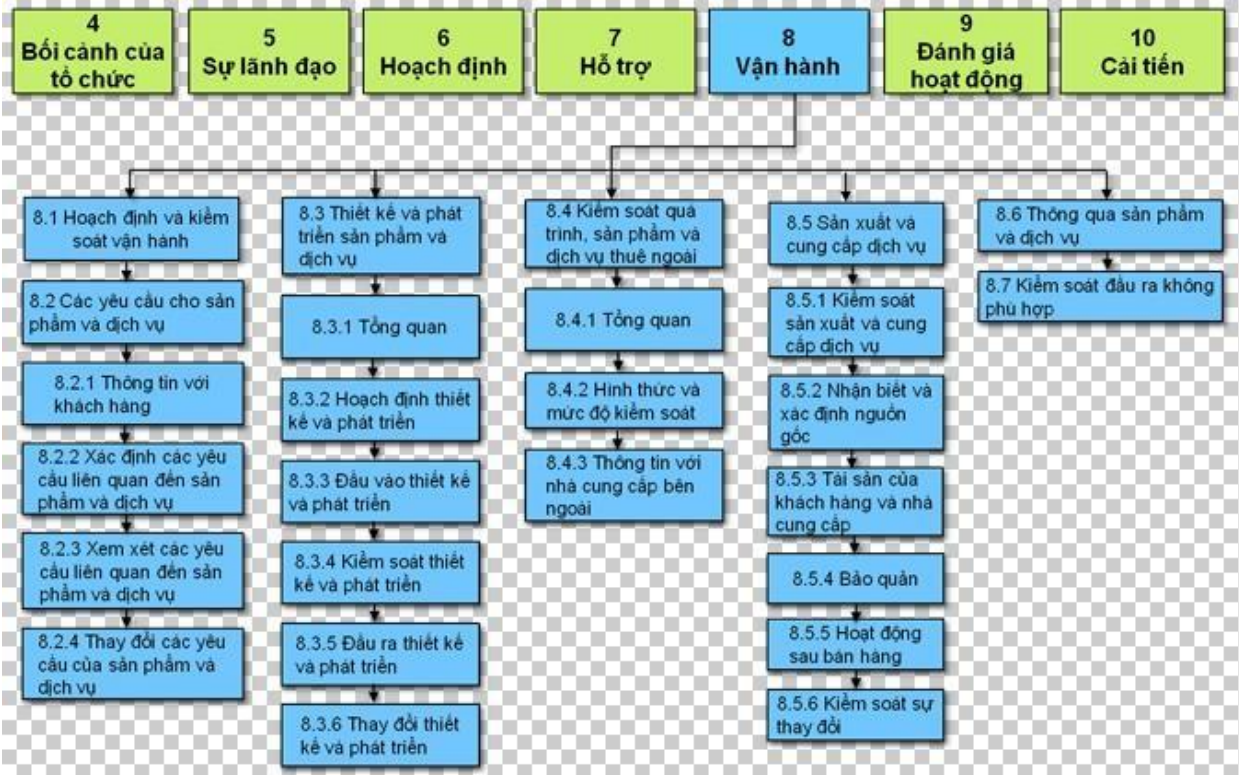
Chu trình PDCA có thể áp dụng cho tất cả các quá trình và cho tổng thể Hệ thống quản lý chất lượng.

- *Plan:* thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình, và nguồn lực cần để tạo ra các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức; và xác định và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- *Do:* thực hiện các hạng mục đã hoạch định;
- *Check:* giám sát và (khi có thể) đo lường các quá trình và các sản phẩm, dịch vụ đầu ra theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu và báo cáo các kết quả;
- *Act:* thực hiện các biện pháp cải tiến kết quả hoạt động khi cần thiết.

Các Điều khoản 4 đến 10 được minh họa bằng mô hình Tiếp cận theo quá trình và chu trình PDCA. Như sau:



<https://chungnhanquoc.com/>



<https://chungnhanquocte.com/>

❑ Tư duy dựa trên rủi ro

- Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và cũng như bất kỳ sự bất định nào có thể có những tác động tích cực hay tiêu cực.
- Sự chệch hướng tích cực phát sinh từ một rủi ro có thể cho ra một cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro tạo ra cơ hội.

<https://chungnhanquocte.com/>

6 BƯỚC QUẢN LÝ RỦI RO DOANH NGHIỆP



<https://chungnhanquocte.com/>

ISO 9001:2015 đã đưa ra yêu cầu doanh nghiệp khi xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phải dựa trên bối cảnh của tổ chức. Doanh nghiệp cần xác định các rủi ro và cơ hội phải được giải quyết để:

- Đảm bảo đạt được các kết quả như dự kiến.
- Ngăn ngừa, giảm thiểu các tác động không mong muốn.
- Đạt được sự cải tiến liên tục.

Doanh nghiệp phải chủ động hơn trong việc xác định và giải quyết các rủi ro.

Bài thực hành: 7 nhóm sinh viên bốc thăm triển khai 7 điều khoản theo:

- + Tiêu chuẩn yêu cầu?)
- + Phân tích nội hàm? (diễn giải)
- + Làm sao để Chứng minh?

Ví dụ: <http://icert.vn/iso-9001-2015-khoan-7-5-thong-tin-dang-van-ban.htm>

Mỗi nhóm 3SV (ĐK 4, 5,6,10), 4SV (ĐK 7, 9), 5SV (ĐK 8)

Nộp bài qua email