LỜI MỞ ĐẦU

Cuốn sách này là tổng hợp các bài viết của tác giả về tiêu chuẩn ISO 9001:2015 đã được đăng trên website *www.quantri24h.com* và *www.quantri24h.vn*. Khi tác giả bắt đầu viết bài đầu tiên về tiêu chuẩn ISO 9001:2015 thì chưa có bất kỳ tài liệu tiếng việt nào viết chi tiết về chủ đề này. Trong thời gian gần 3 năm từ cuối năm 2017 đến đầu 2020 tác giả mới hoàn thành việc giải thích toàn bộ các yêu cầu của tiêu chuẩn với mong muốn giúp tất cả những người vận hành hệ thống có thể hiểu hết ý nghĩa của những yêu cầu trong tiêu chuẩn cũng như cách thức áp dụng vừa mang lại hiệu quả thiết thực cho tổ chức vừa đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn, đồng thời cung cấp tài liệu cho các bạn sinh viên và các bạn mới vào nghề có tài liệu học tập, tham cứu.

Do tiêu chuẩn ISO 9001 là tiêu chuẩn tổng quát nên không có một giải thích nào đầy đủ cho từng yêu cầu, vì vậy người đọc đôi khi có thể thấy cùng một vấn đề lại có những cách giải thích khác nhau, đôi khi trùng lặp, lý do là có những yêu cầu mang tính lặp lại nhưng nằm trong các ngữ cảnh khác nhau.

Qua cuốn sách này tác giả xin gửi lời cảm ơn đến ông Craig Cochran đã đồng ý cho tôi trích dẫn những nội dung phù hợp từ cuốn ISO 9001:2015 in Plain English, đồng thời cảm ơn anh Nguyễn Phước Hưng đã động viên tôi trong suốt thời gian viết sách và đặc biệt xin chân thành cảm ơn Nhà xuất bản Đồng Nai đã đồng ý xuất bản cuốn sách này.

Do kiến thức có hạn nhưng yêu cầu của tiêu chuẩn lại rộng lớn bao trùm toàn bộ hoạt động của doanh nghiệp, do đó sách có thể vẫn không tránh khỏi những sai sót hoặc nhầm lẫn, và chúng tác giả xin chân thành cảm ơn mọi ý kiến đóng góp của quý độc giả để giúp cho nội dung cuốn sách trở nên hoàn thiện hơn khi có điều kiện tái bản.

Mọi ý kiến phản hồi xin hộp thư của tôi: *nguyenhoangem@gmail.com* hoặc messenger: *https://www.facebook.com/hoangem.nguyen.92/* (*Hoàng Em Đồng Tháp*).

Để tìm hiểu các bài viết của tác giả xin mời tham gia *Diễn đàn ISO* trên facebook https://www.facebook.com/groups/256281298262048.

Trân trọng

Tác giả: Nguyễn Hoàng Em

(Hoàng Em Đồng Tháp)

Chương 1

TỔNG QUAN VỀ BỘ TIÊU CHUẨN ISO 9000

Phần I: Tổng Quan

Tổ chức ISO là tổ chức phi chính phủ ra đời năm 1947, trụ sở chính tại Geneve – Thụy Sỹ, tên chính thức là The International Organization for Standard, viết tắt là ISO. Tại sao không viết tắt là IOS mà viết tắt là ISO, có 2 giải thích như sau:

- Một là chữ I và O là 2 nguyên âm đi liền sau nó là một phụ âm nên không phát âm được, nên người ta đảo vị trí giữa chữ O và chữ S thành ISO để dễ phát âm.
- Thứ 2 là ISO có nguồn gốc từ chữ ISOS của Hy lạp có nghĩa là bình đẳng. Điều này có nghĩa là tất cả các nước thành viên tổ chức này đều bình đẳng với nhau.

Nhưng thực tế giải thích thứ 2 mới là đúng, Theo website chính thức của ISO có giải thích rằng[1]: "*Vì International Organization for Standardizatio"' sẽ có các từ viết tắt khác nhau ở các ngôn ngữ khác nhau (IOS bằng tiếng Anh, OIN trong tiếng Pháp cho Tổ chức quốc tế về chuẩn hóa), những người sáng lập của chúng tôi đã quyết định đặt cho nó ở dạng ngắn gọn là ISO. ISO có nguồn gốc từ tiếng Hy Lạp 'isos', có nghĩa là bình đẳng. Dù ở bất kỳ quốc gia nào, bất kể ngôn ngữ nào, chúng tôi luôn là ISO.*

Hiện tại, Tổ chức ISO có 163 quốc gia thành viên. Tổ chức ISO hoạt động trên tất cả các lĩnh vực, trừ lĩnh vực điện tử, lĩnh vực này thuộc về Tổ chức IEC phụ trách (International Electronical Committee). Do đó, các tiêu chuẩn ngành điện điều có chữ IEC, ví dụ như *ISO/IEC 27001 - Information security management* (tiêu chuẩn hợp tác giữa tổ chức ISO và Tổ chức IEC).

1.1. Tiền thân tiêu chuẩn ISO 9000

- Năm 1956, Ủy ban đảm bảo chất lượng của NATO ban hành quy định 10CFR 50 Phụ lục B - Tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng cho các nhà máy điện hạt nhân và các nhà máy nhiên liệu tái chế (US NRC).
- Năm 1959, ban hành tiêu chuẩn Mil-Q-9858, Yêu cầu Chương trình Chất lượng của bộ quốc phòng Mỹ
- Năm 1968, NATO ban hành tiêu chuẩn AQAP 1 (Allied Quality Assurance Procedures), Yêu cầu kiểm soát chất lượng cho Công nghiệp của NATO.
- Năm 1972, Viện tiêu chuẩn Anh ban hành tiêu chuẩn BS 4891, Hướng dẫn để đảm bảo chất lượng (BSI).
- Năm 1974, Viện tiêu chuẩn Anh ban hành tiêu chuẩn BS 5179, Hướng dẫn vận hành và đánh giá các hệ thống đảm bảo chất lượng (BSI).
- Năm 1979, Viện tiêu chuẩn Anh ban hành tiêu chuẩn BS 5750, Hệ thống chất lượng (BSI). Đây là tiền thân của bộ tiêu chuẩn ISO 9000 năm 1987.

1.2. Sự hình thành và phát triển của bộ tiêu chuẩn ISO 9000

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn ISO/TC 176 – Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng, Tiểu ban kỹ thuật SC2 – các hệ thống chất lượng chịu trách nhiệm soạn thảo.

Năm 1987, tổ chức ISO chấp nhận hầu hết các yêu cầu trong tiêu chuẩn BS 5750, và dựa vào đó để ban hành bộ tiêu chuẩn ISO 9000, bộ tiêu chuẩn ISO 9000 bao gồm 3 tiêu chuẩn:

- ISO 9001:1987 với tên gọi: Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật (Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing).
- ISO 9002:1987 với tên gọi: Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật (Model for quality assurance in production, installation and servicing).
- ISO 9003:1987 với tên gọi: Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng (Model for quality assurance in final inspection and test).

Năm 1994, trước sự phát triển của ngành quản lý chất lượng, bộ tiêu chuẩn 9000:1987 tỏ ra không phù hợp và cần phải cập nhật và sửa đổi. Vì vậy, các tiêu chuẩn ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 được tổ chức ISO sửa đổi. Trong lần sửa đổi này nhấn mạnh vào đảm bảo chất lượng thông qua hành động phòng ngừa, thay vì chỉ kiểm tra sản phẩm cuối cùng và tiếp tục yêu cầu bằng chứng về sự tuân thủ các tài liệu. Thuật ngữ "hệ thống chất lượng" cũng được đưa vào tên gọi của các tiêu chuẩn để nhấn mạnh ý tưởng đảm bảo chất lượng. Bộ tiêu chuẩn ISO 9000:1994 gồm các tiêu chuẩn sau:

- ISO 9001:1994 với tên gọi: Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật (Quality systems -- Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing).
- ISO 9002:1994 với tên gọi: Hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật (Quality systems -- Model for quality assurance in production, installation and servicing).
- ISO 9003:1987 với tên gọi: Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng (Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test).

Năm 2000, tổ chức ISO hợp nhất 3 tiêu chuẩn ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994 thành một tiêu chuẩn ISO 9001:2000. Doanh nghiệp chỉ áp dụng thủ tục thiết kế và phát triển khi trong thực tế Doanh nghiệp có tham gia thực hiện thiết kế sản phẩm mới. Phiên bản ISO 9001:2000 đã thay đổi tư duy căn bản bằng cách đưa vào khái niệm "quản lý theo quá trình" và xem khái niệm này là trung tâm của tiêu chuẩn. ISO 9001:2000 sử dụng kiểm soát quá trình để theo dõi, đo lường và tối ưu các nhiệm vụ và hoạt động của Doanh nghiệp thay vì kiểm tra sản phẩm cuối cùng. Phiên bản 2000 của ISO 9001 cũng yêu cầu sự tham gia của Lãnh đạo cao nhất, thông qua đó Lãnh đạo cao nhất sẽ tích hợp hệ thống quản lý chất lượng vào các hệ thống kinh doanh hiện tại, tránh trường hợp nhiều hệ thống chồng chéo cùng tồn tại trong một doanh nghiệp. Ngoài ra, bộ tiêu chuẩn ISO 9000:2000 bổ sung thêm 2 tiêu chuẩn mới là ISO 9004 và ISO 19011:2002.

- ISO 9000:2000 – Các cơ sở và thuật ngữ.
- ISO 9001:2000 – Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu.
- ISO 9004:2000 – Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn cải tiến liên tục.
- ISO 19011:2002 – Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng.

Năm 2005, tiêu chuẩn ISO 9000 : 2000 được sửa đổi và cập nhật lại thành tiêu chuẩn ISO 9000:2005 – Hệ thống quản lý chất lượng – cơ sở và thuật ngữ.

Năm 2008, tiêu chuẩn ISO 9001:2000 được sửa đổi lần thứ 3, trong lần sửa đổi này không có yêu cầu mới được bổ sung. ISO 9001:2008 Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu.

Năm 2009, Tiêu chuẩn 9004:2000 được sửa đổi thành tiêu chuẩn ISO 9004:2009 Quản lý để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng.

Năm 2011, Tiêu chuẩn ISO 19011:2002 được thay đổi thành tiêu chuẩn ISO 19011:2011 – Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý.

Năm 2015, bộ tiêu chuẩn ISO 9000 được thay đổi lớn, chủ yếu là hai tiêu chuẩn ISO 9001 và 9000. Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 được bổ sung thêm nhiều yêu cầu mới và thay đổi cấu trúc bậc cao để dễ tích hợp với các tiêu chuẩn khác như ISO 14001, ISO 13485…

Bộ tiêu chuẩn ISO hiện tại:

- ISO 9000:2015 – Các cơ sở và thuật ngữ.
- ISO 9001:2015 – Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu.
- ISO 9002:2016 - Hệ thống quản lý chất lượng - hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2015.
- ISO 9004:2018 – Quản lý chất lượng - chất lượng của tổ chức - hướng dẫn để đạt được thành công bền vững.
- ISO 19011:2018 – Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng.

Bảng 1.1. Tổng quan về bộ tiêu chuẩn ISO 9000

Tính chất	ISO 9000	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9004	ISO 19011
Mục đích	Cung cấp các khái niệm về một từ hoặc một cụm từ được sử dụng trong bộ tiêu chuẩn 9000.	Cung cấp các yêu cầu cơ bản để một QMS đạt hiệu lực đáp ứng yêu cầu khách hàng và các bên liên quan.	Giải thích các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001 để một tổ chức hiểu hơn cách làm và cách thức thực hiện các yêu cầu.	Cung cấp một cơ sở nền tảng để một tổ chức có thể thành công bền vững trong môi trường đầy biến động khó lường.	Để hỗ trợ cho tổ chức đạt được tính thống nhất và hiệu lực trong các hoạt động đánh giá hệ thống quản lý.
Phạm vi	Xác định các nguyên tắc, các khái niệm cơ bản sử dụng trong bộ tiêu chuẩn ISO 9000.	Áp dụng cho tất cả các tổ chức muốn xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực và hiệu quả.	Áp dụng cho tổ chức muốn hiểu các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001.	Áp dụng cho tất cả các tổ chức muốn xây dựng một hệ thống quản lý để đạt được sự thành công bền vững.	Áp dụng cho tổ chức muốn thực hiện đánh giá các hệ thống quản lý (đánh giá cả 3 bên).

1.3. Các tiêu chuẩn liên quan quản lý chất lượng khác

- **ISO 10001** Quản lý chất lượng - sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn về quy phạm thực hành đối với tổ chức.
- **ISO 10002** Quản lý chất lượng - sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn về xử lý khiếu nại trong các tổ chức.

- **ISO 10003** Quản lý chất lượng - sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức.
- **ISO/TS 10004** Quản lý chất lượng - sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn theo dõi và đo lường.
- **ISO 10005** Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng.
- **ISO 10006** Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án.
- **ISO 10007** Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn quản lý cấu hình.
- **ISO 10012** Hệ thống quản lý đo lường - Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo.
- **ISO/TR 10013** Hướng dẫn về hệ thống tài liệu của quản lý chất lượng.
- **ISO 10014** Quản lý chất lượng - Hướng dẫn để thu được các lợi ích kinh tế và tài chính.
- **ISO 10015** Quản lý chất lượng - Hướng dẫn đào tạo.
- **ISO/TR 10017** Hướng dẫn sử dụng kỹ thuật thống kê trong tiêu chuẩn ISO 9001.
- **ISO 10018** Quản lý chất lượng - Hướng dẫn sự tham gia của mọi người và năng lực.
- **ISO 10019** Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng chuyên gia tư vấn hệ thống quản lý chất lượng.
- **ISO 13485** Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định.

1.4. Các giai đoạn hình thành tiêu chuẩn và cấu trúc ký hiệu tiêu chuẩn

1.4.1. Ký hiệu tiêu chuẩn

Đối với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý ISO chính thức thường được ký hiệu gồm các chữ và số, và có định dạng như sau: "ISO[/MMM] nnnnn[:yyyy]", trong đó:

- ISO là viết tắt tiêu chuẩn do tổ chức ISO ban hành;
- [/MMM] có lúc có lúc không, thường là tổ chức liên kết xây dựng tiêu chuẩn, ví dụ như ISO/IEC 10177:1993 hay [/MMM] là một ký hiệu khác, ví dụ như ISO/TS 16949:2009;
- nnnnn là số ký hiệu của tiêu chuẩn hay bộ tiêu chuẩn, ví dụ như: ISO 9000;
- yyyy là năm ban hành của tiêu chuẩn đó.

1.4.2. Quá trình tiêu chuẩn hóa

Tiêu chuẩn do ISO/IEC xuất bản là giai đoạn cuối cùng của một quá trình dài thường bắt đầu với việc đề xuất công việc mới trong một ủy ban. Một số chữ viết tắt được sử dụng để đánh dấu tiêu chuẩn cùng với trạng thái của nó là:

- PWI - Preliminary Work Item: Hạng mục công việc sơ bộ
- NP hoặc NWIP - New Proposal / New Work Item Proposal : Đề xuất mới / Đề xuất hạng mục công việc mới (ví dụ: ISO / IEC NP 23007)
- AWI - Approved new Work Item : Hạng mục công việc mới đã được phê duyệt (ví dụ: ISO / IEC AWI 15444-14)
- WD - Working Draft: Bản thảo làm việc (ví dụ: ISO / IEC WD 27032)
- CD - Committee Draft : Dự thảo của Ủy ban (ví dụ: ISO / IEC CD 23000-5)
- FCD - Final Committee Draft: Dự thảo của Ủy ban cuối cùng (ví dụ: ISO / IEC FCD 23000-12)
- DIS - Draft International Standard: Dự thảo tiêu chuẩn quốc tế (ví dụ, ISO / IEC DIS 14297)
- FDIS - Final Draft International Standard: Tiêu chuẩn quốc tế dự thảo cuối cùng (ví dụ: ISO / IEC FDIS 27003)

.

- PRF - Proof of a new International Standard: Bằng chứng về Tiêu chuẩn quốc tế mới (ví dụ: ISO / IEC PRF 18018)
- IS - International Standard: Tiêu chuẩn quốc tế (ví dụ: ISO / IEC 13818-1: 2007)

Các từ viết tắt được sử dụng để sửa đổi là:

- NP Amd - New Proposal Amendment: Bản sửa đổi đề xuất mới (ví dụ: ISO / IEC 15444-2: 2004 / NP Amd 3)
- AWI Amd - Approved new Work Item Amendment: Bản sửa đổi hạng mục công việc mới đã được phê duyệt (ví dụ: ISO / IEC 14492: 2001 / AWI Amd 4)
- WD Amd - Working Draft Amendment: Bản sửa đổi dự thảo đang làm việc (ví dụ: ISO 11092: 1993 / WD Amd 1)
- CD Amd / PDAmd - Committee Draft Amendment: Dự thảo sửa đổi của Ủy ban / Dự thảo sửa đổi được đề xuất (ví dụ: ISO / IEC 13818-1: 2007 / CD Amd 6)
- FPDAmd / DAM (DAmd) - Final Proposed Draft Amendment / Draft Amendment: Dự thảo sửa đổi được đề xuất cuối cùng / Dự thảo sửa đổi (ví dụ: ISO / IEC 14496-14: 2003 / FPDAmd 1)
- FDAM (FDAmd) - Final Draft Amendment: Bản sửa đổi dự thảo cuối cùng (ví dụ: ISO / IEC 13818-1: 2007 / FDAmd 4)
- PRF Amd - (ví dụ: ISO 12639: 2004 / PRF Amd 1)
- Amd – Amendment: Bản sửa đổi (ví dụ: ISO / IEC 13818-1: 2007 / Amd 1: 2007)

Các chữ viết tắt khác là:

- TR - Technical Report: Báo cáo kỹ thuật (ví dụ: ISO / IEC TR 19791: 2006)
- DTR - Draft Technical Report: Báo cáo kỹ thuật dự thảo (ví dụ: ISO / IEC DTR 19791)
- TS - Technical Specification: Đặc điểm kỹ thuật (ví dụ: ISO / TS 16949: 2009)
- DTS - Draft Technical Specification: Đặc điểm kỹ thuật dự thảo (ví dụ: ISO / DTS 11602-1)
- PAS - Publicly Available Specification: Đặc điểm kỹ thuật có sẵn công khai, ví dụ: PAS 99.
- TTA - Technology Trends Assessment: Đánh giá xu hướng công nghệ (ví dụ: ISO / TTA 1: 1994)
- IWA - International Workshop Agreement: Hiệp định Hội thảo Quốc tế (ví dụ IWA 1: 2005)
- Cor - Technical Corrigendum: Đính chính kỹ thuật (ví dụ: ISO 14001:2004/ Cor1:2009)
- Guide: Hướng dẫn - hướng dẫn cho các ủy ban kỹ thuật để chuẩn bị các tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn quốc tế được phát triển bởi các ủy ban kỹ thuật ISO (TC) và các tiểu ban (SC) theo một quy trình với sáu bước:

- Giai đoạn 1: Giai đoạn đề xuất - Proposal stage
- Giai đoạn 2: Giai đoạn chuẩn bị - Working group of experts (WG)
- Giai đoạn 3: Giai đoạn ủy ban - First working draft (WD)
- Giai đoạn 4: Giai đoạn tìm hiểu - Draft international standard (DIS)
- Giai đoạn 5: Giai đoạn phê duyệt – Filal Draft (FDIS)
- Giai đoạn 6: Giai đoạn xuất bản - Published

TC / SC có thể thành lập các nhóm làm việc (WG) gồm các chuyên gia để chuẩn bị các dự thảo làm việc. Các tiểu ban có thể có một số nhóm làm việc, có thể có một số Nhóm phụ (SG).

Bàng 1.2. Các giai đoạn trong quá trình phát triển tiêu chuẩn ISO

Mã giai đoạn	Giai đoạn	Tên tài liệu được liên kết	Các từ viết tắt
00	Sơ bộ	Hạng mục công việc sơ bộ Preliminary work item	PWI
10	Đề nghị	Đề xuất hạng mục công việc mới New work item proposal	NP hoặc NWIP NP Amd / TR / TS / IWA
20	Chuẩn bị	Bản nháp làm việc hoặc bản nháp Working draft or drafts	AWI AWI Amd / TR / TS WD WD Amd / TR / TS
30	Ủy ban	Dự thảo của ủy ban hoặc dự thảo Committee draft or drafts	CD CD Amd /Cor /TR /TS PDAmd (PDAM) PDTR PDTS
40	Yêu cầu	Bản thảo yêu cầu Enquiry draft	DIS FCD FPDAmd DAmd (DAM) FPDISP DTR DTS
50	Sự chấp thuận	Bản thảo cuối Final draft	FDIS FDAmd (FDAM) PRF PRF Amd / TTA / TR / TS / Suppl FDTR
60	Xuất bản (công bố)	Tiêu chuẩn quốc tế International Standard	ISO TR TS IWA Amd Cor
90	Xem xét		
95	Thu hồi		

PHẦN II: LỢI ÍCH KHI ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN ISO 9001:2015

Lợi ích của việc áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2015 được nêu rõ ở điều khoản 0.1 Khái quát của tiêu chuẩn ISO 9001:2015, theo đó "Lợi ích tiềm tàng đối với tổ chức từ việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn này là:

a) Khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
b) Tạo thuận lợi cho các cơ hội nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;

c) Giải quyết rủi ro và cơ hội liên quan đến bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
d) Khả năng chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu quy định của hệ thống quản lý chất lượng."

2.1. Tính ổn định

Điều đầu tiên chúng ta phải là rõ từ "Ổn Định – Consistently – nghĩa khác là nhất quán" có nghĩa là gì? Trong tiêu chuẩn không đề cập định nghĩa này, tuy nhiên theo từ điển dictionary.cambridge giải thích rằng: "Consistently: *in a way that does not change*", có thể dịch là *theo một cách không thay đổi?*

Cũng theo điều 0.1 Khái quát, tiêu chuẩn có làm rõ ý nghĩa việc này qua cụm từ "*Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong muốn trong tương lai đặt ra thách thức cho tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể thấy cần chấp nhận các hình thức cải tiến khác nhau bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, ví dụ như thay đổi đột phá, đổi mới và tái cấu trúc*" điều này nói rõ rằng để ổn định là dùng đáp ứng các sự thay đổi, các sự cải tiến của hệ thống quản lý.

Như vậy, thể hiện khả năng cung cấp các sản phẩm và dịch vụ một cách ổn định đáp ứng các yêu cầu khách hàng, luật định, bao gồm cả nhu cầu và mong muốn của hiện tại của họ, mà còn phải còn dự đoán các yêu cầu trong tương lai của khách hàng và đưa ra các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của họ.

Trong các yêu cầu hiện tại thì chúng ta đã thiết lập và thực hiện được thông qua việc áp dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình, còn các yêu cầu tương lai của các bên liên quan thì làm sao ta đáp ứng được? Tiếp cận theo quá trình không giải quyết vấn đề này thông qua việc Quản lý thay đổi và cải tiến (bao gồm thay đổi đột phá, đổi mới, tái cấu trúc,...). Chúng ta sẽ đi tìm hiểu khía cạnh này.

a. Tính ổn định có được từ việc áp dụng tiếp cập theo quá trình:

Theo điều 2.3.4 Cách tiếp cận theo quá trình của ISO 9000: 2015 có giải thích rằng

"2.3.4.1 Nội dung

Các kết quả ổn định và có thể dự báo đạt được một cách hiệu lực và hiệu quả hơn khi các hoạt động được hiểu và quản lý theo các quá trình có liên quan đến nhau, vận hành trong một hệ thống gắn kết.

2.3.4.2 Lý giải

Hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các quá trình có liên quan đến nhau. Hiểu được cách thức hệ thống này tạo ra các kết quả giúp tổ chức tối ưu hóa hệ thống và kết quả thực hiện hệ thống.

Điều này được làm rõ trong điều khoản 4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của ISO 9001:2015.

Tất cả quá trình và sự tương tác của các quá trình với nhau được xác định rõ ràng, tất cả tiêu cho kiểm soát và vận quá trình (bao gồm đầu vào, vận hành, đầu ra, nguồn lực, thông tin) đã được xác định và áp dụng, điều này giúp chúng ta kiểm soát quá trình một cách hiệu quả.

Tất cả hoạt động được thực hiện theo chu trình PDCA nên tất các điều được kiểm soát, điều này giúp chúng ta kiểm soát được quá trình sản xuất ổn định.

Tóm lại, để xác định và hiểu các quá trình của QMS và mối tương tác giữa chúng thì chúng ta có thể dễ dàng quản lý chúng một cách hiệu quả, từ đó sẽ tạo ra đầu ra quá trình ổn định.

b. Hiểu nhu cầu và mong muốn của các bên quan tâm có thể giúp chúng ta luôn có cơ hội cải tiến để tạo ra sản phẩm phù hợp với khách hàng.

.

Luôn xác định, hiểu và theo dõi các nhu cầu và mong muốn các bên quan tâm giúp chúng ta luôn nắm được xu hướng yêu cầu hoặc nhu cầu của các bên quan tâm để đưa ra các biện pháp thay đổi, cải tiến hay phát triển sản phẩm mới phù hợp với các bên liên quan. Điều này giúp tổ chức cung cấp sản phẩm ổn định cho khách hàng và đáp ứng yêu cầu các bên.

Điều khoản 4.2 trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015 đề cập vấn đề này.

c. Kiểm soát sự thay đổi giúp quá trình tạo sản phẩm ổn định

Bất kỳ thay đổi nào trong phạm vi QMS cũng được đánh giá về các ảnh hưởng thay đổi đến các quá trình có liên quan và thực hiện kiểm soát chúng để tránh ảnh hưởng tiêu cực đến các quá trình có liên quan trước khi chính thức thay đổi. Điều này giúp quá trình sản xuất luôn ổn định và phù hợp yêu cầu được xác định.

d. Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội giúp loại bỏ những rủi ro ảnh hưởng tiêu cực tới việc sản xuất sản phẩm ổn định.

Trong điều khoản 6.1.2 tiêu chuẩn ISO 9001:2015 có yêu cầu *"Hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương ứng với tác động tiềm ẩn tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ".*

Điều này có nghĩa là tất cả các rủi ro làm quá trình cung cấp sản phẩm dịch vụ đã được nhận biết và đưa ra hành động cụ thể. Khi các rủi ro đã được loại bỏ thì quá trình sẽ sản xuất ổn định.

e. Đánh giá nội bộ giúp tìm ra vấn để tồn tại gây mất khả năng cung cấp sản phẩm và dịch vụ

Hoạt động đánh giá nội bộ giúp chúng ta nhìn nhận lại tính hiệu lực hệ thống QMS và tìm kiếm cơ hội cho việc cải tiến cho QMS.

Một khi các vấn đề được nhìn nhận rõ ràng và cụ thể giúp QMS hoạt động hiệu lực nghĩa là cung cấp sản phẩm và dịch vụ ổn định.

f. Cải tiến nhằm nâng cao sự hài lòng khách hàng từ đó giúp khách hàng đặt hàng ổn định, khi đó việc sản xuất ổn định.

Việc cải tiến liên tục giúp QMS luôn đáp ứng các thay đổi liên tục của khách hàng, từ đó sản xuất sẽ ổn định hơn.

2.2. Nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng

Trong 7 nguyên tắc của hệ thống quản lý chất lượng của bộ tiêu chuẩn ISO 9000 thì nguyên tắc thứ nhất là hướng vào khách hàng, do đó việc thiết kế tiêu chuẩn phải đầu tiên phải tập trung vào khách hàng.

Trong ISO 9001:2015, việc hướng vào khách hàng đi xuyên suốt trong các điều khoản, điều này giúp nắm bắt và cải tiến liên tục để nâng cao sự hài lòng của khách hàng. Điều này thể hiện ở các điều khoản:

- Điều khoản 4.2 Hiểu nhu cầu và mong muốn của các bên quan tâm, điều này giúp chúng ta xác định các yêu cầu và mong muốn của khách hàng, yêu cầu và mong muốn nào tổ chức phải bắt buộc tuân thủ để xác định các quá trình nào cần thiết cho việc đáp ứng yêu cầu khách hàng;
- Điều khoản 5.1.2 Hướng vào khách hàng nhằm tập trung các nguồn lực để nâng cao sự hài lòng của khách hàng;
- Điều khoản 5.2.1 chính sách chất lượng phải bao gồm cam kết thoả mãn các yêu cầu của khách hàng được xác định;
- Điều khoản 6.2.1 đặt ra mục tiêu để đáp ứng yêu cầu của các bên quan tâm được áp dụng;

- Điều khoản 8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ nhằm trao đổi thông tin khách hàng để xác định đúng yêu cầu và mong muốn của khách hàng, sau đó xác định yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu khách hàng;
- Điều khoản 9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng nhằm theo dõi cảm nhận của khách hàng để xem xét và đánh giá ở điều khoản 9.1.3 và đưa ra phương pháp cải tiến nhằm nâng cao sự hài lòng của khách hàng ở điều khoản 10.3.

Chính vì thiết kế theo chu trình PDCA như vậy giúp tổ chức luôn thấu hiểu và đáp ứng yêu cầu khách hàng từ đó nâng cao sự thoả mãn của khách hàng.

2.3. Giải quyết rủi ro và cơ hội

Giải quyết rủi ro và cơ hội không phải là một điều khoản mới của tiêu chuẩn ISO 9001:2015, chúng đã được đề cập tiêu chuẩn ISO 9001 phiên bản 2008 thông qua điều khoản hành động phòng ngừa. Tuy nhiên, phiên bản ISO 9001:2008 chỉ đề cập cục bộ và mang tính chung chung, chưa khái quát cụ thể và chưa tập trung vào việc "Tư duy dựa trên rủi ro" như tiêu chuẩn ISO 9001:2015.

Việc tập trung vào việc phân tích các rủi ro và cơ hội giúp tổ chức nắm bắt được cơ hội để tận dụng lợi thế doanh nghiệp nhằm phát triển doanh nghiệp theo định hướng chiến lược. Cùng với việc nhận diện các rủi ro có thể ảnh hưởng tiêu cực đến sự hài lòng khách hàng và đáp ứng các yêu cầu liên quan sẽ giúp doanh nghiệp có thể tránh hoặc kiểm soát rủi ro ở mức chấp nhận được.

2.4. Khả năng chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu quy định

Trong ISO 9001:2015, việc tập trung vào các bên quan tâm đi xuyên suốt trong các điều khoản, điều này giúp nắm bắt và cải tiến liên tục để đáp ứng yêu cầu các bên quan tâm bao gồm luật định. Điều này thể hiện ở các điều khoản:

- Điều khoản 4.2 Hiểu nhu cầu và mong muốn của các bên quan tâm, điều này giúp chúng ta xác định các yêu cầu và mong muốn của các bên quan tâm, yêu cầu và mong muốn nào tổ chức phải bắt buộc tuân thủ để xác định các quá trình nào cần thiết cho việc đáp ứng yêu cầu các bên quan tâm.
- Điều khoản 6.2.1 đặt ra mục tiêu để đáp ứng yêu cầu của các bên quan tâm được áp dụng.
- Điều khoản 8.2.2 xác định các yêu cầu luật định và chế định hiện hành để đáp ứng.
- Điều khoản 9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng nhằm theo dõi cảm nhận của khách hàng để xem xét và đánh giá ở điều khoản 9.1.3 và đưa ra phương pháp cải tiến nhằm nâng cao sự hài lòng của khách hàng ở điều khoản 10.3.
- Điều khoản 8.3 khi thiết kế sản phẩm mới phải xác định và đáp ứng yêu cầu của luật định và chế định phải áp dụng.
- Điều khoản 8.4.2 khi mua hàng phải xem xét để đáp ứng yêu cầu luật định và chế định.
- Hoạt động sau giao hàng phải xem xét đến các yêu cầu luật định và chế định.

Chính vì được thiết kế như vậy, nên khi áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2015 sẽ giúp tổ chức chứng minh khả năng đáp ứng các quy định.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *https://www.iso.org/about-us.html*
2. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
3. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – © 2015 Published by Scott M. Paton ;*
4. *https://en.wikipedia.org/wiki/International_Organization_for_Standardization#:~:text=ISO%20is%20not%20an%20acronym,it%20the%20short%20form%20ISO.*

.

Chương 2
KHÁI QUÁT VỀ ĐỊNH NGHĨA VÀ THUẬT NGỮ

Trong bất kỳ tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, cơ sở từ vựng là cực kỳ quan trọng. Đó là sự thống nhất về cách hiểu cho một từ hay một cụm từ sử dụng trong tiêu chuẩn, nó giúp người đọc hiểu đúng theo bối cảnh tiêu chuẩn, không suy diễn theo cách hiểu của mình. Chính vì lý do đó, bên cạnh các tiêu chuẩn chính của một hệ thống quản lý luôn có một tiêu chuẩn về cơ sở từ vựng đi kèm, ví dụ như ISO 9000 ...

Một trong những khó khăn lớn của các tiêu chuẩn là được dịch sang nhiều ngôn ngữ, do đó nguyên nghĩa của nó cũng bị sai lệch một phần. So với tiêu chuẩn ISO 9000:2005, tiêu chuẩn ISO 9000:2015 có nhiều sự thay đổi trong sử dụng từ và nghĩa. Để làm rõ vấn đề này, chúng ta cùng đi vào nghiên cứu một số thuật ngữ cơ bản như sau:

1. Lãnh đạo cao nhất

Tiêu chuẩn định nghĩa *"Cá nhân hay nhóm người định hướng và kiểm soát một tổ chức ở cấp cao nhất"* định nghĩa này hoàn toàn giống định nghĩa của ISO 9000:2005, nhưng được bổ sung ba chú thích, có hai chú thích quan trọng.

- Chú thích 1: *Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp các nguồn lực trong tổ chức.*
- Chú thích 2: *Nếu phạm vi của hệ thống quản lý chỉ bao gồm một phần của một phần của tổ chức, Lãnh đạo cao nhất nói đến những người chỉ đạo và kiểm soát một phần của tổ chức.*

Chú thích thứ hai giúp gỡ bỏ cách hiểu về lãnh đạo cao nhất đối với một số tổ chức chỉ áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001 cho một phần tổ chức ví dụ như: chỉ áp dụng cho phòng nhân sự, hay một dây chuyền sản xuất cho một sản phẩm. Theo đó, Lãnh đạo cao nhất không nhất thiết là Tổng giám đốc, Phó tổng giám đốc, đôi khi chỉ là giám đốc nhân sự nếu trường hợp chỉ áp dụng cho phòng nhân sự hoặc là xưởng trưởng nếu chỉ áp dụng cho một phân xưởng.

Trước đây, nếu hỏi bất cứ một người nào mới xây dựng hệ thống về lãnh đạo cao nhất hầu hết họ thường trả lời là Tổng giám đốc, nhưng điều này chưa đúng hoàn toàn. Công ty không chỉ có Tổng giám đốc mới định hướng và kiểm soát tổ chức mà còn có thể có Phó tổng giám đốc, hội đồng quản trị. Ở một số công ty nước ngoài đầu tư vào Việt Nam, để tránh rắc rối về pháp luật chủ đầu tư thuê một vị Tổng giám đốc danh nghĩa về ký giấy tờ để hợp thức hóa, về thực chất người này không có chút quyền lực để định hướng hoặc kiểm soát tổ chức, do đó đây không phải là lãnh đạo cao nhất thực sự theo yêu cầu tiêu chuẩn.

2. Khách hàng

Tiêu chuẩn định nghĩa: Khách hàng là *cá nhân hoặc tổ chức <u>có thể</u> hoặc <u>hiện tại</u> nhận một sản phẩm hoặc một dịch vụ, chúng <u>nhằm mục đích</u> hay <u>theo yêu cầu</u> của cá nhân hoặc tổ chức đó.* Định nghĩa này dài hơn và làm rõ hơn định nghĩa trong tiêu chuẩn ISO 9000:2005 *"Tổ chức hay cá nhân nhận một sản phẩm"*.

Từ *<u>có thể</u>* trong bối cảnh này chỉ đến các khách hàng tiềm năng, còn từ *<u>hiện tại</u>* nói đến khách hàng đang giao dịch.

Từ *nhằm mục đích* ám chỉ những sản phẩm bán lẻ thông dụng trên thị trường, khách hàng thường không áp đặt các yêu cầu lên sản phẩm mà họ chỉ sử dụng sản phẩm thiết kế sẵn, ví dụ như bột giặt nhằm giặt quần áo…

Từ *theo yêu cầu* ám chỉ các sản phẩm làm theo hợp đồng với đặc điểm kỹ thuật do khách hàng yêu cầu, nhà cung cấp chỉ làm theo thiết kế đã thống nhất.

Chú thích 1: "Một khách hàng có thể trong nội bộ hoặc bên ngoài cho tổ chức". Trong bối cảnh ISO 9001:2015 không có một yêu cầu nào cụ thể cho khách hàng nội bộ, chữ khách hàng trong tiêu chuẩn này là khách hàng bên ngoài.

Khách hàng nội bộ là những người đồng nghiệp hoặc các nhóm trong tổ chức, họ nhận sản phẩm từ đầu ra của quá trình trước đó để tiếp tục hoàn thiện tạo ra sản phẩm sau cùng bán cho khách hàng bên ngoài. Ví dụ như bộ phận sản xuất là khách hàng của bộ phận mua hàng, bộ phận sản xuất có quyền yêu cầu bộ phận mua hàng mua đúng loại, đúng lượng và giao hàng đúng thời gian.

3. Sản phẩm

Tiêu chuẩn định nghĩa: sản phẩm là *đầu ra của một tổ chức, nó có thể được sản xuất mà không có bất kỳ giao dịch diễn ra giữa tổ chức và khách hàng*. Trong đó, *đầu ra* là kết quả của một quá trình. Kết quả này là kết quả dự định và không phải kết quả ngoài ý muốn như chất thải, phế phẩm. Việc kiểm soát sản phẩm không phù hợp là kiểm soát sản phẩm dự định mà chúng không phù hợp với yêu cầu. Tuy nhiên, trong thực tế vẫn có một số kết quả ngoài ý muốn thuộc phạm vi bên ngoài nhưng mà khách hàng sẽ bị ảnh hưởng bởi các kết quả ngoài ý muốn của một quá trình, do đó chúng cũng cần phải được kiểm soát. Ví dụ: mùi từ bao bì làm người dùng khó chịu hoặc làm sai lệch hương vị của sản phẩm.

"Nó có thể được sản xuất mà không có bất kỳ giao dịch diễn ra giữa tổ chức và khách hàng" điều này nói rõ định nghĩa khách hàng, đôi khi một số sản phẩm như nhu yếu phẩm, sản phẩm thời vụ (đường, bột ngọt...) thì việc sản xuất đôi khi không có sự trao đổi thông tin với khách hàng trước khi sản xuất, việc lên kế hoạch sản xuất phụ thuộc vào mùa vụ hoặc dự đoán thị trường.

Trong phiên bản này, thuật ngữ sản phẩm và dịch vụ phân biệt rõ ràng, trong phiên bản ISO 9000:2005 thì sản phẩm cũng được hiểu là dịch vụ. Việc làm rõ hai thuật ngữ này giúp các tổ chức dịch vụ dễ áp dụng và tiêu chuẩn càng chứng tỏ sự tương thích khi áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2015 vào quản lý chất lượng dịch vụ.

4. Quá trình

Tiêu chuẩn định nghĩa: *Tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau, chúng sử dụng đầu vào để cung cấp cho một kết quả dự định.*

Trong định nghĩa lần này làm rõ hơn định nghĩa năm 2008. Trong phiên bản năm 2008 chỉ nói đến "đầu ra" không nói đến đầu ra dự định dẫn đến không chặt chẽ. Như đã nói ở phần sản phẩm, quá trình sản xuất sản phẩm có thể tạo ra 3 đầu ra:

- Một là thành phẩm sản xuất (kết quả dự định hoặc đầu ra mong muốn);
- Hai là phế phẩm hàng không mong muốn;
- Và cuối cùng là rác thải.

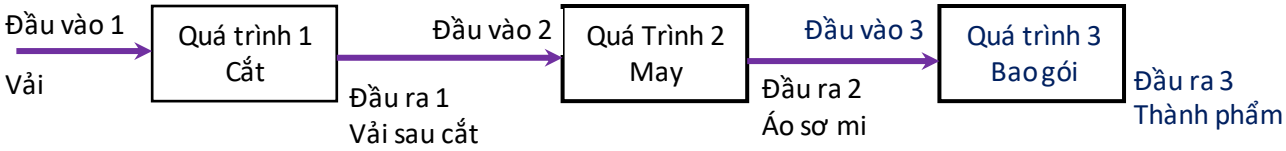
Việc sử dụng từ "cung cấp" thay cho từ "biến đổi đầu vào thành đầu ra" trong tiêu chuẩn ISO 9000:2015 đã khắc phục hạn chế trong định nghĩa về quá trình dịch vụ, làm nó tương thích hơn cho việc áp dụng nó vào các tổ chức dịch vụ. Ví dụ như *quá trình mua hàng* người mua hàng không chuyển đơn hàng thành hàng hoá, cụ thể là đầu vào của quá trình mua hàng là đơn hàng (bao gồm tiêu chuẩn kỹ thuật hàng hóa), đầu ra quá trình là sản phẩm được mua, người mua hàng không tự biến đổi tờ đơn hàng thành sản phẩm mà phải thông qua nhà cung cấp. Định nghĩa quá trình trong ISO 9000:2005 chỉ phù hợp với những quá trình sản xuất sản phẩm hữu hình.

Ví dụ: Để sản xuất tượng gỗ, đầu vào là gỗ và hình vẽ phác họa (bản vẽ), người thao tác tác động vào đầu vào là miếng gỗ (cưa, đục, khoan) biến nó thành tượng (sản phẩm).

Lưu ý 1: *"Kết quả dự định" của một quá trình được gọi là đầu ra, sản phẩm hoặc dịch vụ phụ thuộc vào bối cảnh tham chiếu,* điều này nói lên rằng, tùy thuộc vào quá trình cụ thể mà đầu ra có thể có tên gọi khác nhau, ví dụ đối với quá trình sản xuất ra sản phẩm thì đầu ra quá trình gọi là sản phẩm, đối với quá trình là dịch vụ như dịch vụ đào tạo, dịch vụ chăm trẻ... thì đầu ra quá trình đó được gọi là dịch vụ.

Lưu ý 2: *Đầu vào cho một quá trình này thường là kết quả đầu ra của quá trình khác và đầu ra của quá trình này thường được đầu vào cho quá trình khác*, điều này nói lên rằng nếu quá trình sản xuất có nhiều quá trình nhỏ liên tiếp nhau, thì đầu ra của quá trình thứ nhất là đầu vào của quá trình thứ 2 và đầu ra quá trình thứ 2 là đầu vào quá trình thứ 3. Để dễ hiểu xem ví dụ hình 2.1 bên dưới:

Hình 2.1 Sơ đồ quá trình may áo sơ mi



5. Quy trình/Thủ tục

Tiêu chuẩn định nghĩa: *Cách thức cụ thể để tiến hành một hoạt động hay quá trình.* So với định nghĩa trong ISO 9000:2005 thì không đổi.

Hiện tại, phần lớn tổ chức nói đến thủ tục là họ nghĩ phải ở dạng văn bản và có chữ ký của lãnh đạo cao nhất, điều này là sai. Bởi vì phần lưu ý ghi rõ, thủ tục ở dạng văn bản hoặc không. Chỉ có những thủ tục mà tiêu chuẩn yêu cầu phải dưới dạng văn bản thì mới lập thành văn bản, nếu không yêu cầu thì lập cũng được mà không viết cũng được. Mục đích thủ tục là giúp người thao tác và người quản lý vận hành quản lý tốt quá trình để đạt được kết quả dự định. Nếu không thủ tục không được lập thành dạng văn bản thì làm sao biết được tổ chức có các thủ tục như yêu cầu tiêu chuẩn? Điều này đơn giản, chúng ta có thể xác định 2 vấn đề sau có thể đánh giá được là có thủ tục phù hợp hay không:

- Phỏng vấn tất cả người liên quan về cách thức tiến hành các quá trình này như thế nào, nếu tất cả họ điều nói giống nhau là được, nghĩa là có một thủ tục thống nhất nhưng chưa lập thành văn bản;
- Chúng ta có thể quan sát thử quá trình này có thường xuyên xảy ra sự không phù hợp không? Nếu nguyên nhân liên quan đến vận hành sai thì dĩ nhiên là thủ tục đó không có hiệu lực;

Vậy quá trình và quy trình khác nhau như thế nào? Chúng ta hãy xem bảng 2.1

Nói một cách đơn giản, quy trình là một dạng tài liệu hoặc phương tiện mà con người nhìn vào đó hiểu được hoạt động và vận hành quá trình đạt được đầu ra dự định. Còn quá trình là các hoạt động đang thực sự diễn ra trong tổ chức.

Một quy trình có hiệu lực là một quy trình có khả năng định hướng cho quá trình hoặc hoạt động đạt được kết quả dự định.

So với tiêu chuẩn ISO 9001:2008, tiêu chuẩn ISO 9001:2015 quy định cụ thể hơn về hình thức quy trình dạng văn bản (thủ tục dạng văn bản), chúng phải bao gồm:

- Phải được nhận biết và mô tả như: có tiêu đề, ngày lập, người viết hoặc số tham chiếu;
- Có định dạng: ngôn ngữ, phiên bản mềm, hình ảnh;
- Xem xét và phê duyệt thích hợp và thỏa đáng.

Tại sao phải cần có quy trình

- Để quy định nhất quán cách thức thực hiện một quá trình hay một hoạt động;
- Để dễ kiểm tra, giám sát và đánh giá hoạt động của một quá trình;
- Để quy định trách nhiệm và quyền hạn của những người liên quan đến quá trình đó;
- Là tài liệu đào tạo khi có người mới hoặc khi biến động nhân sự;

Bảng 2.1 SỰ KHÁC NHAU GIỮA QUÁ TRÌNH VÀ QUY TRÌNH		
Đối tượng	**Quy trình/Thủ tục**	**Quá trình**
Định nghĩa	Cách thức xác định để thực hiện một hoạt động hay quá trình.	Tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau, sử dụng đầu vào để cho ra kết quả dự kiến.
Mục đích	Quy trình là một cách thực hiện một quá trình hoặc hoạt động để hoàn thành nhiệm vụ là kiểm soát được quá trình.	Quá trình là một loạt các hoạt động được thực hiện để đạt được một kết quả cụ thể mong muốn.
Cách thức	Quy trình được áp dụng và thực hiện đầy đủ.	Được vận hành trong sự kiểm soát.
Hoạt động	Quy trình quy định mang tính gián đoạn.	Quá trình là một dòng chảy liên tục các hoạt động (lặp đi lặp lại).
Nội dung	Một quy trình mô tả: - Ai chịu trách nhiệm cho từng phần của quá trình; - Cách thức thực hiện quá trình; - Các thông số kỹ thuật áp dụng cho từng phần của quá trình.	Một quá trình bao gồm ba yếu tố: - Một đầu vào (vật liệu hoặc thông tin); - Các nguồn lực vận hành; - Một đầu ra; *Một quá trình có thể có nhiều các quá trình con.*

- Hạn chế rủi ro cho việc thực hiện công việc;
- Nối kết các hoạt động hay các quá trình nhỏ thành một quá trình lớn xuyên suốt;
- Giúp dễ nhận diện vấn đề tại những công đoạn riêng lẻ;
- Đơn giản hóa công việc, giảm bớt các công việc thừa;
- Dễ kiểm soát tiến độ, tăng năng suất, chất lượng;

Một số nhược điểm của quy trình

- Việc thiết lập quy trình còn tùy vào trình độ của người thiết lập, nên có những quy trình rất hiệu lực, có những quy trình lại gây khó khăn cho người thực hiện;
- Có những quy trình mà mục đích chỉ để đối phó không mang tính thực tế;
- Góp phần tạo thói quen công việc nên dẫn đến hạn chế tư duy cải tiến của người thực hiện, biến người thao tác thành "người máy" hoạt động theo những gì đã lập trình sẵn.

Đặc điểm của một quy trình

- Một quy trình có thể kiểm soát một hoặc nhiều quá trình, và ngược lại, một quá trình có thể được kiểm soát bằng nhiều quy trình.
- Một quá trình luôn luôn biến đổi và phát sinh những vấn đề. Vì vậy, quy trình muốn có hiệu lực phải được soát xét lại định kỳ để đảm bảo phù hợp nhất với thực tế hoạt động của quá trình;
- Quy trình ở dạng tĩnh tức là sau khi ban hành thì nó không thay đổi cho đến khi nó được soát xét lại (riêng quá trình ở dạng động);
- Quy trình có thể lập thành văn bản hoặc không cần lập thành văn bản (tùy theo yêu cầu của tiêu chuẩn hoặc tính cần thiết của quy trình đó);
- Đối với một quy trình trong hệ thống quản lý chất lượng phải đảm bảo yêu cầu mục "7.5. Thông tin dạng văn bản".

Tiêu chuẩn ISO 9000:2015 không đưa ra một hình mẫu về quy trình dạng văn bản cụ thể, ngoài các nội dung yêu cầu tiêu chuẩn về tài liệu dạng văn bản, để rõ các nội dung chúng ta có thể bổ sung một số thông tin sau:

1. Mục đích → Viết để làm gì?
2. Phạm vi áp dụng → Áp dụng ở đâu?
3. Trách nhiệm thực hiện → Ai là người thực hiện?
4. Tài liệu viện dẫn → Căn cứ vào cái gì để viết?
5. Định nghĩa và thuật ngữ → Những từ nào khó hiểu, các thuật ngữ chuyên môn, các từ viết tắt?
6. Nội dung quy trình → Thực hiện như thế nào? (bước 1, bước 2, bước 3...)?
7. Tài liệu đính kèm → Những cái gì cần liên quan đến các bước thực hiện này?

- Một số điều cần lưu ý trong xây dựng quy trình dạng văn bản:
  + Người tham gia xây dựng quy trình phải là những người thực hiện hoặc am hiểu về quá trình đó.
  + Quy trình mang tính quy định trình tự thực hiện một quá trình, do đó ngôn ngữ quy trình phải ngắn gọn, dễ hiểu, trách nhiệm rõ ràng, các hướng xử lý phải đầy đủ, không nên đi sâu vào hướng dẫn thực hiện một bước công việc quá chi tiết. Việc miêu tả chi tiết nên cho các bước thực hiện trong quy trình được trình bày trong các hướng dẫn công việc liên quan.
  + Khi xây dựng xong quy trình phải phổ biến cho tất cả những người liên quan đến quy trình và thu nhận các phản hồi từ họ.
  + Sau khi ban hành chính thức phải phổ biến cho tất cả những người liên quan được hiểu rõ.
  + Định kỳ xem xét tính phù hợp của quy trình để đảm bảo tính hiệu lực của nó.
- Để một quy trình dạng văn bản được xây dựng có hiệu lực thực hiện thì việc xây dựng nội dung quy trình bạn có thể tham khảo theo các bước sau:
  + Bước 1: Xác định tính cần thiết phải ban hành quy trình
  + Không phải tất cả các quá trình hay hoạt động đều phải viết thành quy trình. Vì vậy, những quá trình nào phức tạp hay khó kiểm soát đầu ra mong muốn hoặc yêu cầu của tiêu chuẩn thì chúng ta mới thiết lập quy trình kiểm soát quá trình đó.
  + Việc xác định tính cần thiết của một quy trình góp phần làm tăng tính hiệu lực của quy trình sau khi nó được ban hành.

+ Trước khi viết quy trình chúng ta nên thử hỏi các câu hỏi sau:

STT	Câu hỏi	Gợi ý trả lời
1	Quá trình này có quá phức tạp không?	Rất đơn giản Bình thường Rất phức tạp
2	Nếu không có quy trình thì có xảy ra vấn đề gì không?	Không có vấn đề gì Chỉ phát sinh những cái rất nhỏ Không kiểm soát được quá trình như ý muốn
3	Có một tài liệu nào liên quan đến việc thực hiện quá trình này đã ban hành chưa?	Chưa có tài liệu nào Đã có tài liệu
4	Những người liên quan đến quá trình đó có nắm rõ về công việc và trách nhiệm của họ không?	Có Không
5	Nếu quy trình được ban hành thì có đủ các nguồn lực cần thiết để đảm bảo quy trình có hiệu lực không?	Có Không
6	Có yêu cầu nào bắt buộc phải xây dựng quy trình không?	Có Không

- ✔ Nếu tổng kết các câu trả lời trên cho thấy là cần thiết có một quy trình quản lý quá trình đó thì tiến hành soạn thảo quy trình.
- ✔ Trong thực tế, nhiều tổ chức mắc bệnh thành tích thường ban hành rất nhiều quy trình không cần thiết dẫn đến các quy trình không được thực hiện hoặc thực hiện mang tính hình thức đối phó, do đó nó làm mất đi giá trị và lợi ích mà quy trình mang lại và khiến cho những người vận hành hệ thống bị áp lực lớn đối phó với hệ thống quản lý ISO.

+ Bước 2: Soạn thảo quy trình:

Để xác định dữ liệu của quy trình chúng ta phải thu thập thông tin nhận được từ quá trình đó bao gồm:

- ✔ Đầu vào của quá trình;
- ✔ Các bước biến đổi của quá trình;
- ✔ Các yêu cầu kỹ thuật cho từng bước;
- ✔ Các nguồn lực thực hiện và kiểm soát quá trình (con người, thiết bị, công nghệ….);
- ✔ Trách nhiệm những người liên quan đến quá trình;
- ✔ Các tài liệu liên quan đến quá trình;
- ✔ Đầu ra mong muốn;
- ✔ Tiêu chí giám sát và đo lường quá trình.

Việc xây dựng quy trình nên dựa theo mô hình 5W1H.

Đối với các quá trình liên quan đến hoạt động sản xuất tạo sản phẩm thì việc tiếp cận quá trình này nên dựa vào sơ đồ hình con rùa (xem chương 4).

+ Bước 3: Tham vấn người liên quan

- ✔ Để một quá trình đúng với thực tế và mang ý nghĩa thực sự, sau khi soạn thảo xong cần tham vấn những người am hiểu hoặc những người trực tiếp thực hiện quá trình đó về nội dung soạn thảo và cân nhắc những ý kiến chủ quan của họ.

+ Bước 4: Ban hành và áp dụng

- ✔ Việc ban hành và áp dụng tài liệu nên tuân thủ yêu cầu mục 7.5 của ISO 9001:2015.
- ✔ Ngoài ra, để tài liệu luôn có hiệu lực thì nên định kỳ xem xét lại tài liệu và ban hành lại cho phù hợp.

+ Bước 5: Cải tiến quy trình.

- ✔ Các quy trình sau khi ban hành cần phải xem xét lại định kỳ và cải tiến để đạt được tính hiệu lực cao nhất.

8. Nhà cung cấp (Supplier, Provider)

Tiêu chuẩn định nghĩa: *nhà cung cấp là tổ chức cung cấp một sản phẩm hoặc một dịch vụ.*

Ghi chú 1: Nhà cung cấp có thể nội bộ hay bên ngoài.

Ghi chú 2: Trong một tình huống hợp đồng, nhà cung cấp đôi khi gọi là nhà thầu

Trong định nghĩa này đã rõ ràng, người cung cấp một sản phẩm hay một dịch vụ gọi là nhà cung cấp. Trong phần ghi chú 1 "*Nhà cung cấp có thể nội bộ hay bên ngoài"* điều này nói lên vấn đề gì? Ghi chú này nhằm thống nhất với định nghĩa khách hàng, có khách hàng nội bộ và bên ngoài thì nhà cung cấp cũng có nội bộ và bên ngoài. *Theo tư tưởng trước đây thì nói đến nhà cung cấp chỉ nghĩ đến nhà cung cấp bên* ngoài. Nếu chỉ có nhà cung cấp bên ngoài thì cũng chỉ có khách hàng bên ngoài thôi. Vậy ai là nhà cung cấp nội bộ và bên ngoài?

- Nhà cung cấp nội bộ: nhà những người ở quá trình trước cung cấp đầu ra của họ (sản phẩm) cho quá trình tiếp theo trong một quá trình tạo sản phẩm.
- Nhà cung cấp bên ngoài: là nhà cung cấp, họ không phải là một phần của tổ chức.

Cũng giống như thuật ngữ khách hàng, thuật ngữ nhà cung cấp trong bối cảnh ISO 9001:2015 thì không có nhà cung cấp nội bộ. Bởi vì không có một yêu cầu nào nói lên nhà cung cấp nội bộ và khi đọc thấy nhà cung cấp chúng ta có thể hiểu là nhà cung cấp bên ngoài.

9. Thuê ngoài (Outsource)

Tiêu chuẩn định nghĩa thuê ngoài: *"Thực hiện một sự sắp xếp, ở đó tổ chức bên ngoài thực hiện một phần của chức năng hoặc quá trình của một tổ chức".*

Nhiều người thường nhầm lẫn giữa nhà cung cấp (nhà thầu) và hoạt động thuê ngoài. Nói đơn giản hoạt động thuê ngoài là nhờ một tổ chức bên ngoài thực hiện một công đoạn của một quá trình hoặc toàn bộ một quá trình mà tổ chức không thực hiện được hoặc thực hiện được nhưng không tối ưu hơn tổ chức thuê ngoài (ví dụ như: chi phí thuê ngoài thấp, hoặc tổ chức không có nguồn lực đủ để làm việc đó). Ví dụ: các cơ sở sản xuất xe đạp, họ sản xuất xong khung sườn xe, sau đó đến nhờ một cơ sở chuyên sơn tĩnh điện sơn, cơ sở sơn tĩnh điện là "thuê ngoài".

10. Sự không phù hợp

Tiêu chuẩn định nghĩa sự không phù hợp là *sự không đáp ứng một yêu cầu.*

Điều này có nghĩa là khi bất cứ yêu cầu nào về sản phẩm, về quá trình, nguồn lực... được nêu ra mà nó không được đáp ứng thì điều đó được hiểu là một sự không phù hợp.

Các đánh giá viên nội bộ thường dùng từ "lỗi" thay cho từ "không phù hợp", điều này là không đúng, không tiêu chuẩn không có thuật ngữ "lỗi". Mục đích đánh giá nội bộ là xác nhận tính hiệu lực của hệ thống và tìm cơ hội để cải tiến tính hiệu lực của hệ thống. Không phải tìm lỗi để chỉ trích phê phán nhau. Có một mặt trái trong đánh giá nội bộ là một số người dùng công cụ đánh giá nội bộ nhằm mục đích cá nhân.

Phần lớn các hành động khắc phục ở các tổ chức thực hiện đều dừng lại ở sự khắc phục tạm thời mà thôi.

11. Sự khắc phục

Tiêu chuẩn định nghĩa sự khắc phục là *hành động loại bỏ sự không phù hợp phát hiện.* Nói đơn giản hơn là hành động sửa chữa sự không phù hợp lại cho nó phù hợp, không nhằm vào nguyên nhân của vấn đề, để dễ hiểu ta xem ví dụ sau:

Ví dụ: trong dây chuyền dập định hình kim loại thành hình lon, quá trình dập tạo ra một số lon bị móp méo, sự móp méo đó là sự không phù hợp, tìm hiểu nguyên nhân sơ bộ là khuôn bị mòn, tiến hành thay khuôn thì tạm thời máy không phát sinh lon móp méo nữa → Hành động thay khuôn là sự khắc phục.

12. Hành động khắc phục

Tiêu chuẩn định nghĩa hành động khắc phục là *hành động loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp và <u>ngăn ngừa tái diễn</u>.*

Hành động khắc phục là hành động nhắm tới nguyên nhân sự không phù hợp chứ không phải mang tính sửa chữa tạm thời như sự khắc phục. Điều này có nghĩa rằng sau khi thực hiện hành động khắc phục thì sự không phù hợp này không bao giờ tái diễn lại nữa. Đây có lẽ là một yêu cầu khó nhất của bộ tiêu chuẩn 9000, bởi hầu hết các tổ chức nếu đánh sâu vào yêu cầu này cho tất cả quá trình thì có lẽ hầu như tất cả các tổ chức đều bị không phù hợp.

Trong tiêu chuẩn lần này việc thêm "*<u>ngăn ngừa tái diễn"</u>* giúp chúng ta hiểu rõ hơn, tránh nhầm lẫn với hành động phòng ngừa. Nhiều người vẫn nghĩ rằng sau khi thực hiện hành động khắc phục rồi chuyển sang hành động phòng ngừa để ngăn ngừa tái diễn của sự không phù hợp này. Tuy nhiên, điều này hoàn toàn sai, vì sau khi thực hiện hành động khắc phục thì nguyên nhân gốc rễ của vấn đề đã bị loại bỏ hoàn toàn làm gì nó có cơ hội phát sinh lại mà phòng ngừa.

Để tìm được nguyên nhân gốc rễ vấn đề chúng ta có thể sử dụng công cụ điều tra nguyên nhân như biểu đồ Xương cá (nhân quả), công cụ 5 why...

Trở lại ví dụ ở phần sự không phù hợp, công cụ 5 why áp dụng như thế nào?

- 1. Why: tại sao lon bị móp méo → do khuôn mòn;
- 2. Why: tại sao khuôn mòn mà không biết → do không kiểm tra (theo dõi);
- 3. Why: tại sao không kiểm tra → do không có quy định.

Trong trường hợp này chỉ cần dùng 3 why là chúng ta biết nguyên nhân gốc vấn đề là không có quy định kiểm tra khuôn khi sử dụng, do đó khuôn hao mòn mà không biết dẫn đến hàng loạt lon sản xuất bị móp méo. Vì vậy chỉ cần ra quy định về việc theo dõi và kiểm tra khuôn trước khi sử dụng và phân bổ nguồn lực thực hiện một cách hiệu lực thì chắc chắn sự móp méo lon do khuôn mòn không bao giờ tái diễn.

Nếu ta nói why thứ nhất "thay khuôn" là nguyên nhân gốc rễ thì là sai, bởi vì sau một thời gian sử dụng khuôn lại bị mòn và tình trạng móp méo do khuôn bị mòn sẽ tái diễn,

khi sự không phù hợp tái diễn thì hành động khắc phục không có hiệu lực đồng nghĩa là chúng ta chỉ thực hiện sự khắc phục tạm thời mà thôi.

13. Hành động phòng ngừa

Tiêu chuẩn định nghĩa hành động phòng ngừa là *hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm tàng hay các tình trạng không mong muốn tiềm tàng khác.*

Về bản chất thực hiện thì hành động khắc phục và hành động phòng ngừa cũng tương đối giống nhau, chỉ khác sau một chỗ là hành động khắc phục nhằm vào các sự không phù hợp đã xảy ra rồi, còn hành động phòng ngừa là nhắm đến các sự không phù hợp chưa bao giờ xảy ra (nó chỉ là nguy cơ tiềm ẩn rủi ro có thể xảy ra). Để hiểu rõ, chúng ta xem 2 ví dụ sau:

Ví dụ 1: Trở lại ví dụ ở phần Sự không phù hợp, nếu chúng ta nhận diện được rủi ro rằng khuôn dập sau một thời gian hoạt động sẽ bị mòn và gây ra móp méo lon trước khi sự hao mòn dẫn đến sự móp méo lon xuất hiện. Khi đó, việc móp méo lon do khuôn mòn là sự không phù hợp tiềm tàng (tức là chưa xảy ra bao giờ) và đưa ra quy định kiểm tra khuôn trước khi sử dụng là hành động phòng ngừa.

Ví dụ 2: Trong đề phòng các bệnh truyền nhiễm như Bạch hầu, Uốn ván người ta tiêm Vaccine phòng ngừa bệnh cho trẻ. Hành động này là hành động phòng ngừa vì bệnh chưa xảy ra với trẻ, sau khi tiêm ngừa và tiêm nhắc đủ liều thì bé không bao giờ bị bệnh đó nữa nghĩa là nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp tiềm ẩn đã được loại bỏ hoàn toàn và không bao giờ có khả năng phát sinh.

Trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008, hành động phòng ngừa là yêu cầu mà các tổ chức ít áp dụng nhất, với lý do họ chưa nhận diện rủi ro tiềm ẩn. Vì vậy, trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015 yêu cầu này thay bằng yêu cầu "Hành động để xác định các rủi ro" ở điều khoản 6.2.

14. Tài liệu

Tiêu chuẩn định nghĩa tài liệu là *thông tin và các phương tiện mà trên đó nó chứa đựng.*

Tài liệu có thể là hồ sơ, quy định, tài liệu về thủ tục, bản vẽ, báo cáo, tiêu chuẩn.

Phương tiện có thể là giấy, đĩa từ, đĩa điện tử hoặc ảnh hoặc tổ hợp các dạng trên.

15. Thông tin dạng văn bản

Tiêu chuẩn định nghĩa thông tin dạng văn bản là *thông tin cần phải được kiểm soát và duy trì bởi một tổ chức và phương tiện mà trên đó nó được chứa.*

Ghi chú 1: Thông tin dạng văn bản có thể ở bất kỳ định dạng và phương tiện và từ bất cứ nguồn nào.

Ghi chú 2: thông tin dạng văn bản có thể làm tham khảo cho:

- *Hệ thống quản lý, bao gồm cả quá trình liên quan;*
- *Các thông tin được tạo ra để cho các tổ chức hoạt động (tài liệu);*
- *Bằng chứng về kết quả đạt được (hồ sơ).*

Về bản chất, thông tin dạng văn bản là một dạng tài liệu (bao gồm tài liệu và hồ sơ) mà được yêu cầu lập thành văn bản. Không phải lập thành văn bản là phải viết ra giấy, ký tên, chúng ta có thể ở dạng file điện tử, ở dạng bảng điện tử hoặc bất cứ phương tiện nào miễn là nó thỏa mãn yêu cầu mục 7.5 của tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Khi đọc tiêu chuẩn khi thấy yêu cầu "duy trì – maintain" tức nói đến tài liệu; nếu nói đến "lưu giữ - retain" tức nói đến hồ sơ.

Hiện nay, chúng ta có một thói quen rằng nếu nói đến phê duyệt là phải có chữ ký của lãnh đạo cao nhất, điều này về tiêu chuẩn là không đúng, vì tiêu chuẩn không có một yêu

cầu hay một hướng dẫn nào ghi rằng phê duyệt là có chữ ký. Xét về nghĩa phê duyệt có thể ở 3 dạng:

- Phê duyệt bằng chữ ký hoặc con dấu: đây là cách thông dụng nhất ở Việt Nam;
- Phê duyệt bằng email hoặc phần mềm: một số trường hợp chỉ cần gửi email cho lãnh đạo và được phản hồi lại đồng ý thì email đó là bằng chứng phê duyệt.
- Phê duyệt bằng lời nói, điện thoại: trường hợp này cũng là một dạng phê duyệt, ví dụ như gọi điện cho lãnh đạo về xin phê duyệt chi tiền mua một thiết bị máy bị hư cần thay gấp, lãnh đạo đồng ý cho mua thì đó vẫn là phê duyệt. Trong trường hợp này làm thế nào để xác định bằng chứng sự phê duyệt? Có thể xác nhận bằng cách xác nhận với lãnh đạo về vấn đề này, nếu là trưởng phòng chuyên trách thì có thể hỏi thêm về nội dung chính của vấn đề, nếu việc trả lời không rõ ràng và giống như thông tin dạng văn bản thì có thể tài liệu chưa được phê duyệt thỏa đáng.

16. Hồ sơ

Tiêu chuẩn định nghĩa hồ sơ là *tài liệu nêu rõ kết quả đạt được hay cung cấp bằng chứng về hoạt động đã thực hiện.*

Ghi chú 1: Ghi có thể được sử dụng, ví dụ, để chính thức truy xuất nguồn gốc (3.6.13) và để cung cấp bằng chứng về xác minh (3.8.12), hành động phòng ngừa (3.12.1) và hành động khắc phục (3.12.2).

Ghi chú 2: Nói chung hồ sơ không phải kiểm soát sửa đổi.

Điều đầu tiên mà chúng ta phải biết, hồ sơ là một dạng tài liệu đặc biệt để lưu lại bằng chứng chứng minh đã thực hiện một công việc hoặc một hoạt động được yêu cầu. Trong phiên bản ISO 9001:2008, người ta thường nhầm lẫn giữa hai thuật ngữ tài liệu và hồ sơ và dẫn đến sự quản lý sai khác. Trong phiên bản này chỉ dùng chung một thuật ngữ là thông tin dạng văn bản chỉ cho tài liệu và hồ sơ. Khi đọc tiêu chuẩn khi thấy yêu cầu "Duy trì – maintain" tức nói đến tài liệu; nếu nói đến "lưu giữ - retain" tức nói đến hồ sơ.

Một cách đơn giản nữa phân biệt tài liệu và hồ sơ trong ngữ cảnh ISO 9001:2008 là:

- *Tài liệu* là những thông tin mà căn cứ vào đó để chúng ta làm theo hoặc tham khảo, chẳng hạn như: quy trình, hướng dẫn công việc, các tiêu chuẩn công việc, các tài liệu bên ngoài tham khảo như là sách báo, công văn, TCVN..., đối với những thông tin mà chúng ta làm theo thì phải được phê duyệt trước khi sử dụng và kiểm soát sự thay đổi của chúng;
- *Hồ sơ* là những thông tin ghi lại công việc chúng ta đã làm để làm bằng chứng chứng minh hoàn thành một công việc hoặc một hoạt động theo yêu cầu hoặc để lại thông tin cho việc phân tích dữ liệu và đánh giá hiệu lực của hệ thống sau này. Chẳng hạn như các biểu mẫu đã điền đầy đủ thông tin, phiếu kết quả phân tích...
- Trong một số trường hợp, thông tin vừa là tài liệu vừa là hồ sơ tùy theo ngữ cảnh của nó. Ví dụ điển hình là các bảng kế hoạch hoạt động, khi kế hoạch được lập thì nó là một dạng tài liệu vì nó chứa các thông tin để người ta làm theo, nó được phê duyệt và kiểm soát sự thay đổi, nhưng sau khi hết thời gian kế hoạch nó trở thành hồ sơ để lại bằng chứng rằng chúng ta đã lập kế hoạch và thực hiện đầy đủ.

17. Xác nhận giá trị sử dụng (Validation)

Tiêu chuẩn ISO 9000:2015 định nghĩa việc xác định giá trị sử dụng như sau:

"Việc xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan*, rằng các* yêu cầu *đối với việc sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể đã định được đáp ứng.*

CHÚ THÍCH 1: Bằng chứng khách quan cần thiết cho việc xác nhận giá trị sử dụng là kết quả của **thử nghiệm** *hoặc hình thức xác* **định** *khác như thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét* **tài liệu**.

CHÚ THÍCH 2: Từ "được xác nhận giá trị sử dụng" được dùng để chỉ rõ tình trạng tương ứng.

CHÚ THÍCH 3: Các điều kiện sử dụng cho việc xác nhận giá trị sử dụng có thể là thực hoặc mô phỏng."

Theo ISO 22000:2018 làm rõ thêm rằng:

"CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này phân biệt được các thuật ngữ xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi và Kiểm tra xác nhận:

– Việc xác nhận giá trị sử dụng (Validation) được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;

– Việc theo dõi được (Monitoring) áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;

– Việc kiểm tra xác nhận (verification) được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp".

Một số trường hợp trong thiết kế phát triển sản phẩm mới (điều khoản 8.3) như thiết kế khuôn, tính độ chịu lực của toà nhà sau khi thiết kế bản vẽ, tính toán thông số kỹ thuật người ta thường đưa vào phần mềm mô phỏng hoặc phòng thí nghiệm để thử khả năng sử dụng xem chúng có đáp ứng với thực tế không, điều này giúp chúng ta hạn chế các sai sót sau khi chế tạo thực tế.

Trong sản xuất (điều khoản 8.5.1), một số quá trình không thể dùng thiết bị đo (hoặc chi phí quá lớn), ví dụ quá trình hàn, sau khi hàn chúng ta chưa có thể trang bị thiết bị để kiểm tra độ bám dính của mối hàn như thế nào. Để đánh giá chúng thì người ta thường sử dụng phương pháp thế, thay vì kiểm tra mối hàn thì chúng ta tiến hành kiểm tra tay nghề của nhân viên hàn, chất lượng que hàn và thiết bị hàn, nếu cả 3 yếu tố này đúng thì chúng ta có thể khẳng định rằng chất lượng mối hàn sẽ đạt yêu cầu.

Tài liệu Tham Khảo:

1. *ISO 9002: 2016 - Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2015;*
2. *ISO 9001:2008 for Small Businesses, Ray Tricker, fourth edition, Copyright 2016 – Published by Elsevier Ltd.,*
3. *Iso 9001:2015 into the Future, David John Seear, Copyright 2015 – Published by Author House,*
4. *How to Audit ISO 9001:2015: A Handbook for Auditors, Kymal, Chad, Published by Seiche Sanders,*
5. *Mastering ISO 9001:2015, Gregory Peckford, Copyright 2016 – ISBN 1537422731.*
6. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
7. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – © 2015 Published by Scott M. Paton ;*

Chương 3
CÁC PHƯƠNG PHÁP TIẾP CẬN

1. CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Nếu chúng ta tự hỏi, "Những thành tựu về chất lượng phụ thuộc vào điều gì?" Chúng ta sẽ thấy rằng nó phụ thuộc khá nhiều vào quan điểm của chúng ta.

Chúng ta cần các nguyên tắc để giúp chúng ta xác định những việc đúng cần làm và hiểu tại sao chúng ta phải làm những điều đó.

Trong hơn 30 năm qua, một số những nguyên tắc đã được phát triển và đưa ra những nhân tố mà việc đạt thành tựu về chất lượng phụ thuộc vào:

- Hiểu nhu cầu và mong muốn của khách hàng, lấy khách hàng làm trung tâm, nói cách khác là *hướng vào khách hàng.*
- Tạo nên một sự thống nhất trong văn hóa chất lượng và mục tiêu, nói cách khác là sự lãnh đạo;
- Phát triển và thúc đẩy con người, nói cách khác là sự tham gia mọi người.
- Quản lý các quá trình một cách hiệu quả - tiếp cận quá trình.
- Liên tục tìm kiếm những cách thức tốt hơn để làm việc – Cải tiến liên tục.
- Dựa vào bằng chứng để đưa ra quyết định – Quyết định dựa trên bằng chứng.
- Hiện thực hóa rằng bạn cần người khác để thành công – Quản lý mối quan hệ.

Việc không hiểu bản chất của bất kỳ một nhân tố nào hoặc không quản lý chúng một cách hiệu quả sẽ luôn dẫn đến chất lượng kém.

So với tiêu chuẩn ISO 9001:2008, tiêu chuẩn ISO 9001:2015 đã tích hợp nguyên tắc tiếp cận theo hệ thống vào nguyên tắc tiếp cận theo quá trình. Việc tích này là một sự tiến bộ, vì việc tiếp cận theo hệ thống và tiếp cận theo quá trình chúng gần như tương đồng và dễ gây nhầm lẫn. Việc phân định ranh giới rõ ràng giữa chúng là khó khăn. Chúng ta có thể nói toàn bộ hoạt động của một tổ chức là một quá trình lớn, trong đó có chứa rất nhiều quá trình nhỏ.

Các nguyên tắc này được nói rõ ràng trong tiêu chuẩn ISO 9000:2015.

2. TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH

Theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9000:2015, quá trình được định nghĩa như sau:

Tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau, chúng sử dụng đầu vào để cung cấp cho một kết quả dự định.

Trong phần ghi chú 4 "*Quá trình của tổ chức được hoạch định và thực hiện theo các điều kiện được kiểm soát để gia tăng giá trị*". Thực tế trong tổ chức có các quá trình không được lên kế hoạch, không được thực hiện trong điều kiện kiểm soát và không tăng thêm giá trị. Do đó giải thích này chỉ đi đến nhầm lẫn giữa các định nghĩa.

2.1. Tính chất của quá trình

- Đầu vào của một quá trình thường là đầu ra của các quá trình khác.
- Các quá trình trong một tổ chức thường được lập kế hoạch và được tiến hành trong điều kiện được kiểm soát để gia tăng giá trị.

- Một quá trình trong đó sự phù hợp của sản phẩm làm ra không dễ hay không thể kiểm tra xác nhận được vì lý do kinh tế thường được gọi là "quá trình đặc biệt". Để quản lý các quá trình này trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008 có một điều khoản 7.5.2 Xác định giá trị sử dụng.
- Một quá trình lớn có thể bao gồm các quá trình nhỏ.
- Đầu ra của một quá trình thường không ổn định, do đó cần phải kiểm soát quá trình.
- Khi đầu vào hoặc các nguồn lực của quá trình thay đổi thì đầu ra của quá trình cũng thay đổi theo.
- Đầu vào hay đầu ra của quá trình có thể hữu hình hoặc vô hình.

2.2. Các mô hình quá trình

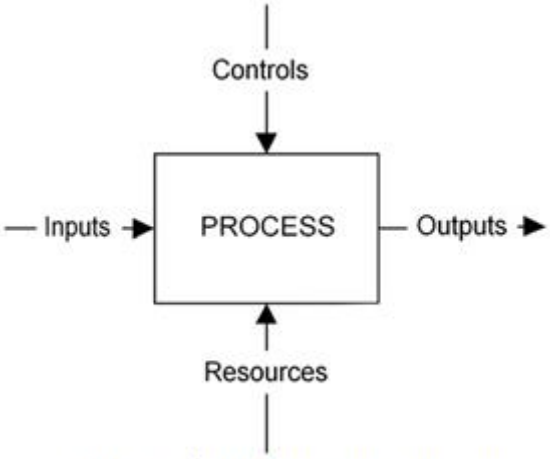
Quá trình có thể lớn hoặc nhỏ, phức tạp hay đơn giản, độc lập hoặc tích hợp. Một số quá trình được xác định rõ, ghi chép lại và tiến hành trong một cách có kiểm soát.

Khi phân tích bối cảnh tổ chức, một mô hình đơn giản của một quá trình được thể hiện trong hình 3.2. Mô hình này xuất hiện trong tiêu chuẩn ISO 9000: 1994 điều này nói lên rằng quá trình không cần kiểm soát và không cần nguồn lực, cũng như không định nghĩa rõ là đầu ra quá trình là mong muốn hay là bất kỳ đầu ra nào kể cả sản phẩm không phù hợp.

Hình3.2 Mô hình quá trình đơn giản

Mô hình 3.2 được cụ thể hóa nhược điểm trong ở hình 3.3, chúng ta thấy rằng các quá trình có thể sản xuất ra đầu ra không muốn. Do đó, nếu chúng ta muốn mô hình một quá trình có hiệu quả chúng ta cần sửa đổi các thông tin hiển thị.

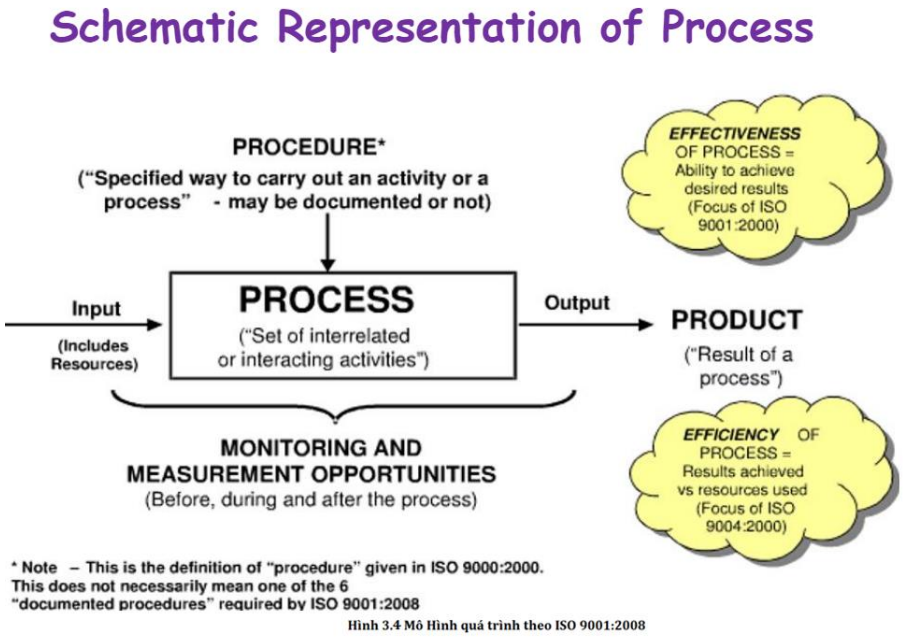
Một mô hình hình 3.3 lấy từ BS 7850: 1992 cho thấy việc vận hành quá trình cần có nguồn lực và sự kiểm soát từ bên ngoài, và điều này cũng ngụ ý rằng nếu thiếu một trong hai thì quá trình này không có hoặc không thể hoạt động.



Hình 3.3. Mô hình quá trình theo BS 7850

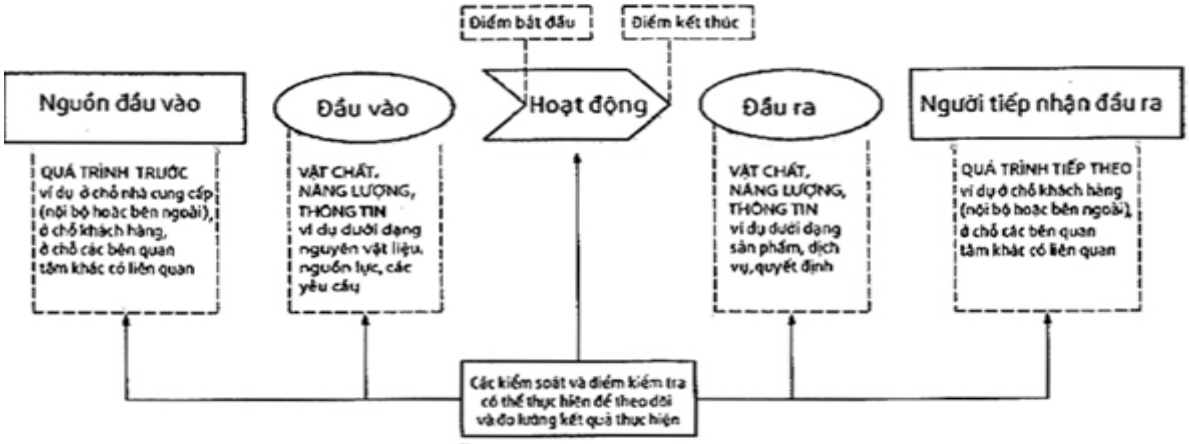
Mô hình quá trình theo tiêu chuẩn ISO 9000:2000[5] (hình 3.4) đã cho thấy nguồn lực là đầu vào nhưng điều kiện đầu ra là "kết quả của quá trình". Tuy nhiên, nếu chúng ta áp

dụng các tiêu chuẩn ISO 9000:2005 mô hình định nghĩa này, nó ngụ ý rằng khi tất cả các nguồn lực đầu vào đều biến thành kết quả đầu ra hoặc tiêu thụ bởi các quá trình. Điều này là không rõ ràng và không phải mọi trường hợp đều như vậy. Con người và cơ sở vật chất là nguồn lực và nó không được chuyển đổi, tiêu thụ bởi quá trình này.



Hình 3.4 Mô Hình quá trình theo ISO 9001:2008

Mô hình theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 như hình 3.5 đã bổ sung thêm 2 thành phần hỗ trợ của quá trình là "Nguồn lực đầu vào" và "Bên tiếp nhận đầu ra". Trong mô hình này còn bổ sung thêm những điểm kiểm tra và kiểm soát nhằm đảm bảo rằng quá trình đạt được đầu ra dự định. Cùng với sự thay đổi từ "biến đổi" của thuật ngữ *Quá trình* trong tiêu chuẩn ISO 9001:2005 bằng từ "cung cấp" thì đã khắc phục được nhược điểm của mô hình quá trình trong ISO 9001:2005. Tuy nhiên, không phải bất cứ đầu vào hoặc đầu ra nào cũng được theo dõi và đo lường. Theo các nhà quản trị chất lượng hiện đại, chi phí đo lường đầu ra quá trình là chi phí vô nghĩa, vì nếu chúng ta thiết lập kiểm soát tốt đầu vào và trong quá trình thì đầu ra sẽ như dự định.



Hình 3.5. Sơ đồ biểu diễn các yếu tố của một quá trình

2.3. Các nhóm quá trình theo ISO 9001

Theo tiêu chuẩn ISO 9001 về cơ bản cần xác định các quá trình như sau:

- Quá trình quản lý của một tổ chức: bao gồm các quá trình liên quan đến việc lập kế hoạch chiến lược, thiết lập chính sách, thiết lập mục tiêu, đảm bảo thông tin liên

lạc, đảm bảo sẵn có các nguồn lực cho các tổ chức khác của mục tiêu chất lượng và kết quả mong muốn và cho xem xét của lãnh đạo.

- Quá trình quản lý nguồn lực: bao gồm tất cả những quá trình cần thiết để cung cấp các nguồn lực cần thiết cho mục tiêu chất lượng và kết quả mong muốn của tổ chức.
- Quá trình tạo sản phẩm: bao gồm tất cả các quá trình cung cấp các kết quả mong muốn của tổ chức.
- Quá trình đo lường, phân tích và cải tiến: bao gồm các quá trình cần thiết để đo lường và thu thập dữ liệu để phân tích hiệu suất và nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hệ quá trình. Chúng bao gồm đo lường, giám sát, đánh giá, phân tích hiệu suất và quy trình cải tiến.

2.4. Tiếp cận theo quá trình:

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

Để các tổ chức hoạt động có hiệu quả, tổ chức phải xác định và quản lý các quá trình có liên quan và tương tác lẫn nhau. Thông thường, đầu ra của một quá trình sẽ trực tiếp tạo thành đầu vào quá trình tiếp theo. Việc xác định một cách có hệ thống và quản lý các quá trình được triển khai trong tổ chức và đặc biệt quản lý sự tương tác giữa các quá trình đó được gọi là "cách tiếp cận theo quá trình".

Áp dụng tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng cho phép:

a) Hiểu và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu.
b) Xem xét các quá trình về mặt giá trị gia tăng.
c) Đạt được thực hiện quá trình có hiệu lực.
d) Cải tiến quá trình dựa trên đánh giá dữ liệu và thông tin.

Nói chung, việc “Tiếp cận theo quá trình”, tổ chức cần phải:

- Xác định các quá trình cần thiết cho QMS (Quality Management System).
- Xác định trình tự và sự tương tác của chúng (Tổ chức cho thấy các quá trình và sự tương tác của chúng).
- Xác định việc áp dụng các quá trình QMS toàn bộ tổ chức.
- Xác định (lập kế hoạch) các tiêu chí, phương pháp, thông tin, việc kiểm soát và nguồn lực cần thiết cho mỗi quá trình QMS.
- Xác định yêu cầu đầu ra của khách hàng bên ngoài / bên trong.
- Mô tả các quá trình hoạt động để tạo ra đầu ra.
- Xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình hoạt động.
- Xác định các yếu tố đầu vào cho quá trình như thông tin, vật liệu, vật tư...
- Xác định các phương pháp, thủ tục, hình thức... của quá trình, chúng có thể cần thiết để tạo ra đầu ra.
- Xác định các việc kiểm soát để ngăn chặn hoặc loại bỏ các rủi ro như lỗi, thiếu sót, hoặc sự không phù hợp trong quá trình hoạt động. Việc kiểm soát có thể đến từ các tiêu chuẩn quốc tế; của khách hàng; luật định và yêu cầu của tổ chức của bạn.
- Tương tác với các nguồn lực, chúng cung cấp đầu vào (quá trình nội bộ hoặc nhà cung cấp bên ngoài), sử dụng các đầu ra (quá trình nội bộ hoặc khách hàng bên ngoài), hoặc cung cấp các nguồn lực (quá trình hỗ trợ nội bộ) để thực hiện các hoạt động của quá trình.
- Thực hiện QMS theo kế hoạch của tổ chức.
- Giám sát, đo lường và cải tiến cho mỗi quá trình của QMS và mối tương tác của nó với các quá trình khác. Chỉ số các hoạt động giám sát và thực hiện quá trình đo lường có thể đến từ các tiêu chuẩn quốc tế, khách hàng, luật định và yêu cầu của tổ chức. Chỉ số hoạt động có thể liên quan đến đầu ra quá trình cũng như hoạt động của quá trình.

Chỉ số hoạt động cho đầu ra quá trình phải tập trung vào việc đáp ứng yêu cầu khách hàng và luật định. Chỉ số hoạt động cho hoạt động quá trình nên tập trung vào việc đo lường tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình.

Về cách thức tiếp cận thì có hai phương pháp tiếp cận, một là tiếp cận xuôi quá trình (hay tiếp cận từ trên xuống) và tiếp cận ngược quá trình (tiếp cận từ dưới lên).

2.4.1. Tiếp cận xuôi quá trình (tiếp cận từ trên xuống)

Từ tuyên bố sứ mệnh, tầm nhìn và định hướng chiến lược của tổ chức tiến hành xác định các yếu tố liên quan để hoàn thành các sứ mệnh, tầm nhìn, định hướng chiến lược. các yếu tố này là những yếu tố thành công then chốt. Từ những yếu tố thành công then chốt này, chúng ta tiến hành xác định các quá trình liên quan để đạt được yếu tố thành công then chốt đó..

Để hoàn thành sứ mệnh và đạt được yếu tố thành công then chốt thì một tổ chức cần phải có khả năng thực hiện thiết kế sản phẩm, sản xuất và phân phối sản phẩm và dịch vụ đến đối tượng người tiêu dùng. Điều này dẫn đến cần có một quá trình thiết kế, một quá trình sản xuất và quá trình phân phối. Các quá trình này phụ thuộc vào việc cung cấp nguồn vốn, nhân viên, thiết bị, vật tư, cơ sở vật chất được trang bị tốt. Cung cấp khả năng này đòi hỏi phải có một quá trình quản lý nguồn lực để quản lý nguồn nhân lực, vật lý và tài chính.

2.4.2. Tiếp cận ngược quá trình

Từ những yêu cầu của khách hàng, tổ chức tiến hành xác định các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đó. Những chính sách và mục tiêu cũng được đưa ra dựa trên các quá trình này.

2.4.2. Vòng lặp PDCA và tư duy dựa trên rủi ro

Suy nghĩ dựa trên rủi ro, PDCA và các cách tiếp cận quá trình là ba khái niệm cùng tạo thành một phần không thể thiếu của các tiêu chuẩn ISO 9001: 2015. Rủi ro có thể ảnh hưởng đến mục tiêu và kết quả phải được giải quyết bởi hệ thống quản lý. Suy nghĩ dựa trên rủi ro được sử dụng trong suốt quá trình tiếp cận để:

- Quyết định làm thế nào rủi ro (tích cực hay tiêu cực) được giải quyết trong việc thiết lập các quá trình để cải thiện kết quả đầu ra quá trình và phòng ngừa kết quả không mong muốn.
- Xác định mức độ của việc hoạch định và kiểm soát các quá trình cần thiết (dựa trên rủi ro).
- Nâng cao hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.
- Duy trì và quản lý một hệ thống vốn đã giải quyết rủi ro và đáp ứng các mục tiêu

PDCA là một công cụ có thể được sử dụng để quản lý các quá trình và hệ thống. PDCA là viết tắt của:

- P: Kế hoạch: thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình để cung cấp kết quả ("làm gì" và "làm thế nào để làm điều đó").
- D: Thực hiện: thực hiện và kiểm soát những gì đã được lên kế hoạch.
- C: Kiểm tra: theo dõi và đo lường quá trình và kết quả đi ngược với chính sách, mục tiêu, yêu cầu và kết quả báo cáo.
- A: Hành động: có những hành động để cải thiện thực hiện của quá trình.

PDCA hoạt động như một chu trình cải tiến liên tục, với suy nghĩ dựa trên rủi ro ở từng giai đoạn.

Bảng 3.1 Tiếp cận quá trình theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015

Các bước trong quá trình tiếp cận	Phải làm gì?	Hướng dẫn
PLAN		
Xác định bối cảnh của tổ chức	Các tổ chức cần xác định trách nhiệm của mình, các bên quan tâm có liên quan và các yêu cầu liên quan, nhu cầu và mong muốn của họ để xác định mục đích của tổ chức.	Thu thập, phân tích và xác định trách nhiệm của bên ngoài và nội bộ của tổ chức để đáp ứng các yêu cầu liên quan, nhu cầu và mong muốn của các bên liên quan có liên quan. Giám sát hoặc liên lạc thường xuyên với các bên liên quan để đảm bảo sự hiểu biết liên tục các yêu cầu, nhu cầu và mong muốn của họ.
Xác định phạm vi, mục tiêu và chính sách của tổ chức	Dựa trên phân tích các yêu cầu, nhu cầu và mong muốn thiết lập phạm vi, mục tiêu và các chính sách có liên quan cho hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.	Tổ chức phải xác định phạm vi, ranh giới và áp dụng hệ thống quản lý của mình có xem xét đến bối cảnh nội bộ và bên ngoài và yêu cầu bên quan tâm. Quyết định thị trường tổ chức nên giải quyết. Sau đó lãnh đạo cao nhất nên thiết lập mục tiêu và chính sách đối với các kết quả mong muốn.
Xác định các quá trình trong tổ chức	Xác định các quá trình cần thiết để đáp ứng các mục tiêu và chính sách và để sản xuất các kết quả đầu ra dự định.	Quản lý có trách nhiệm xác định các quá trình cần thiết để đạt được các kết quả đầu ra dự định. Các quá trình này bao gồm việc quản lý, nguồn lực, hoạt động, đo lường, phân tích và cải tiến.
Xác định trình tự của các quá trình	Xác định dòng chảy quá trình trong chuỗi và tương tác như thế nào.	Xác định và mô tả các mạng lưới của các quá trình và tương tác của chúng. Hãy xem xét những điều sau đây: • Các yếu tố đầu vào và đầu ra của mỗi quá trình (có thể là nội bộ hay bên ngoài). • Tương tác và tiếp xúc của quá trình để quá trình phụ thuộc hoặc kích hoạt. • Tối ưu hoá hiệu lực và hiệu quả của chuỗi. • Rủi ro đối với hiệu lực của sự tương tác giữa quá trình. Trình tự quy trình và các tương tác của chúng có thể được phát triển sử dụng các công cụ như mô hình, sơ đồ, ma trận và các biểu đồ.

Xác định con người hay chuyển đổi những người làm chủ quá trình và trách nhiệm	Phân công trách nhiệm và quyền hạn cho mỗi quá trình.	Lãnh đạo cao nhất cần tổ chức và xác định quyền sở hữu, mức trách nhiệm, vai trò cá nhân, trách nhiệm, làm việc nhóm, chuyển đổi, quyền hạn và đảm bảo năng lực cần thiết cho việc xác định hiệu quả, thực hiện, duy trì và cải tiến của quá trình và các tương tác của nó. Cá nhân hoặc chuyển đổi như vậy thường được gọi là chủ sở hữu quá trình. Quản lý sự tương tác giữa các quá trình, nó có thể là hữu ích cũng để thiết lập một đội ngũ quản lý hệ thống, chúng có một cái nhìn tổng thể quan hệ thống trên tất cả các quá trình và có thể bao gồm các đại diện từ các mối tương tác và các chức năng của quá trình.
Xác định nhu cầu thông tin dạng văn bản	Xác định những quá trình, chúng cần phải được xác định chính thức và làm thế nào chúng được ghi nhận.	Quá trình tồn tại trong tổ chức. Quá trình có thể là chính thức hay không chính thức. Các quá trình không có danh mục hoặc danh sách, chúng phải được xác định chính thức. Tổ chức phải xác định những quá trình cần được lưu hồ sơ dựa trên cơ sở tư duy dựa trên rủi ro, bao gồm, ví dụ: • Quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động. • Sự phức tạp của các quá trình của tổ chức và tương tác của chúng. • Các tiêu chí của quá trình. • Nhu cầu cho trách nhiệm chính thức của việc thực hiện. Quá trình có thể được lập thành văn bản chính thức sử dụng một số phương pháp như biểu diễn đồ họa, tường thuật người sử dụng, hướng dẫn bằng văn bản, bản kiểm tra, biểu đồ dòng chảy, phương tiện nghe nhìn hoặc các phương pháp điện tử bao gồm đồ họa và hệ thống hoá. Tuy nhiên, phương pháp hoặc công nghệ được lựa chọn không phải là mục tiêu. Chúng có thể được sử dụng để mô tả các quá trình, đó là những phương tiện để đạt được mục tiêu. Tính hiệu quả và tổ chức của quá trình có thể cung cấp hoạt động nhất quán và có trách nhiệm và các mục tiêu và kết quả mong muốn, chúng có thể được cải tiến sau đó. Lưu ý: Để có hướng dẫn rõ ràng các tiêu chuẩn ISO 9000 Giới thiệu và Hỗ trợ gói phần Hướng dẫn về các yêu cầu thông tin dạng văn bản của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015

Xác định các giao diện, rủi ro và các hoạt động trong quá trình	Xác định các hoạt động cần thiết để đạt được các kết quả đầu ra dự định của quá trình và rủi ro của đầu ra ngoài ý muốn.	Xác định các kết quả đầu ra và đầu vào cần thiết của quá trình. Xác định các rủi ro đối với sự phù hợp của sản phẩm, dịch vụ và sự hài lòng của khách hàng nếu đầu ra không mong muốn được giao. Xác định các yêu cầu về hoạt động, đo lường và kiểm soát vốn có để chuyển đổi các đầu vào thành đầu ra mong muốn. Xác định và làm rõ trình tự và tương tác của các hoạt động trong quá trình này. Xác định cách thức mỗi hoạt động sẽ được thực hiện. Đảm bảo rằng hệ thống quản lý như toàn bộ tính đến của tất cả các rủi ro về vật chất cho tổ chức và người dùng. Lưu ý: Trong một số trường hợp, khách hàng có thể yêu cầu cụ thể không chỉ cho các đầu ra mà còn để thực hiện một quá trình.
Xác định các yêu cầu theo dõi và đo lường	Xác định nơi và bằng cách nào giám sát và đo lường được áp dụng. Điều này phải được cho cả hai kiểm soát và cải tiến các quá trình và các đầu ra dự định của quá trình. Xác định sự cần thiết cho hồ sơ kết quả.	Xác định các xác nhận cần thiết để đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của các quá trình và hệ thống. Hướng đến các yếu tố như: • Tiêu chí giám sát và đo lường. • Xem xét về hoạt động • Sự thoả mãn của các bên quan tâm. • Hoạt động của nhà cung cấp. • Thời gian giao hàng và thời gian đến. • Tỷ lệ thất bại và lãng phí. • Chi phí quá trình. • Tần suất sự cố. • Các biện pháp khác phù hợp với yêu cầu.
DO		
Thực hiện Xác định các nguồn lực cần thiết	Thực hiện các hành động cần thiết để đạt được các hoạt động theo kế hoạch và kết quả. Xác định các nguồn lực cần thiết cho các hoạt động có hiệu quả của mỗi quá trình.	Tổ chức phải thực hiện các hoạt động, giám sát, đo lường và kiểm soát các quá trình và thủ tục (có thể được tự động) được xác định, gia công bên ngoài và các phương pháp khác cần thiết để đạt được kết quả dự định. Ví dụ về các nguồn lực bao gồm: • Nguồn nhân lực. • Cơ sở hạ tầng. • Môi trường. • Thông tin. • Nguồn lực tự nhiên (bao gồm cả kiến thức). • Nguyên vật liệu. • Nguồn tài chính.
CHECK		

Xác nhận quá trình dựa vào mục tiêu đã hoạch định của chúng.	Xác nhận rằng quá trình là hiệu quả và đặc điểm của các quá trình là phù hợp với mục đích của tổ chức.	Các tổ chức nên so sánh kết quả đầu ra so với mục tiêu để xác nhận rằng tất cả các yêu cầu được thỏa mãn. Quá trình cần thiết để thu thập dữ liệu. Ví dụ như đo lường, giám sát, xem xét, đánh giá và phân tích hoạt động.
ACTION		
Cải tiến	Thay đổi quá trình để đảm bảo rằng chúng liên tục để cung cấp các kết quả đầu ra dự định.	Hành động cho thấy việc bảo đảm cải tiến hiệu quả quá trình. Hành động khắc phục như là kết quả của sự thất bại quá trình bao gồm việc xác định và loại bỏ các nguyên nhân gốc rễ của vấn đề. "Suy nghĩ Hệ thống" thừa nhận rằng một sự kiện trong một quá trình có thể có một nguyên nhân hay ảnh hưởng trong một quá trình phụ thuộc. Nguyên nhân và những ảnh hưởng có thể không nằm trong cùng một quá trình. Giải quyết vấn đề và cải tiến đặc trưng theo các bước thiết yếu dưới đây: • Xác định vấn đề hoặc mục tiêu • Thu thập và phân tích dữ liệu về các vấn đề và các quá trình có liên quan • Lựa chọn và thực hiện các giải pháp ưu tiên • Đánh giá hiệu lực của các giải pháp. • Hợp nhất các giải pháp thành thói quen Ngay cả khi kết quả đầu ra quá trình hoạch định đều đã đạt được và yêu cầu được thực hiện, tổ chức vẫn phải tìm cách cải tiến việc thực hiện quá trình, sự hài lòng của khách hàng và uy tín. Điều này có thể đạt được, ví dụ, bằng cách liên tục cải tiến các bước nhỏ ("Kaizen"), cải tiến đột phá và / hoặc bằng cách đổi mới.

2.5. BẢY NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH

Tính nhất quán của Mục đích

Quá trình sẽ cung cấp các kết quả đầu ra theo yêu cầu khi có sự nhất quán giữa mục đích của quá trình và các bên liên quan. Khi nguyên tắc này được áp dụng các mục tiêu, việc đo lường, chỉ tiêu, hoạt động, nguồn lực và xem xét của quá trình sẽ được bắt nguồn từ nhu cầu và mong muốn của các bên liên quan.

Tính rõ ràng của Mục đích

Mục tiêu phải đo lường được một cách rõ ràng với việc xác định rằng cần phải thiết lập các chỉ tiêu để tập trung vào tất cả các hành động, quyết định và cho phép mức độ hoàn thành để đo lường sự thỏa mãn của các bên liên quan. Khi nguyên tắc này được áp dụng mọi người đều biết được những gì họ đang cố gắng làm và các hoạt động của họ sẽ được đo lường.

Kết nối với mục tiêu

Những hành động và quyết định, chúng phải được thực hiện trong bất kỳ quá trình nào cho là cần thiết để đạt được các mục tiêu và phải chứng minh sự kết nối của cả hai. Khi nguyên tắc này được áp dụng, các hành động và quyết định làm cho mọi người thực hiện các hành động cần thiết để cung cấp đầu ra mong muốn cho sự đạt được các mục tiêu của quá trình và không có những thứ khác.

Năng lực và khả năng

Chất lượng đầu ra tỷ lệ thuận với năng lực của con người, bao gồm cả hành vi của họ, và cũng tỷ lệ thuận với khả năng của các thiết bị sử dụng bởi những người này. Khi nguyên tắc này được áp dụng, nhân viên sẽ được giao việc trên cơ sở năng lực của họ để cung cấp các yêu cầu đầu ra và thiết bị sẽ được lựa chọn trên cơ sở khả năng của nó để sản xuất các kết quả theo yêu cầu.

Sự chắc chắn của kết quả

Kết quả mong muốn được chắc chắn hơn khi chúng được đo lường thường xuyên bằng cách sử dụng các phương pháp cơ bản một cách đúng đắn và kết quả được xem xét dựa trên mức độ chỉ tiêu. Khi nguyên tắc này được áp dụng, mọi người sẽ biết làm thế nào quá trình này được thực hiện.

Phù hợp với thực hành tốt

Hiệu quả quá trình đạt đến một sự tối ưu khi hành động và quyết định phù hợp với thực hành tốt. Khi nguyên tắc này được áp dụng cho công việc thì việc thực hiện quá trình theo cách có chủ đích và có niềm tin rằng quá trình đang được thực hiện một cách hiệu lực và hiệu quả.

Tầm nhìn thông suốt

Đầu ra của quá trình có nhiều khả năng để đáp ứng mong muốn của các bên liên quan khi chúng được xem xét định kỳ nhằm xác minh rằng liệu có sự thông suốt của vị trí giữa mục tiêu, việc đo lường và chỉ tiêu với nhu cầu và mong muốn của các bên liên quan. Khi nguyên tắc này được áp dụng, các mục tiêu, biện pháp đo lường và chỉ tiêu của quá trình sẽ định kỳ thay đổi tạo ra sự tổ chức lại các hoạt động và nguồn lực để bảo đảm sự cải tiến liên tục.

2.6. Lợi ích của phương pháp tiếp cận theo quá trình

- Tập trung nhiều hơn vào quá trình quan trọng ("nguy cơ cao") và kết quả đầu ra của chúng;
- Tăng cường sự hiểu biết, định nghĩa và tích hợp của các quá trình phụ thuộc lẫn nhau;
- Quản lý có hệ thống các hoạch định, thực hiện, kiểm tra và cải tiến quá trình và hệ thống quản lý như một tổng thể;
- Sử dụng tốt hơn các nguồn lực và tăng cường trách nhiệm;
- Đạt được thành công bền vững hơn về các chính sách và mục tiêu, kết quả dự định và hoạt động tổng thể;
- Cách tiếp cận quá trình có thể tạo thuận lợi cho việc thực hiện của bất kỳ hệ thống quản lý;
- Tăng cường sự hài lòng của khách hàng bằng cách đáp ứng yêu cầu của khách hàng;
- Tăng cường lòng tin trong tổ chức.

2.7 Bảy nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 tiếp cận hệ thống theo 8 nguyên tắc chất lượng, tiêu chuẩn ISO 9001:2015 tiếp cận hệ thống theo 7 nguyên tắc chất lượng. Một nguyên tắc giảm bớt đó là "Tiếp cận theo hệ thống", điều này không có nghĩa là tiêu chuẩn bỏ nguyên tắc tiếp cận theo hệ thống mà tích hợp nguyên tắc này với nguyên tắc tiếp cận theo quá trình thành một nguyên tắc chung là "Tiếp cận theo quá trình".

Nguyên tắc là cơ sở, là định hướng cho sự xây dựng các yêu cầu của tiêu chuẩn, nếu hiểu theo khía cạnh pháp luật nó chính là Hiến pháp, cơ sở xây dựng nên các bộ luật chuyên ngành. Để giúp các bạn hiểu hơn về ý nghĩa các nguyên tắc này, chúng tôi xin trích dẫn giải thích của TC176/CS2 về bảy nguyên tắc chất lượng của tiêu chuẩn ISO 9000:2015:

2.7.1 Hướng vào khách hàng

2.7.1.1 Nội dung

Trọng tâm chính của quản lý chất lượng là đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và phấn đấu vượt xa hơn mong muốn của khách hàng.

2.7.1.2 Lý giải

Thành công bền vững đạt được khi một tổ chức thu hút và giữ được lòng tin của khách hàng và các bên quan tâm liên quan khác. Mọi khía cạnh trong việc tương tác với khách hàng đều mang lại cơ hội tạo ra nhiều giá trị hơn cho khách hàng. Việc hiểu được nhu cầu và mong muốn hiện tại và tương lai của khách hàng và các bên quan tâm khác đóng góp cho sự thành công bền vững của tổ chức.

2.7.1.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Tăng giá trị cho khách hàng;
- Nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- Nâng cao sự gắn bó của khách hàng;
- Tăng cường kinh doanh lặp lại;
- Nâng cao uy tín của tổ chức;
- Mở rộng cơ sở khách hàng;
- Tăng doanh thu và thị phần.

2.7.1.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Thừa nhận khách hàng trực tiếp và gián tiếp là người tiếp nhận giá trị từ tổ chức;
- Hiểu nhu cầu và mong muốn hiện tại và tương lai của khách hàng;
- Liên kết mục tiêu của tổ chức với nhu cầu và mong muốn của khách hàng;
- Trao đổi thông tin về nhu cầu và mong muốn của khách hàng trong toàn tổ chức;
- Hoạch định, thiết kế, phát triển, tạo ra, chuyển giao và hỗ trợ các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng nhu cầu và mong muốn của khách hàng;
- Đo lường và theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng và thực hiện các hành động thích hợp;
- Xác định và thực hiện hành động đối với nhu cầu và mong muốn thích hợp của các bên quan tâm liên quan có thể ảnh hưởng đến sự thỏa mãn của khách hàng;

- Quản lý một cách chủ động quan hệ với khách hàng để đạt được thành công bền vững.

2.7.2 Sự lãnh đạo

2.7.2.1 Nội dung

Người lãnh đạo ở tất cả các cấp thiết lập sự thống nhất trong mục đích và định hướng và tạo ra các điều kiện theo đó mọi người cùng tham gia vào việc đạt được mục tiêu chất lượng của tổ chức.

2.7.2.2 Lý giải

Việc tạo được sự thống nhất trong mục đích và định hướng và sự tham gia của mọi người giúp tổ chức hài hòa chiến lược, chính sách, quá trình và nguồn lực để đạt được các mục tiêu của mình.

2.7.2.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Tăng hiệu lực và hiệu quả của việc thực hiện mục tiêu chất lượng của tổ chức;
- Điều phối tốt hơn các quá trình của tổ chức;
- Thúc đẩy trao đổi thông tin giữa các cấp và các bộ phận chức năng trong tổ chức;
- Xây dựng và nâng cao năng lực của tổ chức và nhân sự của tổ chức trong việc đem lại các kết quả mong muốn.

2.7.2.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Trao đổi thông tin về sứ mệnh, tầm nhìn, chiến lược, chính sách và các quá trình của tổ chức trong toàn bộ tổ chức;
- Tạo dựng và duy trì các giá trị chung, sự công bằng và các mô hình đạo đức trong hành vi ở tất cả các cấp trong tổ chức;
- Thiết lập văn hóa về lòng tin và sự chính trực;
- Khuyến khích sự cam kết rộng rãi trong tổ chức đối với chất lượng;
- Đảm bảo những người lãnh đạo ở tất cả các cấp là những tấm gương tích cực cho mọi người trong tổ chức;
- Cung cấp cho mọi người những nguồn lực, sự đào tạo và quyền hạn cần thiết để hành động có trách nhiệm;
- Truyền cảm hứng, khuyến khích và ghi nhận sự đóng góp của mọi người.

2.7.3 Sự tham gia của mọi người

2.7.3.1 Nội dung

Nhân sự có năng lực, quyền hạn và được tham gia ở tất cả các cấp trong tổ chức là điều thiết yếu để nâng cao năng lực của tổ chức trong việc tạo dựng và chuyển giao giá trị.

2.7.3.2 Lý giải

Để quản lý tổ chức một cách hiệu lực và hiệu quả, điều quan trọng là phải tôn trọng và lôi kéo mọi người ở tất cả các cấp. Việc thừa nhận, trao quyền và phát huy năng lực giúp thúc đẩy sự tham gia của mọi người vào việc đạt được các mục tiêu chất lượng của tổ chức.

2.7.3.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Thúc đẩy mọi người trong tổ chức hiểu mục tiêu chất lượng của tổ chức và gia tăng động lực cho việc đạt được mục tiêu;
- Thúc đẩy sự tham gia của mọi người vào hoạt động cải tiến;
- Tăng cường sự phát triển, sáng kiến và sáng tạo cá nhân;
- Nâng cao sự thỏa mãn của mọi người;
- Nâng cao lòng tin và sự hợp tác trong toàn tổ chức;
- Tăng sự tập trung vào các giá trị và văn hóa được chia sẻ trong toàn tổ chức.

2.7.3.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Trao đổi thông tin với mọi người để thúc đẩy việc hiểu tầm quan trọng của những đóng góp riêng của họ;
- Thúc đẩy sự hợp tác trong toàn tổ chức;
- Tạo thuận lợi cho việc thảo luận và chia sẻ một cách cởi mở tri thức và kinh nghiệm;
- Trao quyền cho mọi người trong việc xác định các trở ngại đối với kết quả thực hiện và thực hiện các sáng kiến mà không lo lắng;
- Thừa nhận và ghi nhận đóng góp, việc học hỏi và cải tiến của mọi người;
- Giúp tự đánh giá kết quả thực hiện theo các mục tiêu cá nhân;
- Tiến hành các khảo sát để đánh giá sự thỏa mãn của mọi người, trao đổi thông tin về kết quả và thực hiện hành động thích hợp.

2.7.4 Cách tiếp cận theo quá trình

2.7.4.1 Nội dung

Các kết quả ổn định và có thể dự báo đạt được một cách hiệu lực và hiệu quả hơn khi các hoạt động được hiểu và quản lý theo các quá trình có liên quan đến nhau, vận hành trong một hệ thống gắn kết.

2.7.4.2 Lý giải

Hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các quá trình có liên quan đến nhau. Hiểu được cách thức hệ thống này tạo ra các kết quả giúp tổ chức tối ưu hóa hệ thống và kết quả thực hiện hệ thống.

2.7.4.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Nâng cao khả năng tập trung nỗ lực vào các quá trình chính và cơ hội cải tiến;
- Kết quả đầu ra ổn định và dự báo được thông qua hệ thống gồm các quá trình gắn kết với nhau;
- Kết quả thực hiện được tối ưu hóa thông qua việc quản lý hiệu lực quá trình, sử dụng hiệu quả nguồn lực và giảm các rào cản giữa các chức năng;
- Giúp tổ chức mang lại lòng tin cho các bên quan tâm về tính ổn định, hiệu lực và hiệu quả của tổ chức.

2.7.4.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Xác định các mục tiêu của hệ thống và các quá trình cần thiết để đạt được mục tiêu;
- Thiết lập quyền hạn, nhiệm vụ và trách nhiệm đối với việc quản lý quá trình;
- Hiểu được năng lực của tổ chức và xác định các giới hạn về nguồn lực trước khi hành động;
- Xác định sự phụ thuộc lẫn nhau của quá trình và phân tích ảnh hưởng từ việc điều chỉnh các quá trình riêng lẻ tới tổng thể hệ thống;
- Quản lý các quá trình và sự liên hệ lẫn nhau giữa các quá trình trong hệ thống để đạt được các mục tiêu chất lượng của tổ chức một cách hiệu lực và hiệu quả;
- Đảm bảo thông tin cần thiết sẵn có cho việc thực hiện và cải tiến quá trình và việc theo dõi, phân tích và đánh giá kết quả thực hiện của tổng thể hệ thống;
- Quản lý rủi ro có thể ảnh hưởng đến đầu ra của quá trình và kết quả đầu ra tổng thể của hệ thống quản lý chất lượng.

2.7.5 Cải tiến

2.7.5.1 Nội dung

Các tổ chức thành công đều tập trung liên tục vào việc cải tiến.

2.7.5.2 Lý giải

Cải tiến là việc thiết yếu đối với tổ chức để duy trì các mức kết quả thực hiện hiện tại, để ứng phó với những thay đổi trong điều kiện nội bộ và bên ngoài và để tạo ra các cơ hội mới.

2.7.5.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Cải tiến kết quả thực hiện của quá trình, năng lực của tổ chức và sự thỏa mãn của khách hàng;
- Thúc đẩy việc tập trung vào điều tra và xác định nguyên nhân gốc rễ và sau đó là các hành động khắc phục, phòng ngừa;
- Nâng cao khả năng dự báo và ứng phó với các rủi ro và cơ hội nội bộ và bên ngoài;
- Đẩy mạnh việc xem xét cả cải tiến từng bước và cải tiến đột phá;
- Thúc đẩy việc học hỏi để cải tiến;
- Tăng cường động lực đổi mới.

2.7.5.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Thúc đẩy việc thiết lập các mục tiêu cải tiến ở tất cả các cấp trong tổ chức;
- Giáo dục và đào tạo mọi người ở tất cả các cấp về cách thức áp dụng các công cụ và phương pháp cơ bản để đạt được các mục tiêu cải tiến;
- Đảm bảo mọi người có năng lực để thúc đẩy và thực hiện thành công các dự án cải tiến;
- Xây dựng và triển khai các quá trình thực hiện dự án cải tiến trong toàn tổ chức;
- Theo dõi, xem xét và đánh giá việc hoạch định, thực hiện, hoàn thành và các kết quả của các dự án cải tiến;
- Đưa việc xem xét cải tiến vào phát triển sản phẩm, dịch vụ, quá trình mới hoặc điều chỉnh sản phẩm, dịch vụ và quá trình;
- Thừa nhận và ghi nhận việc cải tiến.

2.7.6 Ra quyết định dựa trên bằng chứng

2.7.6.1 Nội dung

Các quyết định dựa trên phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin sẽ có khả năng cao hơn trong việc tạo ra các kết quả dự kiến.

2.7.6.2 Lý giải

Ra quyết định có thể là một quá trình phức tạp và luôn có sự không chắc chắn nhất định. Quá trình này thường bao gồm nhiều loại hình và nguồn đầu vào cũng như việc diễn giải chúng và có thể mang tính chủ quan. Quan trọng là phải hiểu các mối quan hệ nguyên nhân và kết quả và các hệ quả tiềm ẩn ngoài dự kiến. Phân tích sự kiện, bằng chứng và dữ liệu mang lại tính khách quan cao hơn và sự tự tin trong việc ra quyết định.

2.7.6.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Cải tiến quá trình ra quyết định;
- Cải tiến việc đánh giá kết quả thực hiện của quá trình và khả năng đạt được các mục tiêu;
- Cải tiến hiệu lực và hiệu quả thực hiện;
- Tăng khả năng xem xét, đương đầu và thay đổi quan điểm và quyết định;
- Tăng khả năng chứng tỏ hiệu lực của các quyết định trước đây.

2.7.6.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Xác định, đo lường và theo dõi các chỉ số chính để chứng tỏ kết quả thực hiện của tổ chức;
- Tạo sự sẵn có tất cả các dữ liệu cần thiết cho những người liên quan;
- Đảm bảo dữ liệu và thông tin đủ chính xác, tin cậy và an toàn;
- Phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin bằng phương pháp thích hợp;
- Đảm bảo mọi người có năng lực phân tích và đánh giá dữ liệu cần thiết;
- Ra quyết định và thực hiện hành động trên cơ sở bằng chứng, cân bằng với kinh nghiệm và trực giác.

2.7.7 Quản lý mối quan hệ

2.7.7.1 Nội dung

Để thành công bền vững, tổ chức quản lý các mối quan hệ của mình với các bên quan tâm liên quan, ví dụ như nhà cung cấp.

2.7.7.2 Lý giải

Các bên quan tâm liên quan ảnh hưởng đến kết quả thực hiện của tổ chức. Thành công bền vững có khả năng đạt được cao hơn nếu tổ chức quản lý các mối quan hệ với tất cả các bên quan tâm của mình để tối ưu tác động của họ tới kết quả thực hiện của tổ chức. Việc quản lý mối quan hệ với mạng lưới nhà cung cấp và đối tác của tổ chức là đặc biệt quan trọng.

2.7.7.3 Lợi ích chính

Một số lợi ích chính tiềm ẩn là:

- Nâng cao kết quả thực hiện của tổ chức và các bên quan tâm liên quan của tổ chức thông qua việc đáp ứng các cơ hội và ràng buộc liên quan đến từng bên quan tâm;
- Có cách hiểu chung về mục tiêu và giá trị giữa các bên quan tâm;
- Nâng cao khả năng tạo dựng giá trị đối với các bên quan tâm thông qua việc chia sẻ nguồn lực và năng lực và quản lý chất lượng liên quan đến rủi ro;
- Chuỗi cung ứng được quản lý tốt mang lại dòng sản phẩm và dịch vụ ổn định.

2.7.7.4 Hành động có thể thực hiện

Hành động có thể thực hiện bao gồm:

- Xác định các bên quan tâm liên quan (như nhà cung cấp, đối tác, khách hàng, nhà đầu tư, nhân viên hoặc tổng thể xã hội) và mối quan hệ của họ với tổ chức;
- Xác định và lập thứ tự ưu tiên mối quan hệ với bên quan tâm cần được quản lý;
- Thiết lập mối quan hệ cân bằng giữa lợi ích ngắn hạn với các xem xét dài hạn;
- Thu thập và chia sẻ thông tin, chuyên môn và nguồn lực với các bên quan tâm liên quan;
- Đo lường kết quả thực hiện và cung cấp thông tin phản hồi về kết quả thực hiện cho các bên quan tâm khi thích hợp nhằm thúc đẩy các sáng kiến cải tiến;
- Thiết lập các hoạt động phát triển hợp tác và cải tiến với nhà cung cấp, đối tác và các bên quan tâm khác;
- Khuyến khích và thừa nhận các cải tiến và thành quả của nhà cung cấp và đối tác.

Tài liệu tham khảo:

1. *TCVN ISO 9000:2000 Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở và từ vựng;*
2. *TCVN ISO 9001:2008 Hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu;*
3. *TCVN ISO 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu;*
4. *David Hoyle, ISO 9000 Quality Systems Handbook, Sixth Edition, Routledge, Copyright 2013.*
5. *https://www.slideserve.com/teal/chapter-three-iso-9000-2000-quality-management-system*
6. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*
7. *BS 7850: 1992 - Total quality management. Guide to management principles*

Chương 4

PHẠM VI ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN ISO 9000

ISO 9000 là một bộ tiêu chuẩn có thể được áp dụng cho tất cả các tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm hay dịch vụ mà nó cung cấp. Khi được áp dụng một cách chính xác, những tiêu chuẩn này sẽ giúp tổ chức phát triển năng lực để tạo dựng và duy trì sự hài lòng của khách hàng, đồng thời thỏa mãn tất cả những bên hữu quan khác. Chúng không phải là những tiêu chuẩn cho sản phẩm, chúng không có những yêu cầu cho những sản phẩm hay dịch vụ cụ thể - chúng bao gồm tiêu chí áp dụng cho việc quản lý của một tổ chức để thỏa mãn được nhu cầu và mong muốn của khách hàng đồng thời cũng làm hài lòng các bên hữu quan khác.

Các tiêu chuẩn ISO là tự nguyện và được dựa trên sự nhất trí mang tính quốc tế của những chuyên gia trong lĩnh vực quản lý hệ thống. Tổ chức ISO là một tổ chức phi chính phủ và nó không có quyền áp đặt sự thực hiện của những tiêu chuẩn mà nó phát triển. Đây là một mạng lưới của những viện tiêu chuẩn quốc gia của 160 quốc gia và mục tiêu của nó là tạo sự thuận lợi cho sự phối hợp quốc tế và hợp nhất các tiêu chuẩn công nghiệp.

Những tiêu chuẩn ISO 9000 cung cấp một phương tiện cơ bản trong quản lý chất lượng. Mục đích của tiêu chuẩn không phải tạo ra ngành công nghiệp chứng nhận, tư vấn, đào tạo và xuất bản. Mặc dù tất cả những tiêu chuẩn ISO là tự nguyện, một trong những tiêu chuẩn trong bộ ISO 9000 đã trở thành một yêu cầu thị trường. Tiêu chuẩn này là ISO 9001, sẽ được phân tích một cách chi tiết trong chương sau của cuốn sách này. Tuy nhiên, mục đích ban đầu của những tiêu chuẩn này là mang sự tín nhiệm đến với khách hàng rằng sản phẩm và dịch vụ đáp ứng nhu cầu và mong muốn của khách hàng, đồng thời thỏa mãn các bên hữu quan của khách hàng và các bên hữu quan khác, và cải tiến năng lực của tổ chức để thực hiện điều này.

"Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức cần chứng tỏ <u>khả năng cung cấp ổn định</u> sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định thích hợp" tiêu chuẩn ghi rõ ràng là áp dụng cho sự cung cấp sản phẩm đáp ứng yêu cầu khách hàng và bên liên quan chứ không chứng minh sản phẩm đó chất lượng tốt nhất hay sản phẩm đó đạt chất lượng tiêu chuẩn quốc tế. Hiện tại hầu hết các quảng cáo và ghi nhãn bao bì làm khách hàng hiểu nó đạt chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế.

"Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức muốn 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, yêu cầu luật định và chế định thích hợp" tiêu chuẩn nói rõ áp dụng cho nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua vận hành hệ thống có hiệu lực. Trong nhiều công ty ở Việt Nam cho rằng việc áp dụng ISO chỉ mục đích vì chứng nhận để quảng cáo hoặc thỏa mãn yêu cầu của bên liên quan, nên hệ thống vận hành mang tính đối phó không có hiệu lực thực tế nên không mang lại hiệu quả cho tổ chức là điều hiển nhiên.

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 10.1 ĐỌC THÊM VỀ CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ

Chứng nhận hệ thống có từ bao giờ?

Từ khi tiêu chuẩn ISO 9001 ra đời 1987 đến lần sửa đổi thứ 2 vào năm 1994, cấu trúc tiêu chuẩn viết dưới dạng hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng chưa mang tính chất cho chứng nhận hệ thống quản lý.

Vào năm 1999, dưới hỗ trợ của Ủy ban kỹ thuật ISO/TC 176, của Tổ chức tiêu chuẩn hóa ISO, các Hiệp hội các nhà sản xuất ô tô của Đức, Bắc Mỹ, Ý, Pháp, Vương quốc Anh ngồi lại thống nhất một tiêu chuẩn chung để quản lý các nhà cung cấp linh kiện và phụ tùng cho ngành ô tô và tiêu chuẩn ISO/TS 16949 ra đời. Mục đích sau cùng của tiêu chuẩn này là yêu cầu các nhà cung cấp phải có một hệ thống quản lý chất lượng tối thiểu như tiêu chuẩn này mới được cung cấp sản phẩm cho các công ty sản xuất ô tô. Đồng thời, để tiết kiệm chi phí quản lý nhà cung cấp của mình, thay vì tự các công ty ô tô sang đánh giá tại các nhà cung cấp, họ lại yêu cầu hệ thống quản lý của nhà cung cấp phải được chứng nhận bởi một tổ chức độc lập. Từ đó việc chứng nhận hệ thống quản lý xuất hiện và các tổ chức chứng nhận ra đời. Ngày nay, các tổ chức chứng nhận lớn bắt nguồn từ các nước của hiệp hội sản xuất ô tô như: TUV Nord của Đức, BSi, Intertek của Anh, BVC của Pháp, SGS của Thụy Sĩ.

Mục đích chứng nhận là gì?

Không một tiêu chuẩn ISO nào yêu cầu tổ chức phải chứng nhận hệ thống của tổ chức phù hợp với tiêu chuẩn ISO. Do đó, việc chứng nhận là tự nguyện.

Đối với các tổ chức sản xuất ô tô, trước khi chấp nhận một nhà cung cấp mới họ tiến hành đánh giá tại nhà cung cấp và định kỳ hàng năm đánh giá lại. Việc đánh giá này phát sinh rất nhiều chi phí và nhân lực, vì vậy để tiết kiệm chi phí này họ yêu cầu hệ thống quản lý của nhà cung cấp phải được chứng nhận của một bên độc lập hoàn toàn được công nhận. Đó là mục đích sơ khai của chứng nhận hệ thống quản lý.

Ngày nay, việc chứng nhận bị hiểu sai lệch và tận dụng cho hoạt động marketing nhiều hơn. Điều đó gây hiểu nhầm cho người tiêu dùng rằng sản phẩm công ty đạt chất lượng quốc tế hay chất lượng tốt nhất.

Mục đích chứng nhận là công bố rằng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn được chứng nhận và hệ thống quản lý chất lượng công ty đảm bảo cho việc tạo ra các sản có chất lượng ổn định phù hợp với công bố của tổ chức. Chứng nhận không nói lên sản phẩm tổ chức có chất lượng tốt nhất hoặc sản phẩm đạt tiêu chuẩn quốc tế. Một điều cực kỳ quan trọng nên nhớ là chứng nhận chỉ áp dụng cho hệ thống quản lý tạo ra sản phẩm chứ không chứng nhận cho sản phẩm. Nhiều người lầm tưởng việc chứng nhận áp dụng cho sản phẩm. Chính vì điều này mà trong thoả thuận hợp đồng chứng nhận luôn có một điều khoản là không được sử dụng logo của tổ chức chứng nhận in trực tiếp trên sản phẩm của công ty được chứng nhận.

Điều gì quan trọng khi chọn tổ chức chứng nhận?

Có 3 yếu tố liên quan đến lựa chọn cơ quan chứng nhận:

1. Một là mức độ chuyên nghiệp của tổ chức chứng nhận: Đối với các tổ chức chứng nhận của các tập đoàn nước ngoài tại Việt Nam có 2 dạng, một tổ chức chứng nhận là chi nhánh của tổ chức chức nhận nước ngoài và chịu sự quản lý trực tiếp của tập đoàn, đối với các tổ chức này việc quản lý chứng nhận áp dụng theo chuẩn tập đoàn nên chất lượng khá tốt. Loại thứ 2 là nhượng quyền thương hiệu tại Việt Nam, các tổ chức này chỉ nhượng quyền thương hiệu nên chất lượng ở mức chấp nhận được.

Riêng các tổ chức chứng nhận của Việt Nam thì chỉ sử dụng dấu VCAS nên chứng nhận cho các công ty bán các sản phẩm nội địa là chính.

2. Hai là dấu công nhận trên giấy chứng nhận: điều này cực kỳ quan trọng nó thể hiện mức uy tín của giấy chứng nhận. 3 dấu chứng nhận có uy tín nhất trên toàn cầu là UKAS (của Anh), DAkkS (của Đức) và ANAB (của Mỹ). Một số khác ít uy tín hơn như RvA (Hà Lan), JAS-ANZ (Úc – Newzeland), J-CAS (của Nhật), V-CAS (của Việt Nam). Đối với sử dụng dấu công nhận UKAS, DAkkS, ANAB thì chi phí chứng nhận cao hơn các dấu khác. Dấu công nhận nói lên rằng, Tổ chức chứng nhận được tổ chức có dấu công nhận công nhận rằng tổ chức chứng nhận đó có đủ năng lực chứng nhận hệ thống quản lý. Các tổ chức công nhận thường là các cơ quan của chính phủ quản lý về hoạt động chứng nhận.
3. Thứ 3 là sản phẩm của tổ chức muốn bán vào thị trường nào? Nếu tổ chức muốn bán sản phẩm vào khu vực Châu Âu thì dấu UKAS và DAkkS là phù hợp. Nếu tổ chức bán sản phẩm sang Mỹ thì dấu ANAB, bán sang Úc- Newzeland thì dầu JAS-ANZ, còn bán ở Việt Nam thì dấu VCAS là phù hợp.

<u>Ghi chú</u>: Tất cả các dấu công nhận có thể dùng cho tất cả các loại hình công ty, tuy nhiên nếu xét về thế mạnh của mỗi nước công nhận thì mình có một số gợi ý sau: Đức là nước nổi tiếng về công nghiệp sản xuất và cơ khí chính xác, do đó nếu bạn là một doanh nghiệp sản xuất công nghiệp thì nên chọn dấu Dakks của Đức, nếu bạn là cơ sở giáo dục, cơ quan nhà nước, các viện nghiên cứu... thì dấu UKAS của Anh thích hợp, còn bạn là một doanh nghiệp thương mại thì chọn dấu ANAB thì thích hợp.

Chuyển đổi tổ chức chứng nhận/công nhận?

Theo IAF 2:2007 về thỏa thuận công nhận lẫn nhau trên toàn thế giới giữa các Tổ chức Chứng nhận và các Tổ chức Công nhận là thành viên của diễn đàn công nhận quốc tế (IAF), thì các Tổ chức chứng nhận có thể chấp nhận kết quả chứng nhận của một Tổ chức chứng nhận khác mà họ sử dụng dấu công nhận của tổ chức công nhận cùng là thành viên của diễn đàn IAF, chẳng hạn bạn đang chứng nhận ISO 9001:2015 được công nhận bởi BOA, giờ bạn muốn chuyển sang sử dụng một tổ chức khác sử dụng dấu công nhận của DAKK hay UKAS cũng được mà không phải đánh giá lại từ đầu (02 giai đoạn). Tuy nhiên, để chuyển đổi được điều này bạn cần có 03 điều kiện chính.

- Một là bạn phải cung cấp đầy đủ báo cáo đánh giá 03 kỳ liên tiếp;
- Hai là bạn cung cấp bằng chứng hoàn thành việc khắc phục cho các NC trong các lần đánh giá đó.
- Và hồ sơ xác nhận chứng nhận đang hiệu lực (không bị đình chỉ hoặc thu hồi).

Nếu chứng chỉ bạn chưa đến thời hạn phải đánh giá giám sát hoặc tái chứng nhận thì bên Tổ chức chứng nhận mà bạn muốn chuyển đổi họ sẽ phát hành ngày cho bạn chứng nhận mới mà không cần đánh giá lại cho đến khi bạn tới chu kỳ đánh giá tiếp theo.

Một điều lưu ý rằng các trường hợp sau đây không được chuyển đổi tổ chức chứng nhận/công nhận:

- Chứng nhận đang bị đình chỉ hoặc thu hồi;
- Các NC chưa có bằng chứng đóng;
- Chứng chỉ hết hiệu lực;
- Khách hàng không cung cấp đủ các báo cáo.

PHỤ LỤC 10.2

HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ PHẠM VI VÀ KHẢ NĂNG ÁP DỤNG

Giới thiệu

Phạm vi của ISO 9001, phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng (QMS), phạm vi chứng nhận và phạm vi đánh giá đề cập đến những điều khác nhau. Tuy nhiên, chúng có mối liên hệ chặt chẽ với nhau. Đánh giá viên cần nhận thức được sự khác biệt và mối tương quan giữa chúng, các tác động trong việc đánh giá QMS và phạm vi chứng nhận và các tác động tiềm tàng trong quá trình đánh giá. Trong phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng, đánh giá viên cần phân tích kỹ lưỡng tính không thể áp dụng của các yêu cầu.

Bài báo này là bản sửa đổi lớn của bài báo trước đó "Phạm vi của ISO 9001, Phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng và Phạm vi chứng nhận" và thay thế nó.

Sự khác biệt giữa các phạm vi

Phạm vi của ISO 9001 - Điều 1 của ISO 9001 mô tả phạm vi của nó, đối tượng của tiêu chuẩn, hệ thống quản lý chất lượng và các kết quả dự kiến của việc áp dụng hệ thống này của các tổ chức.

Phạm vi QMS - Điều khoản 4.3 của ISO 9001 nêu rõ rằng "Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng của QMS để thiết lập phạm vi của mình… Phạm vi sẽ nêu rõ các loại sản phẩm và dịch vụ được đề cập".

Phạm vi chứng nhận - Phạm vi chứng nhận bắt nguồn từ phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng và phụ thuộc vào những gì tổ chức quyết định chứng nhận. Phạm vi này được sử dụng để thông báo trạng thái chứng nhận QMS của tổ chức cho các bên quan tâm có liên quan. Đôi khi phạm vi chứng nhận có thể nhỏ hơn phạm vi của QMS và cần phải chú ý đặc biệt đến những trường hợp này.

Phạm vi đánh giá - "phạm vi và ranh giới của một cuộc đánh giá (ISO 19011: 2018, 3.5). *CHÚ THÍCH 1*: Phạm vi đánh giá thường bao gồm mô tả về địa điểm thực và ảo, chức năng, đơn vị tổ chức, hoạt động và quá trình, cũng như khoảng thời gian được đề cập ".

Khi các cuộc đánh giá hệ thống quản lý tích hợp trở nên phổ biến hơn, một lưu ý ngắn gọn về sự khác biệt trong phạm vi giữa chúng là phù hợp. "Khi nhiều hệ thống quản lý được đánh giá, điều quan trọng là các mục tiêu, phạm vi và tiêu chí đánh giá phải nhất quán với các chương trình đánh giá liên quan cho từng lĩnh vực và phạm vi tương ứng của chúng. Một số quy tắc có thể có phạm vi phản ánh toàn bộ tổ chức và những quy tắc khác có thể có phạm vi phản ánh một tập hợp con của toàn tổ chức "[ISO 19011: 2018 Điều khoản 5.5.2].

Hướng dẫn đánh giá viên về Phạm vi QMS

Phạm vi là xác định khả năng áp dụng và giới hạn của QMS.

Để thiết lập khả năng áp dụng, đánh giá viên cần xác minh những sản phẩm và dịch vụ nào được quản lý trong QMS chính thức. Bước tiếp theo là xác minh các quá trình cần thiết để cung cấp các sản phẩm và dịch vụ được thực hiện hoặc thuộc trách nhiệm của tổ chức.

Ranh giới xác định các giới hạn của QMS. Để tăng cường hiểu biết về các ranh giới, đánh giá viên nên hiểu rõ về cơ cấu tổ chức và các nguồn lực liên quan đến địa điểm, vật lý và ảo, và cơ sở hạ tầng. Ranh giới có thể tự hiển nhiên.

Đối với nhiều tổ chức, QMS áp dụng cho tất cả các sản phẩm và dịch vụ của nó, bao gồm tất cả các quá trình được thực hiện tại các địa điểm xác định với các nguồn lực được thiết lập bao gồm con người và toàn bộ tổ chức.

Cả khả năng áp dụng và ranh giới của QMS đều có liên quan nhưng điều đầu tiên là đặc biệt liên quan để xác định phạm vi của chứng chỉ và ranh giới là quan trọng để xác định phạm vi đánh giá.

Phạm vi của QMS có thể trở nên khó khăn hơn để xác định trong các trường hợp có phạm vi rộng hoặc quan trọng:

- Số lượng sản phẩm và dịch vụ;
- Các sản phẩm, quá trình và dịch vụ được cung cấp bên ngoài (ví dụ như thuê ngoài);
- Hậu cần;
- Nhiều địa điểm;
- Trung tâm dịch vụ;
- Phục vụ tại cơ sở của khách hàng;
- Các sản phẩm và dịch vụ hợp tác;
- Điều kiện chia sẻ;
- Các dự án bị giới hạn bởi thời gian,...

Các tình huống này cần được đánh giá cẩn thận để xác định xem phạm vi đã được tổ chức xác định một cách chính xác hay chưa và được trình bày một cách rõ ràng và không gây hiểu lầm. Đánh giá viên cần xác định xem có bất kỳ yếu tố nào trong số này không và liệu chúng có ảnh hưởng đến phạm vi đánh giá hay không.

Ranh giới thuộc về tổ chức

Một trong những ranh giới phổ biến hơn mà đánh giá viên cần đánh giá là các ranh giới tổ chức do tổ chức xác định.

ISO 9000: 2015 định nghĩa tổ chức là "một người hoặc một nhóm người có chức năng riêng với trách nhiệm, quyền hạn và các mối quan hệ để đạt được các mục tiêu của mình"

"CHÚ THÍCH 1: Khái niệm tổ chức bao gồm, nhưng không giới hạn, thương nhân duy nhất, công ty, tập đoàn, công ty, doanh nghiệp, cơ quan, đối tác, hiệp hội, tổ chức từ thiện hoặc tổ chức, hoặc một phần hoặc sự kết hợp của chúng, cho dù được hợp nhất hay không , công cộng hoặc riêng tư.

CHÚ THÍCH 2: Điều này tạo thành một trong những thuật ngữ chung và định nghĩa cốt lõi cho các tiêu chuẩn hệ thống quản lý ISO được đưa ra trong Phụ lục SL của Phần bổ sung ISO hợp nhất cho các Chỉ thị ISO / IEC, Phần 1. Định nghĩa ban đầu đã được sửa đổi bằng cách sửa đổi Chú thích 1 thành mục nhập. "

Nếu tổ chức là một bộ phận của đơn vị lớn hơn, đánh giá viên cần kiểm tra xem các ranh giới của tổ chức có được xác định rõ ràng trong hệ thống hay không. Đánh giá viên cũng cần đánh giá các tác động đến phạm vi đánh giá của các quá trình nằm ngoài phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng nhưng trong phạm vi của đơn vị lớn hơn. Những điều này có thể có tác động đến QMS. Đánh giá viên cần đánh giá cách thức xử lý các quá trình này trong phạm vi đánh giá.

Bài tập tương tự cũng áp dụng khi tổ chức là sự kết hợp của hai hoặc nhiều thực thể khác nhau.

Để xác định phạm vi của QMS "tổ chức phải xem xét các vấn đề bên ngoài và nội bộ được nêu ra khi thiết lập bối cảnh của tổ chức. Một kỳ vọng rõ ràng là các ranh giới này được tổ chức xác định là một vấn đề có liên quan.

Phạm vi chứng nhận

Vì chứng nhận đóng một vai trò quan trọng trong các lĩnh vực hợp đồng và quy định, nên điều rất quan trọng là phải thiết lập phạm vi của chứng chỉ một cách đáng tin cậy và không gây hiểu nhầm.

Phạm vi điều khoản của QMS và phạm vi chứng nhận thường được sử dụng thay thế cho nhau do thực tế là trong nhiều trường hợp, chúng tương đương nhau. Điều này có thể dẫn đến nhầm lẫn khi một tổ chức đã chọn giới hạn phạm vi QMS của mình chỉ trong các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ nhất định. Khách hàng hoặc người dùng cuối phải có khả năng phân biệt phạm vi của chứng chỉ ISO 9001.

Phạm vi chứng nhận là một thuật ngữ dùng để chỉ phạm vi trong tài liệu chứng nhận. Đây thường là một tuyên bố mô tả "loại hoạt động, sản phẩm và dịch vụ có thể áp dụng tại mỗi địa điểm thực tế mà không gây hiểu lầm hoặc mơ hồ" (ISO 17021: 2015). Trong tài liệu chứng nhận, tên và vị trí thực tế của tổ chức được chứng nhận (hoặc trụ sở chính và các địa điểm thực tế khác, nếu có) cũng được nêu rõ.

Để tránh nhầm lẫn và cho phép xác định những gì đã được chứng nhận, phạm vi chứng nhận nên xác định, khi thích hợp:

- Loại sản phẩm và dịch vụ được cung cấp.
- Các quá trình hoạt động chính của tổ chức đối với các sản phẩm và dịch vụ của mình, chẳng hạn như thiết kế, sản xuất, đóng gói, giao hàng, cung cấp,... (để cung cấp hiểu biết về vị trí trong chuỗi giá trị và hoạt động chính).
- Các địa điểm liên quan nơi các hoạt động này được thực hiện và các phạm vi cụ thể, nếu có liên quan.

Phạm vi chứng nhận bắt đầu được đánh giá bởi tổ chức chứng nhận trong quá trình áp dụng, được xem xét trong suốt quá trình chứng nhận và thường xuyên tại các hoạt động giám sát và chứng nhận lại. Nhóm đánh giá có nhiệm vụ đánh giá và xác nhận rằng tuyên bố về phạm vi do tổ chức đề xuất phản ánh trung thực những gì tổ chức cung cấp và những gì được điều chỉnh bởi Hệ thống quản lý chất lượng.

Đánh giá viên không nên xác thực các tuyên bố về phạm vi gây hiểu lầm, chẳng hạn như:

- Phạm vi văn bản bao gồm tham chiếu đến tài liệu quy chuẩn có thể đưa ra ý tưởng rằng chúng cũng được chứng nhận theo tiêu chuẩn này. Vì ISO 9001 là một tiêu chuẩn hệ thống quản lý, việc tham chiếu trong tuyên bố phạm vi đến các tiêu chuẩn đặc tính sản phẩm hoặc dịch vụ có thể đưa ra ý tưởng rằng công bố cho một sản phẩm hoặc dịch vụ được chứng nhận được đưa vào, điều này sẽ gây hiểu lầm. Ví dụ: "Sản xuất các sản phẩm phù hợp với STD XXXX: YYYY".
- Phạm vi quá rộng hoặc mơ hồ và gây ấn tượng không chính xác về những gì tổ chức thực hiện: ví dụ xây dựng chung so với chỉ xây dựng đường bộ - trong trường hợp tổ chức chỉ xây dựng đường bộ, ví dụ xây dựng so với xây dựng các tòa nhà - trong trường hợp một tổ chức chỉ có khả năng / ủy quyền để xây dựng các tòa nhà.
- Danh sách các sản phẩm danh mục đầu tư mà tổ chức không thể chứng minh được việc cung cấp; ví dụ: nêu danh sách 10 sản phẩm và chỉ chứng minh sản xuất 3 sản phẩm.
- Phạm vi có các tuyên bố không thể chứng minh được, ví dụ: "Sửa chữa nhà trong ngày" và bằng chứng đánh giá chứng minh rằng cơ sở hạ tầng của tổ chức không đủ để đảm bảo điều đó.
- Phạm vi bao gồm các tuyên bố tiếp thị hoặc khuyến mãi: sản phẩm rẻ nhất và tốt nhất.
- Phạm vi bao gồm các hoạt động, sản phẩm hoặc dịch vụ mà tổ chức không thể chứng minh được khả năng cung cấp.
- Đánh giá viên cũng cần lưu ý rằng báo cáo phạm vi có thể được viết bằng ngôn ngữ liên quan đến lĩnh vực kinh doanh của mình, bản chất của chúng xác định các hoạt động bao gồm. Đây là ví dụ về trường hợp của kiến trúc, nơi thiết kế và phát triển luôn được bao gồm. Do đó, một tuyên bố phạm vi như "Dịch vụ kiến trúc" có thể chấp nhận được.

Đánh giá viên có trách nhiệm:

- Để đảm bảo rằng - tuyên bố về phạm vi chứng nhận không gây hiểu nhầm.
- Để xác minh, trong quá trình đánh giá, phạm vi này chỉ đề cập đến các quá trình, sản phẩm, dịch vụ, địa điểm,... của tổ chức được điều chỉnh bởi hệ thống quản lý chất lượng và tổ chức có thể chứng minh khả năng của mình trong việc cung cấp các sản phẩm đó một cách nhất quán và các dịch vụ.
- Để xác minh lý do cho các yêu cầu không được tổ chức áp dụng.

Phạm vi chứng chỉ nhỏ hơn phạm vi QMS

Điều quan trọng cần lưu ý là đôi khi tổ chức chỉ chọn chứng nhận một phần của sản phẩm, dịch vụ, quá trình hoặc địa điểm của tổ chức.

Phạm vi này có thể chấp nhận được nếu các loại sản phẩm và dịch vụ được nêu trong phạm vi chứng nhận cũng được nêu trong phạm vi QMS, bao gồm cả các quá trình để cung cấp chúng. Đánh giá viên cần đánh giá rằng tổ chức chứng minh rằng những gì nằm ngoài phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng không ảnh hưởng xấu đến khả năng đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn và mang lại kết quả mong muốn.

Đánh giá viên cũng nên xác minh rằng tuyên bố về phạm vi chứng chỉ truyền đạt chính xác những gì được bao gồm.

Ví dụ:

- Công ty cung cấp dịch vụ ăn uống cung cấp các bữa ăn trong căn tin là tài sản của khách hàng và chỉ bao gồm trong phạm vi chứng nhận việc cung cấp dịch vụ ăn uống tại các địa điểm cụ thể của khách hàng, mặc dù QMS của công ty áp dụng trên toàn cầu cho tất cả các dịch vụ ăn uống - một tuyên bố không tham gia sẽ như sau: " cung cấp dịch vụ ăn uống (…) áp dụng tại các địa điểm đã liệt kê (..)
- Chính quyền địa phương chỉ yêu cầu chứng nhận cho các quá trình liên quan đến một số dịch vụ cụ thể, ví dụ: cấp giấy phép xây dựng, cung cấp nước, quản lý các quá trình bầu cử, so với tất cả các dịch vụ mà nó cung cấp. Tài liệu chứng nhận có thể phân biệt thêm bằng cách ví dụ: "chỉ định của chính quyền địa phương + chỉ định của bộ phận theo sau là tuyên bố phạm vi.
- Bệnh viện chỉ áp dụng QMS cho các chuyên khoa cụ thể (ví dụ như phòng cấp cứu,...).
- Đơn vị sẽ được xác định là Bệnh viện J - Dịch vụ khẩn cấp + tuyên bố về dịch vụ.
- Doanh nghiệp sản xuất chỉ chọn chứng nhận một dòng sản phẩm từ nhiều dòng sản phẩm khác nhau; - tuyên bố phạm vi sẽ chỉ xác định sản phẩm được bao gồm một tổ chức lớn lựa chọn áp dụng dần QMS cho các sản phẩm và dịch vụ hoặc địa điểm nhất định và dần dần mở rộng phạm vi.

Ảnh hưởng của các quá trình thuê ngoài đối với QMS, Chứng nhận và Phạm vi đánh giá

Như đã nêu trước đó, định nghĩa về phạm vi QMS trở nên phức tạp hơn khi một hoặc nhiều quá trình hoặc một phần của nó được tổ chức thuê ngoài. Mặc dù một tổ chức chọn thuê ngoài một quá trình hoặc một phần của nó, trách nhiệm đối với các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp vẫn thuộc về tổ chức.

Các quá trình thuê ngoài cần được xem xét khi lập kế hoạch đánh giá. Việc bao gồm hoặc loại trừ các quá trình khỏi phạm vi cần được đánh giá.

Có thể quan sát thấy nhiều tình huống, từ việc thuê ngoài toàn bộ sản xuất, các bộ phận của sản phẩm hoặc dịch vụ được thuê ngoài, việc thuê ngoài chỉ xảy ra trong các tình huống cao điểm của công việc,...

Quá trình thuê ngoài là sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài, cần được xử lý và sau đó được đánh giá theo các yêu cầu của ISO 9001: 2015, mục 8.4.

Đánh giá viên cần cân nhắc áp dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro để xác định rủi ro của các quá trình thuê ngoài trong việc đạt được các kết quả dự kiến của Hệ thống quản lý chất lượng. Điều này có thể ảnh hưởng đến phạm vi đánh giá và thời gian cần thiết để đánh giá các quá trình thuê ngoài.

Trong nhiều trường hợp, việc thuê ngoài xảy ra trong các cơ sở của tổ chức, vì nó thường là trường hợp bảo trì tại các khu công nghiệp hoặc các tòa nhà lớn. Trong những trường hợp này, mối quan hệ giữa việc kiểm soát quá trình thuê ngoài của tổ chức và bản thân các quá trình thuê ngoài là rất chặt chẽ và thậm chí có thể khó phân biệt. Việc đánh giá các quá trình thuê ngoài được thực hiện trong các cơ sở của tổ chức thường dễ dàng và khả thi. Trường hợp này thường xảy ra khi đánh giá các công trường xây dựng, nơi có nhiều nhà thầu hoạt động và đánh giá viên có thể đánh giá quá trình và việc kiểm soát quá trình của bên được đánh giá.

Trong nhiều trường hợp khác, đánh giá viên và nhóm đánh giá không thể tiếp cận các quá trình thuê ngoài. Đánh giá viên sẽ cần đánh giá loại và phần mở rộng của các kiểm soát mà tổ chức đã xác định áp dụng cho các quá trình và chức năng thuê ngoài cũng như kết quả của các kiểm soát này để xác định xem chúng có hiệu quả hay không.

Điều quan trọng là phải hiểu được các quá trình được thuê ngoài để đánh giá phạm vi của QMS hoặc phạm vi của chứng chỉ. Do sự phức tạp của các sắp xếp và các tình huống gặp phải, việc cố gắng xác định các quy tắc áp dụng cho mọi trường hợp và tình huống là không thực tế. Các trường hợp sau đây cung cấp một số ví dụ:

Trường hợp 1

Công ty X đã từng sản xuất sản phẩm của họ. Họ đã ngừng sản xuất nó và bây giờ mua sản phẩm theo yêu cầu của họ.

Các tuyên bố về phạm vi chứng chỉ sau phản ánh những gì tổ chức thực hiện:

"Cung cấp các sản phẩm X và Y (mô tả chung về các sản phẩm)"

Tuyên bố về phạm vi chứng chỉ "sản xuất các sản phẩm Y và X" sẽ không còn đúng nữa

Trường hợp 2

Nhà sản xuất giá đỡ. Tổ chức gia công mạ sản phẩm.

Sẽ là không phù hợp nếu có phạm vi chứng nhận nói rằng họ là nhà cung cấp các quá trình mạ.

Tuy nhiên, nhà sản xuất phải bao gồm lớp mạ trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình và chứng minh cách nó được tích hợp và kiểm soát.

Các phương pháp kiểm soát có thể bao gồm:

- Kiểm tra tại chỗ của nhà cung cấp xác minh:
  - + Các thông số kỹ thuật cụ thể của ngành hiện hành
  - + Quá trình kỹ thuật
  - + Đội ngũ nhân viên có năng lực
  - + Cơ sở hạ tầng phù hợp
  - + Phương pháp và thiết bị đo lường / thử nghiệm
    - ✔ Đồng hồ đo độ dày
    - ✔ Quá trình chuẩn độ

+ Xác thực quá trình và xác nhận lại

- Xác minh chứng nhận quá trình đặc biệt thích hợp.
- Đơn đặt hàng với thông số kỹ thuật.
- Quá trình xử lý sản phẩm ra vào.
- Tiêu chí chấp nhận để xác minh hoặc kiểm tra thêm.
- Sự kiểm tra văn bản đầu tiên.

Trong trường hợp này, mặc dù nó không thuộc phạm vi của tuyên bố chứng nhận, nhưng nó phải được đưa vào thông tin dạng văn bản để cung cấp bằng chứng về nhận dạng, kiểm soát và tuân thủ.

Một tuyên bố chứng nhận phạm vi thay thế, được chấp nhận sẽ là "Nhà sản xuất giá đỡ mạ kẽm".

Đánh giá viên có trách nhiệm đánh giá mức độ kiểm soát của quá trình thuê ngoài.

Trường hợp 3

Một tổ chức thiết kế và bán các bộ sưu tập thời trang. Họ hoàn toàn chịu trách nhiệm về thiết kế.

Họ có quá trình tiếp thị và bán hàng để bán bộ sưu tập của họ cho một số khách hàng. Khi họ có nhu cầu, họ đặt hàng sản xuất cho các nhà máy thuê ngoài mà họ kiểm soát trong QMS của họ.

Tuyên bố về phạm vi chứng chỉ sau phản ánh những gì tổ chức thực hiện:

Thiết kế và thương mại bộ sưu tập quần áo thời trang.

Tuyên bố về phạm vi chứng nhận: Việc thiết kế, sản xuất và thương mại bộ sưu tập quần áo thời trang sẽ bị coi là gây hiểu lầm vì tổ chức không sản xuất quần áo.

Trong một số lĩnh vực, mô tả phạm vi chứng nhận xác định bản chất của các hoạt động được thực hiện bởi tổ chức: nhà sản xuất, nhà lắp ráp, nhà phân phối.

Khả năng áp dụng và không áp dụng của các yêu cầu ISO 9001

Phụ lục A.5 của ISO 9001: 2015 cung cấp giải thích rõ về việc sử dụng Ứng dụng và đánh giá viên cần phải làm quen với nó và sử dụng Phụ lục để làm rõ các xét đoán đánh giá khi cần thiết.

ISO 9001 yêu cầu (xem 4.3) tổ chức xác định và lập thành văn bản về phạm vi của mình, bao gồm các loại sản phẩm và dịch vụ được đề cập. Hơn nữa, tổ chức yêu cầu tổ chức cung cấp lý do cho bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này mà tổ chức xác định là không thể áp dụng cho phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức chỉ có thể tuyên bố sự phù hợp với ISO 9001 nếu các yêu cầu được xác định là không áp dụng được không ảnh hưởng đến khả năng hoặc trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và việc nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

Ví dụ về khả năng không áp dụng phổ biến của các yêu cầu:

- Tiệm hớt tóc không có thiết bị đo lường để theo dõi hoặc đo lường yêu cầu truy xuất nguồn gốc (ISO 9001: 2015, mục 7.1.5);
- Một tổ chức không xử lý tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp, bao gồm thông tin khách hàng (ISO 9001: 2015, mục 8.5.3);
- Sở cảnh sát không áp dụng yêu cầu xác định tiêu chí lựa chọn nhà cung cấp vì đó là trách nhiệm của cơ quan có thẩm quyền khác theo Luật Liên bang #XXXX (ISO 9001: 2015, phần 8.4.1 trong phần "… Tổ chức sẽ xác định… tiêu chí lựa chọn… các nhà cung cấp bên ngoài ")

- Một tổ chức không nêu rõ các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức đó cung cấp, không có hoạt động thiết kế cũng như phát triển, vì chúng được cung cấp bởi một tổ chức mẹ khác hoặc khách hàng của tổ chức đó mà không có sự phát triển thêm (ISO 9001: 2015, mục 8.3).

Một tập hợp các yêu cầu hoặc toàn bộ điều khoản không thể được coi là không áp dụng trong phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng (và phạm vi của kế hoạch đánh giá) chỉ vì lý do chúng được thuê ngoài.

Trong cuộc đánh giá ISO 9001, nếu một tổ chức thuê ngoài một quá trình đã xác định các yêu cầu trong tiêu chuẩn, chúng ta vẫn cần xem xét các yêu cầu đó trong phạm vi đánh giá, bên cạnh nhu cầu rõ ràng là phải đánh giá việc kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bên ngoài.

Điều này xảy ra với tần suất nhất định trong quá trình thiết kế và phát triển, có thể được thuê ngoài toàn bộ hoặc một phần hoặc được thực hiện với sự cộng tác của các tổ chức khác. Tổ chức phải đảm bảo kiểm soát đầy đủ và có thẩm quyền đối với các hoạt động hoặc quá trình được thuê ngoài và đánh giá viên không nên xác nhận tính không áp dụng của các yêu cầu điều 8.3 của ISO 9001 trong trường hợp này.

Cần lưu ý rằng không phải tất cả các yêu cầu trong 8.3 đều có thể áp dụng được. Để biết thêm chi tiết, hãy đọc bài báo của APG về thiết kế và phát triển.

Khả năng áp dụng của thiết kế và phát triển, phạm vi của QMS và chứng chỉ

Phiên bản năm 2015 đã thay thế khái niệm loại trừ bằng khả năng ứng dụng. Về lý thuyết và theo nguyên tắc, tất cả các yêu cầu đều có thể áp dụng được. Điều này có nghĩa là một tổ chức có thể chọn xem xét toàn bộ khả năng áp dụng của tiêu chuẩn và không đưa ra bất kỳ lý do nào cho việc không áp dụng được. Hệ thống quản lý chất lượng bao gồm tất cả các yêu cầu xác định tiêu chí để thực hiện chúng.

Tuy nhiên, tổ chức có thể không cung cấp bằng chứng khách quan rằng tổ chức đang áp dụng hiệu quả tất cả các yêu cầu tại thời điểm đánh giá nhưng tổ chức sẽ áp dụng chúng trong trường hợp cần thiết. Tình trạng này phổ biến bởi một số lý do:

- Tổ chức đã từng loại trừ 7.3 trong ISO 9001: 2008 và hiện đang nhận thức được rằng việc áp dụng quá trình thiết kế và phát triển sẽ cải thiện hiệu quả của QMS.
- Tổ chức cung cấp sản phẩm ổn định mà ít thay đổi qua các năm mà không cần phát triển sản phẩm và dịch vụ mới một cách thường xuyên.
- Không yêu cầu thiết kế và phát triển trong việc cung cấp dịch vụ hàng ngày, vì những thay đổi trong nhu cầu của khách hàng được giải quyết một cách hợp lý thông qua các yêu cầu trong ISO 9001: 2015 phần 8.2 và 8.5. Tuy nhiên, các yêu cầu đối với dịch vụ có thể bao hàm các yêu cầu đối với cơ sở hạ tầng và nguồn lực để cung cấp chúng. Trong những trường hợp này, thiết kế không thường xuyên và dường như không liên quan trực tiếp đến dịch vụ. Những người đó chỉ trở nên "hoạt động" khi có những thay đổi về công nghệ, yêu cầu pháp lý hoặc nhu cầu thay đổi cơ sở hạ tầng và nguồn lực hỗ trợ dịch vụ.
- Thường tổ chức không cung cấp bất kì thiết kế và phát triển nào, nhưng hoàn cảnh thay đổi đòi hỏi sự cần thiết phải xem xét.

Tình huống này có thể chấp nhận được, nhưng nó có thể ảnh hưởng đến phạm vi đã nêu của QMS và phạm vi của chứng chỉ, đặc biệt là ở cấp thiết kế và quá trình phát triển, thường được nêu trong phạm vi.

Trong những trường hợp nào một tổ chức có thể bao gồm thiết kế và phát triển trong phạm vi chứng chỉ? Đánh giá viên cần đánh giá khả năng của tổ chức để tiến hành thiết kế và phát triển theo một quá trình đã thiết lập, thông qua bằng chứng có thể xác minh được.

Nếu điều này không được chứng minh, thiết kế và phát triển không được nêu trong phạm vi chứng nhận, mặc dù tổ chức vẫn có thể xem xét khả năng áp dụng tiềm năng.

Phạm vi và sự thay đổi

Điều quan trọng cần nhớ là phạm vi thay đổi theo thời gian và hoàn cảnh và cần được sửa đổi, cập nhật và do đó, được kiểm tra thường xuyên. Những gì tổ chức làm ngày hôm nay, có thể khác trong vòng một năm.

Ngay cả khi các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp có vẻ giống nhau, những thay đổi về quá trình, cơ sở hạ tầng, vị trí có thể có ý nghĩa trong bản thân sản phẩm và dịch vụ và trong định nghĩa phạm vi.

Một ví dụ là một cửa hàng bắt đầu bán hàng trực tuyến, giao sản phẩm về nhà. Trong tình huống này, một dịch vụ mới được tạo ra có thể ảnh hưởng đến các tuyên bố về phạm vi và chắc chắn là về phạm vi đánh giá.

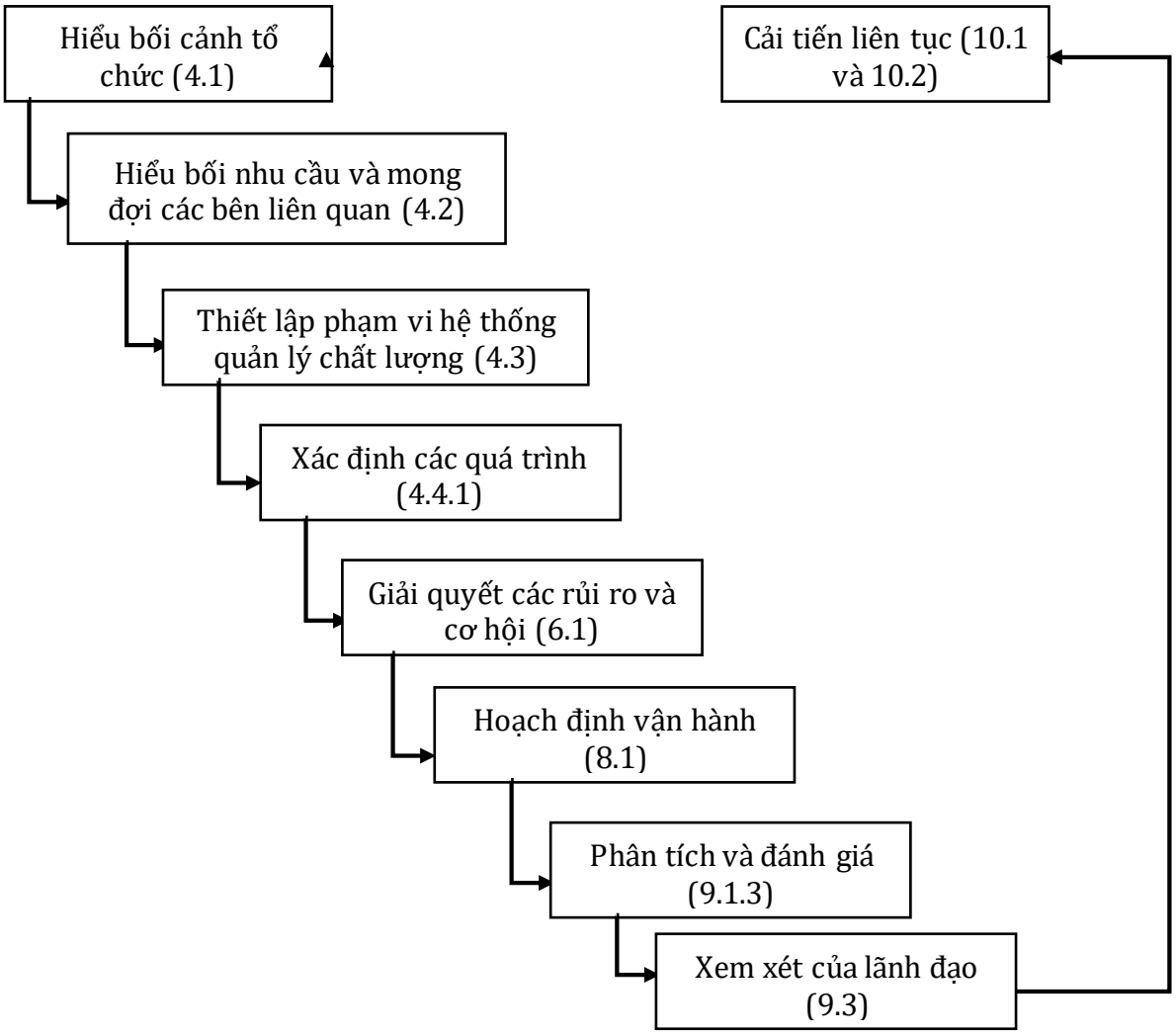
Một ví dụ khác là một công ty xây dựng chỉ xây dựng, nhưng một ngày nào đó có một hợp đồng mà công ty đó trở thành người chịu trách nhiệm về thiết kế. Có thể cần thuê ngoài quá trình hoặc thực hiện các thỏa thuận khác và đưa quá trình đó vào phạm vi QMS. Khi dự án kết thúc và nó không còn ứng dụng thiết kế nào để chứng minh, nó sẽ cần phải điều chỉnh lại phạm vi của nó.

Chương 5

HIỂU TỔ CHỨC VÀ BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

Việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược của tổ chức và chịu ảnh hưởng bởi bối cảnh của tổ chức và những thay đổi trong bối cảnh đó. Những thay đổi trong bối cảnh có thể liên quan đến các mục tiêu cụ thể của tổ chức, những rủi ro gắn liền với bối cảnh và mục tiêu của tổ chức, những nhu cầu và mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm khác có liên quan, các sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp, sự phức tạp của quá trình được sử dụng và tương tác của quá trình, năng lực của những người trong tổ chức hoặc làm việc trên danh nghĩa tổ chức, quy mô và cấu trúc của tổ chức. Bối cảnh của một tổ chức sẽ bao gồm các yếu tố nội bộ như văn hóa tổ chức, và các yếu tố bên ngoài như các điều kiện kinh tế-xã hội, theo đó nó hoạt động.

Trong ngữ cảnh của tiêu chuẩn là hệ thống quản lý chất lượng, do đó bất kỳ bên nào quan tâm mà không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng thì không cần xem xét và tương tự như bất kỳ yêu cầu của các bên liên quan không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng không cần xem xét. Xác định những gì có liên quan hay không liên quan là phụ thuộc vào việc có hay không sự ảnh hưởng cả nó đến khả năng của tổ chức cung cấp sản phẩm và dịch vụ đáp ứng khách hàng và luật định được áp dụng và các quy định hoặc mục đích của tổ chức để nâng cao sự hài lòng của khách hàng. Các tổ chức có thể quyết định để xác định nhu cầu bổ sung và kỳ vọng rằng sẽ đáp ứng mục tiêu chất lượng của nó. Tuy nhiên, việc chấp nhận hay không chấp nhận yêu cầu bổ sung để đáp ứng các bên quan tâm là quyền của tổ chức, nó ngoài những gì được yêu cầu của tiêu chuẩn này.



.

XÁC ĐỊNH CÁC VẤN ĐỀ NỘI BỘ CỦA TỔ CHỨC

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải *xác định rõ các vấn đề nội bộ có liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của tổ chức, có ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được (những) kết quả dự định của hệ thống quản lý chất lượng*.

Điều này có nghĩa gì?

Mục đích tổ chức

Đầu tiêu, chúng ta cần tìm hiểu "*Mục đích tổ chức là gì*". Mục đích tổ chức cũng được gọi là *Sứ mệnh tổ chức*, theo ISO 9000:2015, Sứ mệnh tổ chức là mục đích tồn tại của tổ chức được lãnh đạo cao nhất công bố.

Mục đích của tổ chức là thể hiện khuynh hướng tồn tại và phát triển, tổ chức có 3 mục đích cơ bản:

- Mục đích kinh tế: Thu lợi nhuận, đây là mục đích quan trọng hàng đầu của các doanh nghiệp hoạt động sản xuất kinh doanh.
- Mục đích xã hội: cung cấp hàng hoá và dịch vụ đáp ứng nhu cầu xã hội. Đây là mục đích quan trọng hàng đầu của các doanh nghiệp hoạt động công ích.
- Mục đích thoả mãn các nhu cầu cụ thể và đa dạng của mọi người tham gia hoạt động trong doanh nghiệp.

Theo Peter Drucker thì sứ mệnh tổ chức trả lời cho câu hỏi "Công việc kinh doanh của chúng ta là gì?" hay nói cách khác lý do tồn tại của doanh nghiệp chúng ta là gì?

Tại sao chúng ta phải thiết lập sứ mệnh? Sứ mệnh của doanh nghiệp là nền tảng cho những ưu tiên, các chiến lược, kế hoạch và phân công việc. Đây là điểm khởi đầu cho việc thiết kế các công việc quản lý, và trên hết, cho việc thiết kế cấu trúc quản lý.

Mười lợi ích từ việc có tầm nhìn và sứ mệnh rõ ràng:

1. Làm sáng tỏ mục đích của doanh nghiệp trong tất cả cán bộ quản lý và nhân viên.
2. Cung cấp cơ sở cho tất cả các hoạt động hoạch định chiến lược khác, bao gồm đánh giá môi trường bên ngoài và bên trong, thiết lập các mục tiêu, xây dựng các chiến lược, lựa chọn giữa các chiến lược thay thế khác, đề ra các chính sách, thiết lập cấu trúc tổ chức doanh nghiệp, phân bổ nguồn lực, và đánh giá hiệu quả thực hiện.
3. Cung cấp định hướng phát triển.
4. Cung cấp một tiêu điểm chung cho tất cả các bên liên quan của công ty.
5. Giải quyết những bất đồng quan điểm giữa các nhà quản lý.
6. Khuyến khích ý thức chia sẻ những mong muốn giữa tất cả cán bộ quản lý và nhân viên.
7. Tạo một cảm giác có giá trị và dự định cho tất cả các bên liên quan.
8. Tạo thành một tổ chức có trật tự, có nhiệt huyết xứng đáng để hỗ trợ.
9. Nâng cao thành quả của tổ chức.
10. Tạo sức mạnh tổng hợp giữa tất cả cán bộ quản lý và nhân viên.

<u>Định hướng chiến lược</u>

Trong bối cảnh ISO 9001, *Định hướng chiến lược* tương đồng với *Tầm nhìn* của tổ chức. Theo ISO 9000:2015, *tầm nhìn* của tổ chức là mong muốn về những gì tổ chức muốn trở thành được lãnh đạo cao nhất công bố.

Định hướng chiến lược đề cập đến các kế hoạch cần được thực hiện để một tổ chức tiến tới tầm nhìn và hoàn thành các mục tiêu chiến lược của tổ chức. Định hướng chiến lược đảm bảo chủ sở hữu và ban lãnh đạo có thể truyền đạt tầm quan trọng công việc của nhân viên và sự đóng góp của họ trong việc đạt được các mục tiêu của doanh nghiệp.

.

Định hướng chiến lược bao gồm các kế hoạch và hành động cần được thực hiện để hướng tới tầm nhìn tương lai cho tổ chức.

Khi xác định định hướng chiến lược bao gồm tầm nhìn 360 ° của công ty, mọi lĩnh vực của tổ chức phải được phân tích, bao gồm tất cả các quy trình để đạt được giá trị tối đa.

Để thiết lập định hướng chiến lược tổ chức cần biết bốn vấn đề:

- Mục tiêu của tổ chức là gì,
- Các mục tiêu sẽ được hoàn thành bằng cách nào,
- Những nguồn lực nào được yêu cầu,
- Tổ chức phải hoạt động bằng cách nào.

Kết quả dự kiến của QMS

Kết dự kiến được nêu trong điều khoản 0.1 của tiêu chuẩn ISO 9001:2015, các kết quả dự kiến khác có thể bao gồm:

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

Mục đích, tầm nhìn, giá trị, sứ mệnh và định hướng chiến lược

Sứ mệnh = mục đích tồn tại của tổ chức được thể hiện bởi lãnh đạo cao nhất (ISO 9000: 2015)

Mục đích = sứ mệnh = lý do tồn tại = những gì chúng tôi đang làm?

Tầm nhìn = khát vọng về những gì một tổ chức muốn trở thành được thể hiện bởi lãnh đạo cao nhất (ISO 9000: 2015)

Định hướng chiến lược = tầm nhìn = khát vọng = nơi chúng ta sẽ đến

Giá trị = Các nguyên tắc hoặc tiêu chuẩn đạo đức do một người hoặc nhóm xã hội nắm giữ = những gì chúng ta đại diện

Tóm lại:

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải tự nhìn lại vấn đề bên trong của tổ chức, những vấn đề gì đang tồn tại, những cơ hội nào có thể tận dụng, thế mạnh và điểm yếu của tổ chức là gì, các yếu tố này ảnh hưởng đến mục đích của tổ chức. Điều này giúp tổ chức có cái nhìn tổng quát những vấn đề đang tồn tại trong tổ chức.

Ngạn ngữ có câu "Biết địch biết ta, trăm trận trăm thắng", câu ngạn ngữ này có thể đúng khi áp dụng cho bối cảnh tổ chức. Trước khi hoạch định một kế hoạch chiến lược cho chất lượng hoặc hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải xác định nội lực của tổ chức, những vấn đề đang tồn tại bên trong tổ chức, các thế mạnh, điểm yếu, các rủi ro mà tổ chức phải đối diện.

Nếu trong quá trình hoạch định chiến lược cho hệ thống quản trị chất lượng chúng ta không xem xét đến những vấn đề nội bộ thì hoạch định này rất khó khăn mang lại kết quả như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn không yêu cầu để lại bằng chứng cho quá trình xem xét này, tuy nhiên để tiện cho việc cung cấp bằng chứng cho đánh giá, cho theo dõi, xem xét và phân tích dữ liệu ở mục 9.1.3 tổ chức nên để lại một danh sách xem xét các vấn đề nội bộ này.

Việc cố gắng để hiểu tổ chức và bối cảnh của nó là vấn đề khá khó khăn, chúng thường bị thiên vị do chủ quan hay chi phối bởi tầm nhìn của người xác định. Để thực sự hiểu về tổ chức và bối cảnh của tổ chức, một số câu hỏi sau đây rất hữu ích để nhà quản lý buộc phải thay đổi quan điểm của mình để nhìn nhận bối cảnh nội bộ.

- Chúng ta có điểm gì đặc biệt tốt?
- Những gì đối thủ cạnh tranh của chúng ta lo ngại gì về chúng ta?
- Những gì trong nội bộ chúng ta giúp chúng ta gần gũi với khách hàng mới?
- Những khía cạnh nào của văn hóa tổ chức là đặc biệt hữu ích đối với chúng ta?
- Điều gì có thể đưa chúng ta chệch hướng kinh doanh, nếu chúng ta không cẩn thận?
- Điều nội bộ gì thực sự làm phiền khách hàng của chúng ta?
- Tất cả các vấn đề gì chúng ta cần cải thiện?
- Nơi nào chúng ta cần nhiều kiến thức và đào tạo?
- Những nguồn lực nào là cần thiết để đạt được mục đích của tổ chức?

Thông thường, các câu hỏi này do quản lý tự trả lời, tuy nhiên điều này là không khách quan và khó chính xác hoàn toàn. Vì vậy, có thể cần thiết có một nhóm hỗ trợ hoặc phản biện để việc xác định các vấn đề này khách quan và chính xác hơn.

Một số vấn đề nội bộ có thể bao gồm:

Bảng 5.1: Một số vấn đề nội bộ như:

1. Công nghệ – thiết bị - Công nghệ mình hiện đại hay lỗi thời; - Năng suất sản xuất đủ, thiếu, thừa; - Các sự cố công nghệ; 2. Cơ sở vật chất – nhà xưởng - Nhà xưởng còn rộng hay thiếu; - Nhà xưởng cũ hay mới; 3. Sản phẩm; - Sản phẩm phân khúc nào? - Thị phần sản phẩm, - Khả năng phát triển sản phẩm mới, - Tỷ lệ hàng phế phẩm... 4. Tài chính - Tiền thiếu hay đủ; - Năng lực đầu tư tài chính? - Dòng tiền hợp lý chưa?	5. Con người - Con người đủ hay thiếu; - Dễ tuyển hay khó tuyển; - Năng lực đủ chưa? - Lòng trung thành người lao động như thế nào? - Đặc điểm văn hoá của họ như thế nào? - Các vấn đề nội bộ khác như: tôn giáo, bất đồng ngôn ngữ, - Mối quan hệ nhân sự; 6. Nền quản trị - Trình độ quản trị, - Cơ cấu tổ chức, - Vai trò và trách nhiệm - Thông tin liên lạc; - Văn hoá doanh nghiệp; - Tri thức doanh nghiệp

Phương pháp để xác định các vấn đề nội bộ

Việc xác định các các vấn đề nội bộ có thể dựa trên các dữ liệu sau:

- Kết quả đánh giá nội bộ và các cuộc đánh giá hệ thống khác;
- Phân tích dữ liệu chi phí chất lượng;
- Phân tích các thông tin kỹ thuật;
- Phân tích lợi thế cạnh tranh;
- Kết quả các cuộc xem xét, đánh giá và phản hồi của khách hàng;
- Hoạt động của tổ chức;
- Các kết quả đo lường, phân tích, cải tiến;
- Các hành động khắc phục, phòng ngừa, các sự cố,...
- Dữ liệu phân tích sự thỏa mãn của người lao động.

Cách thức đánh giá các vấn đề nội bộ xem Phục lục 5.4 phần *Ma trận IF.*

XÁC ĐỊNH CÁC VẤN ĐỀ BÊN NGOÀI TỔ CHỨC

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải *xác định rõ các vấn đề bên ngoài có liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của tổ chức, có ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được (những) kết quả dự định của hệ thống quản lý chất lượng*.

Điều này có nghĩa gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải tự nhìn lại ở góc độ chiến lược và chiến thuật các vấn đề xung quanh của tổ chức, những vấn gì có thể ảnh hưởng hoặc chi phối lên hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Điều này giúp tổ chức có cái nhìn tổng quát những vấn đề liên quan từ bối cảnh bên ngoài và tác động của chúng với tổ chức.

Khoa học công nghệ, luật định, môi trường kinh tế, văn hóa... luôn thay đổi, vì vậy để luôn đáp ứng nhu cầu mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm bắt buộc tổ chức phải luôn theo dõi cập nhật và đưa ra những phản ứng kịp thời trước những thay đổi này.

Làm thế nào để phù hợp?

Cũng giống như các vấn đề bên trong, việc xác định các yếu tố bên ngoài tiêu chuẩn không yêu cầu lưu lại thông tin. Tuy nhiên, để lại bằng chứng là một vấn đề cần thiết cho quá trình đánh giá, xem xét và cập nhật.

Ma trận PESTLY thích hợp để chúng ta có thể đánh giá các yếu tố bên ngoài tổ chức. Xem thêm phần EF phục lục 5.4

Bảng 5.2: Ma trận phân tích các yếu tố bên ngoài ảnh hưởng tổ chức

Xã hội:	**Chính trị và chính phủ**
- Quan điểm về chất lượng cuộc sống, đạo đức, thẩm mỹ, lối sống, nghề nghiệp. - Trình độ nhận thức, học vấn chung của xã hội. - Lao động nữ trong lực lượng lao động. - Khuynh hướng tiêu dùng. - Phong tục, tập quán, truyền thống. - Phương tiện truyền thông quan điểm và báo cáo.	- Các quy định về cho vay. - Quy định về chống độc quyền. - Luật và thuế hiện tại và xu hướng tương lai. - Những chính sách khuyến khích. - Các xu hướng chính trị và đối ngoại. - Mức độ ổn định chính trị, pháp luật. - Tính chặt chẽ của pháp luật. - Những đạo luật sinh thái, môi trường. - Lợi ích nhóm. - Luật quốc tế và ảnh hưởng toàn cầu.

- Chuẩn mực đạo đức và tôn giáo. - Xu hướng nhân khẩu học. - Những thay đổi trong luật ảnh hưởng đến các hành vi xã hội. - Hình ảnh của tổ chức. - Mô hình mua hàng, thái độ và ý kiến của người tiêu dùng.	- Cơ quan quản lý, các quy chế và pháp luật. - Các chính sách của chính phủ và các quy định, tài trợ, hỗ trợ, và các sáng kiến. - Vận động hành lang chính trị các nhóm. - Các cuộc chiến tranh và xung đột, xu hướng của môi trường.
Các yếu tố kinh tế: - Tốc độ tăng trưởng GDP, GDP đầu người. - Nguồn cung tiền và chính sách tiền tệ. - Lãi suất. - Tỷ lệ hối đoái. - Chính sách thuế. - Mức độ thất nghiệp. - Cán cân thanh toán. - Chính sách và xu hướng kinh tế. - Điều kiện cụ thể của ngành. - Nền kinh tế quốc gia và xu hướng. - Các vấn đề chung về thuế. - Tính thời vụ. - Các vấn đề về thời tiết. - Thị trường và chu kỳ thương mại. - Các yếu tố ngành cụ thể. - Thương mại quốc tế.	**Kỹ thuật công nghệ:** - Sự ra đời của công nghệ mới. - Tốc độ phát minh và ứng dụng công nghệ mới. - Khuyến khích và tài trợ của chính phủ cho nghiên cứu và phát triển. - Luật bảo vệ bằng sáng chế. - Áp lực và chi phí cho việc phát triển công nghệ. - Cạnh tranh phát triển công nghệ. - Các công nghệ phụ thuộc / liên kết. - Công nghệ / giải pháp thay thế. - Thông tin và truyền thông. - Cơ chế mua của người tiêu dùng. - Luật công nghệ. - Tiềm năng đổi mới. - Quyền truy cập công nghệ, cấp phép, bằng sáng chế. - Các vấn đề về sở hữu trí tuệ. - Truyền thông toàn cầu. - Sử dụng mạng xã hội. - Sự trưởng thành của tổ chức.
Dân số: - Tổng dân số xã hội. - Xu hướng dân số, cơ cấu, phân bố và lối sống. - Tuổi thọ. - Tỷ lệ sinh, tỷ lệ tử. - Di cư dân số.	**Yếu tố tự nhiên:** - Các loại tài nguyên và trữ lượng. - Ô nhiễm môi trường. - Thiếu năng lượng. - Sự tiêu thụ tài nguyên thiên nhiên. - Sự quan tâm chính phủ và cộng đồng đến môi trường. - Thời tiết và điều kiện tự nhiên

Phương pháp xác định các vấn đề bên ngoài

Bảng 5.3: Một số câu hỏi khi xác định các vấn đề bên ngoài như:

1. Về thị trường: - Đối thủ cạnh cạnh mình là ai? - Họ có những ưu và nhược điểm gì? - Khách hàng mình là ai? Đặc điểm tiêu dùng của họ là gì? - Thị phần mình bao nhiêu? Mình có thể đạt được tối đa là bao nhiêu? - Sản phẩm thay thế mình là gì? - Xu hướng tiêu dùng như thế nào?... 2. Về yếu tố chính trị và tình hình quốc tế - Tình hình chính trị có gì biến động? - Các ràng buộc pháp lý nào có thể hình thành trong tương lai? - Các hàng rào kinh tế kỹ thuật nào có thể xuất hiện? - Các xung động nào có thể ảnh hưởng đến chúng ta?… 3. Về tình hình nguồn nguyên liệu - Tình hình cung cấp nguồn nguyên liệu? - Các yếu tố ảnh ảnh hưởng đến nguồn nguyên liệu? - Các nguồn nguyên liệu thay thế nào có thể hình thành?... 4. Tình hình nguồn nguyên nhiên liệu: - Tình hình giá dầu thế giới và trong nước ảnh hưởng gì đến tổ chức? - Tình hình giá điện, và tương lại nguồn năng lượng giá thành tăng hay giảm, đủ hay thiếu? - Các nguồn nhiên liệu khác;…	5. Xu hướng công nghệ - Tình hình phát triển công nghệ trên thế giới. - Xu hướng công nghệ mới;... 6. Thị trường tài chính: - Lãi suất cho vay và thị trường cho vay như thế nào? - Tỷ giá đô là và các ngoại tệ khác. - Xu hướng tài chính tương lai. - Nguồn cung tài chính như thế nào? - Các yếu tố lạm phát như thế nào? 7. Các yếu tố cơ sở hạ tầng địa phương: - Giao thông và tình hình giao thông như thế nào? - Phương tiện giao thông thay thế như thế nào? - Cảng và dịch vụ cảng như thế nào? 8. Các yếu tố lao động - Tỷ lệ thất nghiệp địa phương. - Trình độ nhân lực địa phương. - Các đặc điểm địa phương. 9. Điều kiện tự nhiên: - Thời tiết; - Các biến cố thời tiết, tự nhiên (động đất, sóng thần, khô hạn, mưa lũ...)...

XEM XÉT VÀ THEO DÕI CÁC VẤN ĐỀ NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI CỦA TỔ CHỨC

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải *theo dõi và xem xét thông tin về các vấn đề nội bộ và bên ngoài của tổ chức.*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định những vấn đề nội bộ và bên ngoài, tổ chức phải xem xét những yếu tố nào thật sự quan trọng cần phải theo dõi và cập nhật để đảm bảo hoạt động của tổ chức đạt được đầu ra mong muốn. Không phải tất cả các vấn đề được xác định có ảnh hưởng đến tổ chức là phải được theo dõi và quản lý. Bởi vì, theo dõi tất cả các vấn đề trong bối cảnh là rất khó khăn và phải tiêu tốn nguồn lực lớn, đồng thời nó cũng là nguyên nhân gây sự nhiễu trong lập kế hoạch chiến lược.

Tiêu chuẩn không yêu cầu phải xem xét và theo dõi tất cả các vấn đề trong bối cảnh. Vì vậy, việc xác định, xem xét và theo dõi các vấn đề bên trong và bên ngoài là tùy tổ chức,

.

nhưng nó phải cung cấp thông tin có giá trị cho việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đạt được mục đích như dự định.

Sau khi xác định các vấn đề liên quan, chúng ta phải xem xét mức độ liên quan của nó với tổ chức để xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức (4.3), xác định các cơ hội và rủi ro mà tổ chức gặp phải (6.1).

Việc theo dõi nhằm mục đích cập nhật kịp thời những thay đổi về những vấn đề bên ngoài và bên trong để giúp tổ chức có những hành động kịp thời và phù hợp (cải tiến liên tục) cho những thay đổi này. Nếu tổ chức không theo dõi chúng sẽ dẫn đến việc hoạch định của tổ chức thiếu tính thực tế và có thể dẫn đến kết quả khó đạt mục đích như dự định.

Làm thế nào để phù hợp

Một danh sách thể hiện sự theo dõi và xem xét các yếu tố bên trong và bên ngoài của tổ chức là lý tưởng để lưu lại bằng chứng cho việc đáp ứng yêu cầu này. Tuy nhiên, tiêu chuẩn không yêu cầu để lại thông tin hay bằng chứng cho việc này.

Ngoài ra, các biên bản họp để xem xét những vấn đề liên quan đến các yếu tố bên ngoài và bên trong cũng là một bằng chứng tốt cho việc xem xét này.

Thuật ngữ "xem xét" cho thấy một yêu cầu xem xét lại một cách chính thức các thông tin nội bộ và bên ngoài. Việc xem xét có thể xảy ra trong quá trình xem xét của lãnh đạo, hoặc thông qua các quá trình khác như họp ban lãnh đạo, họp tháng, họp quý. Trong cả hai trường hợp, tổ chức nên duy trì hồ sơ của tổng quan, bao gồm cả những người đã tham gia và những gì được xem xét và quyết định. Việc xem xét có thể phục vụ cho việc xác nhận rằng bối cảnh tổ chức không thay đổi hoặc có thay đổi nhưng tổ chức đã hành động kịp thời, hoặc nó có thể kích hoạt sự tái kiểm tra một cách đầy đủ về môi trường bên trong và bên ngoài của tổ chức. Sự khác biệt chính giữa thuật ngữ "*Theo dõi*" và "*Xem xét*" là: *Theo dõi* cho thấy một quá trình chính thức diễn ra liên tục. *Xem xét* ám chỉ một sự kiện được thực hiện mang tính định kỳ, không liên tục.

Tiêu chuẩn không quy định một tần suất cho xem lại môi trường bên ngoài và bên trong của tổ chức. Chúng ta sống trong một thế giới luôn bất ổn và không thể đoán trước được chính xác bất cứ điều gì, và môi trường cạnh tranh có thể thay đổi trong một vài ngày. Điều này là hợp lý để nói rằng phân tích các vấn đề bên ngoài và nội bộ nên thực hiện ít nhất mỗi năm một lần. Một số tổ chức có thể lựa chọn để làm điều đó thậm chí thường xuyên hơn, dựa trên những gì họ học hỏi được từ quá trình theo dõi và xem xét.

Thực tế việc theo dõi bối cảnh của doanh nghiệp luôn thực hiện thường xuyên, chẳng hạn phòng kinh doanh liên tục cập nhật tình hình thị trường, phòng kế toán luôn cập nhật về tài chính và dòng tiền, phòng kỹ thuật sản xuất luôn cập nhật tình hình thiết bị và sản phẩm, phòng nhân sự luôn cập nhật tình hình lao động và nguồn cung lao động. Từ các yếu tố này, lãnh đạo sẽ đưa ra chính sách sách chất lượng và mục tiêu chất lượng phù hợp. Với thiết bị cũ kỹ, hầu hết công đoạn thủ công, chẳng một công ty điện tử nào như vậy tuyên bố là chất lượng sản phẩm đứng đầu thế giới cả. Tuỳ theo yếu tố bên ngoài và nội lực bên trong tổ chức, lãnh đạo đưa ra chính sách chất lượng phù hợp với điều kiện hiện tại và đáp ứng được yêu cầu của khách hàng.

Vậy ai là người thực hiện việc phân tích bối cảnh tổ chức? Hầu hết tất cả tổ chức cảm thấy điều khoản này vô ích bởi vì người thực hiện quá trình phân tích bối cảnh là nhân viên phụ trách ISO, họ chỉ đoán mò một số vấn đề hay được gợi ý của bên tư vấn. Bối cảnh tổ chức thay đổi từng ngày tuy nhiên phiếu phân tích bối cảnh tổ chức chỉ là 1 và sử dụng cho 3 – 4 năm không đổi. Theo logic tiêu chuẩn thì điều này nằm trước điều khoản 5.3 Phân công trách nhiệm và quyền hạn, nghĩa là cái gì trước khi phân công nhiệm vụ thì trách nhiệm thuộc về lãnh đạo cao nhất, tức là lãnh đạo phải thực hiện điều này, chỉ có .

lãnh đạo mới hiểu tường tận bối cảnh tổ chức. Chính sự hiểu tường tận này mà lãnh đạo mới đưa ra những quyết sách kịp thời. Giả sử bộ phận mua hàng báo cáo với lãnh đạo cao nhất rằng, năm nay vùng nguyên liệu hạn hán nên thất thu, lãnh đạo cao nhất liền đưa ra chiến lược tồn trữ nguyên liệu hoặc nhập khẩu nguyên liệu. Chính vì điều này, mà bối cảnh tổ chức đoàn đánh giá thường phỏng vấn lãnh đạo chứ không hỏi chuyên viên ISO và đây là lý do mà tiêu chuẩn yêu cầu "Tích hợp các quá trình quản lý tổ chức vào hệ thống quản lý chất lượng". Nghĩa là các việc lãnh đạo cao nhất phải làm phải tích hợp vào hệ thống QMS. Và tổ chức luôn nhớ rằng đây là yêu cầu cho lãnh đạo cao nhất.

Tại sao điều khoản này không yêu cầu thông tin dạng văn bản? Đây là một điều rất hay trong tiêu chuẩn, bối cảnh tổ chức thay đổi từng ngày thậm chí từng giây đối với các doanh nghiệp nhập khẩu xăng dầu vì giá dầu lên xuống bất thường. Do đó, không thể bất cứ thay đổi nào cũng phải ghi ra giấy hết được.

Tóm lại, lãnh đạo phải thường xuyên xem xét bối cảnh tổ chức (như các vấn đề ở trên) để đưa các quyết định hợp lý và kịp thời cho QMS luôn hiệu lực.

Việc xem xét vấn đề nội bộ và bên ngoài được miêu tả trong phụ lục 5.4.

Tài Liệu Tham khảo:

1. *https://vi.wikipedia.org/wiki*
2. *David Hoyle, ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, Published by Elsevier Ltd;*
3. *https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20to%20ISO%209001%202015/APG-Context2015.pdf*
4. *Tài liệu đào tạo quản trị chiến lược, Nguyễn Trương Minh, khoá học CEO của PTI;*
5. *Itay Abuhav, ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, © 2017 by Taylor & Francis Group, LLC, CRC Press, ISBN: 13:978-1-4987-3321-2*
6. *https://isoconsultantkuwait.com/2018/12/22/procedure-for-context-of-the-organization/*
7. *Fred R. David, Quản trị chiến lược – khái luận và tình huống, © 2014, NXB Kinh tế TP. HCM.*
8. *Đồng Thị Thanh Phương và cộng sự, Giáo trình quản trị doanh nghiệp, NXB Lao Động Xã Hội, © 2012;*
9. *Nguyễn Thị Liên Diệp, Quản trị học, NXB Thống Kê, © 2003.*
10. *Liam Fahey & Robert M. Randall, MBA trong tầm tay chủ đề Quản lý Chiến Lược, NXB Tổng hợp TP. HCM, © 2009;*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 5.1. HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ BỐI CẢNH TỔ CHỨC

Để tổ chức có một hệ thống quản lý chất lượng (QMS) hiệu lực, QMS phải phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức và tính đến các vấn đề bên trong và bên ngoài có liên quan khi hoạch định để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Nhằm mục đích hoạch định hiệu quả, tổ chức cần hiểu:

- Tình trạng hiện tại của tổ chức.
- Những gì tổ chức muốn đạt được.
- Chiến lược của tổ chức về cách thức để đạt được chiến lược.

(Nếu bạn không biết rõ ràng điểm xuất phát cho cuộc hành trình của mình, bạn sẽ khó đạt được điểm đến mong muốn).

Đánh giá viên cần đánh giá xem tổ chức đã giải quyết những vấn đề này hay chưa.

1. Hiểu biết về tổ chức và bối cảnh của nó

Có nhiều cách và kỹ thuật hỗ trợ cho tổ chức để quan sát và phân tích bối cảnh của tổ chức. Đầu ra từ hoạt động này phải thể hiện rõ ràng những rủi ro và cơ hội đã xác định. Mặc dù không có yêu cầu đối với thông tin dạng văn bản trong phần này (ISO 9001: 2015, khoản 4.1), hầu hết các tổ chức sẽ thấy hữu ích khi lưu giữ thông tin dạng văn bản để giúp hiểu cơ sở và mức độ hiểu biết về những thách thức của họ (ví dụ: "những điều đã biết, ẩn số đã biết và ẩn số chưa biết ").

Thông tin có thể hữu ích trong quá trình này có thể bao gồm:

- Kế hoạch kinh doanh;
- Xem xét các kế hoạch chiến lược;
- Phân tích đối thủ cạnh tranh;
- Báo cáo kinh tế từ các lĩnh vực kinh doanh;
- Phân tích SWOT;
- Biên bản cuộc họp;
- Danh sách hành động;
- Sơ đồ, bảng tính, sơ đồ lập bản đồ tư duy;
- Báo cáo của nhà tư vấn bên ngoài.

Đánh giá viên nên tiếp cận lĩnh vực này thông qua một cuộc phỏng vấn với các thành viên của ban lãnh đạo cao nhất của tổ chức. Cần phải thấy rõ liệu lãnh đạo cao nhất đã xem xét đầy đủ bối cảnh của tổ chức của họ hay chưa; bằng chứng về điều này có thể được chứng minh một cách đầy đủ bằng cách cho thấy các kết quả đánh giá đã trở thành đầu vào của quá trình lập kế hoạch QMS (tư duy dựa trên rủi ro) như thế nào. Tuy nhiên, khi tìm hiểu bản chất của các rủi ro và cơ hội, đánh giá viên phải hiểu được mức độ đầy đủ của quá trình xem xét của tổ chức đối với bối cảnh của tổ chức đó.

2. Tìm hiểu nhu cầu và mong muốn của các bên quan tâm

Đánh giá viên cần hiểu và đánh giá cách một tổ chức quyết định về các yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng bằng cách xem xét:

- Có tính đến phạm vi các bên quan tâm;
- Tiêu chí để chọn các bên quan tâm có liên quan;
- Các khía cạnh để lựa chọn các yêu cầu liên quan;

Đánh giá viên phải có thể kết luận về tính thích hợp của các thực hành này và cách thức thông tin này được xem xét và giám sát, chẳng hạn như thông qua các cuộc xem xét của lãnh đạo.

.

Ví dụ về các bên quan tâm có liên quan được nêu trong ISO 9000: 2015, định nghĩa 3.2.3 và việc làm rõ liên quan đến các yêu cầu này được nêu trong ISO 9001: 2015, Phụ lục A, khoản A.3.

Các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm có liên quan phải được thể hiện rõ ràng như là đầu vào của quá trình lập kế hoạch, như rủi ro và cơ hội tiềm ẩn. Một lần nữa, mặc dù không có yêu cầu lưu giữ thông tin dạng văn bản, nhưng có thể mong muốn rằng một tổ chức sẽ lưu giữ một số bản miêu tả phân tích của mình để tham khảo liên tục và trong tương lai. Ví dụ, điều này có thể được diễn đạt như:

- Biên bản cuộc họp
- Các bảng biểu
- Bảng tính
- Cơ sở dữ liệu
- Các liên kết
- Tài liệu bên ngoài
- Sổ tay chất lượng (nếu tổ chức quyết định có),....

Đánh giá viên phải tiến hành xem xét này trong một cuộc phỏng vấn với lãnh đạo cao nhất và theo dõi các vấn đề này trong suốt cuộc đánh giá. Nếu thông tin dạng văn bản không được cung cấp, đánh giá viên cần thu thập bằng chứng khách quan rằng kết quả đầu ra của hoạt động này được phản ánh nhất quán trong việc xem xét các rủi ro và cơ hội, tài liệu bên ngoài, thông tin liên lạc và các lĩnh vực liên quan khác trong QMS của họ.

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

Phạm vi của QMS trong nhiều trường hợp là rõ ràng và được xác định bởi các hoạt động diễn ra tại một địa điểm duy nhất. Phạm vi của QMS sẽ trở nên thách thức hơn trong những trường hợp có:

- Gia công phần mềm
- Hậu cần
- Nhiều địa điểm
- Trung tâm dịch vụ
- Phục vụ tại cơ sở của khách hàng
- Các sản phẩm và dịch vụ hợp tác.

Từ việc xem xét bản chất của các hoạt động, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức, phạm vi của QMS phải rõ ràng. Điều này phải được thể hiện trong phạm vi của các quá trình và kiểm soát mà tổ chức đã thiết lập.

4. Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình

Mức độ (phạm vi) của QMS phải được thể hiện rõ ràng trong thông tin dạng văn bản hỗ trợ cách tiếp cận quá trình. Tài liệu như vậy có thể bao gồm:

- Sơ đồ quá trình (đầu vào - quá trình - đầu ra)
- Sơ đồ thể hiện mối liên kết quá trình (đầu vào / đầu ra / khách hàng)
- Hiển thị sự bao phủ các vị trí của các hoạt động
- Xác định các quá trình thuê ngoài
- Sơ đồ nguồn lực (ví dụ: phân tích năng lực, ánh xạ dòng giá trị, "Lean"....)
- Chương trình

PHỤ LỤC 5.2.
VÍ DỤ VỀ THIẾT LẬP SỨ MỆNH CÔNG TY (MỤC ĐÍCH CỦA TỔ CHỨC)

Sứ mệnh là bản tuyên bố của tổ chức ra cộng đồng về lý do tồn tại của một tổ chức. Sứ mệnh trả lời câu hỏi "doanh nghiệp chúng ta là gì?". Sứ mệnh đóng vai trò là nền tảng cho việc xác định những ưu tiên của tổ chức, các chiến lược của tổ chức, các kế hoạch hoạt động và phân công công việc trong tổ chức. Như vậy, trước khi xây dựng chiến lược cho công ty chúng ta phải xây dựng sứ mệnh và tầm nhìn, để đạt được sứ mệnh và tầm nhìn chúng ta xây dựng kế hoạch chiến lược cho tổ chức.

Khi tuyên bố một sứ mệnh phải cân nhắc chính đặc điểm sau:

- Khách hàng – Khách hàng của tổ chức là ai?
- Sản phẩm – Sản phẩm và dịch vụ chính của công ty là gì?
- Thị trường – Thị trường của tổ chức ở đâu?
- Công nghệ – Công nghệ của công ty là gì?
- Quan điểm đến sự tồn tại, tăng trưởng – Các cam kết về tăng trưởng và lành mạnh về tài chính?
- Triết lý – Niềm tin, tham vọng, giá trị và những ưu tiên của công ty là gì?
- Tự khẳng định – Tự khẳng định năng lực vượt trội và thế mạnh công ty?
- Quan tâm hình ảnh trước công chúng – Công ty có trách nhiệm với xã hội, cộng đồng và các vấn đề môi trường không?
- Quan tâm đến nhân viên – Nhân viên có phải là tài sản quý của công ty không?

Về cơ bản, bốn đặc điểm là khách hàng, sản phẩm, thị trường và tự khẳng định luôn cần thiết cho một sứ mệnh.

Các đặc điểm lưu ý khi tuyên bố sứ mệnh:

- Tầm bao quát (không bao gồm số tiền, con số, tỷ lệ, tỷ số hay mục tiêu);
- Độ dày ít hơn 250 ký tự;
- Truyền cảm;
- Bao gồm các đặc điểm trên;
- Hài hoà;
- Thể hiện tính lâu dài.

Ví dụ: "Vinamilk cam kết mang đến cho cộng đồng nguồn dinh dưỡng và chất lượng cao cấp hàng đầu bằng chính sự trân trọng, tình yêu và trách nhiệm cao của mình với cuộc sống con người và xã hội"

- Khách hàng – Cộng đồng;
- Sản phẩm – Nguồn dinh dưỡng;
- Thị trường – Toàn xã hội;
- Công nghệ – chất lượng cao cấp;
- Tự khẳng định – chất lượng cao cấp hàng đầu;
- Quan tâm hình ảnh trước công chúng – trân trọng, tình yêu và trách nhiệm cao của mình với cuộc sống con người và xã hội;
- Số ký tự 145.

PHỤ LỤC 5.3
Quy trình phân tích bối cảnh của tổ chức

1. **PHẠM VI**

Mục đích của thủ tục này là xác định cách thức xây dựng Định hướng Chiến lược của công ty bởi ban lãnh đạo cấp cao thông qua việc xác định các bên quan tâm, các vấn đề cần quan tâm, rủi ro và cơ hội.

2. **MỤC ĐÍCH**

Quy trình này áp dụng cho tất cả các hoạt động trong phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng.

3. **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

3.1 TCVN ISO 9001:2015,

4**. ĐIỀU KHOẢN & ĐỊNH NGHĨA**

5. **TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN**

Đại diện Lãnh đạo (MR) và Ban ISO của tất cả các bộ phận chịu trách nhiệm thực hiện hiệu lực quy trình này.

6. **CHI TIẾT THỦ TỤC**

6.1. Các bên quan tâm

6.1.1. "Các bên quan tâm" là những bên liên quan tiếp nhận Sản phẩm hoặc Dịch vụ của chúng tôi, những người có thể bị ảnh hưởng bởi chúng tôi, hoặc những bên có thể có lợi ích đáng kể trong công ty của chúng tôi. Các bên quan tâm áp dụng cho QMS được liệt kê trong danh sách Rủi ro và Cơ hội, cùng với lý do đưa họ vào. Điều này bao gồm cả bên nội bộ và bên ngoài.

6.1.2. Việc xác định một bên quan tâm không nhất thiết đưa bên đó vào phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng; ví dụ, ban lãnh đạo liên đoàn lao động có thể được xác định là một bên quan tâm, nhưng điều đó không có nghĩa là các tài liệu và chính sách QMS phải được xây dựng liên quan đến họ.

6.1.3. Lập kế hoạch thay đổi phù hợp bằng cách áp dụng tư duy dựa trên rủi ro có thể giúp tránh những hậu quả tiêu cực như làm lại hoặc hủy bỏ hoặc hoãn dịch vụ; nó cũng có thể dẫn đến những hậu quả tích cực như giảm đầu ra không phù hợp; hoặc giảm các sự cố do lỗi của con người.

6.2 Các vấn đề cần quan tâm

1.2.1 Đối với mỗi bên quan tâm, các vấn đề quan tâm liên quan phải được xác định trong Bảng phân tích bối cảnh Tổ chức và các bên liên quan. Những vấn đề này có thể phản ánh mối quan tâm trực tiếp của bên (ví dụ, khách hàng lo ngại về chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ mà họ mua) hoặc chúng có thể là mối quan tâm gián tiếp. Những lo ngại đó có thể ảnh hưởng đến bên quan tâm, hoặc có thể là những lo ngại xuất phát từ bên tác động đến công ty.

1.2.2 Các vấn đề có thể là nội bộ hoặc bên ngoài, tùy thuộc vào bên quan tâm là bên trong hay bên ngoài. Ngoài ra, một bên nhất định có thể có cả mối quan tâm bên trong và bên ngoài.

.

1.2.3 Khi cố gắng xác định các mối quan tâm nội bộ, có thể hữu ích khi xem xét các mối quan tâm về dịch vụ, mối quan tâm của nhân viên,...

1.2.4 Khi cố gắng xác định các mối quan tâm từ bên ngoài, có thể hữu ích khi xem xét các mối quan tâm phát sinh từ cạnh tranh, xã hội và văn hóa, quan hệ lao động, các vấn đề luật định và quản lý, chuỗi cung ứng, các vấn đề kinh tế,...

1.3 Rủi ro và Cơ hội

1.3.1 Ban Giám đốc sau đó sẽ xác định các rủi ro và cơ hội liên quan đến các vấn đề quan tâm trong Bảng phân tích bối cảnh Tổ chức và các bên liên quan, và đưa ra danh sách các rủi ro và cơ hội.

1.3.2 Trong danh sách rủi ro, mỗi rủi ro và cơ hội sẽ được ghi nhận cùng với quy trình chính liên quan.

1.3.3 Sau đó, Ban Giám đốc sẽ xác định phương pháp xử lý cho từng rủi ro hoặc cơ hội. Rủi ro được quản lý để giảm khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của chúng, trong khi cơ hội được quản lý để tăng khả năng xảy ra và lợi ích của chúng. Các vấn đề hỗn hợp có thể yêu cầu điều trị phức tạp hơn.

1.3.4 Khi một rủi ro được xác định là cần được xử lý, những rủi ro này sau đó phải được nhập vào danh sách rủi ro và cơ hội.

1.3.5 Cơ hội được quản lý thông qua trong danh sách rủi ro và cơ hội.

1.4 Định hướng chiến lược

1.4.1 Từ thông tin trên, Giám đốc điều hành đưa ra "định hướng chiến lược" được ghi lại trong hồ sơ xem xét của ban lãnh đạo.

.

Bảng phân tích bối cảnh Tổ chức và các bên liên quan

Các Bên quan tâm là những bên liên quan nhận sản phẩm hoặc dịch vụ của bạn, những người có thể bị ảnh hưởng bởi chúng hoặc những bên có thể có lợi ích đáng kể trong tổ chức của bạn. Sử dụng mẫu này để ghi lại bất kỳ vấn đề bên ngoài và bên trong nào liên quan đến mục đích hoạt động và định hướng chiến lược của tổ chức bạn có thể ảnh hưởng đến khả năng đạt được kết quả dự kiến của hệ thống quản lý QMS.

Ảnh hưởng = mức độ ưu tiên x mức độ liên quan		Mức độ ưu tiên của bên liên quan (Ảnh hưởng đến quyết định)			
		Không quan trọng	Quan trọng nhỏ	Quan trọng ít	Rất quan trọng
Mức độ liên quan của bên liên quan (ảnh hưởng trong hoạt động	Không liên quan	1	2	3	4
	Ảnh hưởng nhỏ	2	4	6	8
	Có ảnh hưởng	3	6	9	12
	Sự liên quan có ý nghĩa	4	8	12	16

STT	4.1	4.1	4.2a				4.2b	4.2c	4.3	4.3	4.4
	Vấn đề bên ngoài	Vấn đề nội bộ	Bên Liên Quan	Ưu tiên (P : 1 - 4)	Liên quan (R: 1 - 4)	Ảnh Hưởng (P x R)	Yêu cầu bên liên quan	Tiêu chí và phương pháp	Phạm vi áp dụng QMS	Phạm vi loại trừ của QMS	Các qua trình của QMS
1	Cảm nhận của khách hàng	Ảnh hưởng đến kinh doanh trong tương lai Đạt được mục tiêu doanh thu	Khách hàng hiện tại	4	4	16	Được yêu cầu trong hợp đồng Giữ sự hài lòng Giữ trao đổi thông tin	Cuộc hợp kinh doanh hàng tháng Quản lý chặt chẽ Tăng đơn đặt hàng lặp lại	Quá trình khách hàng	không	Đặt hàng / Báo giá thực hiện Phản hồi và sự hài lòng của khách hàng
2	Quá ít nhà cung cấp đủ điều kiện	Tác động đến mức độ ưu tiên và chất lượng của công trình xây dựng Cung cấp hàng hóa và dịch vụ đúng thời hạn	Nhà cung cấp	3	4	12	Tần suất và số lượng mua hàng xác định Thanh toán đúng hạn	Báo cáo đánh giá hoạt động của nhà cung cấp và đánh giá Xem xét chi phí xây dựng dựa trên thông số kỹ thuật vật liệu bắt buộc / yêu cầu	có	không	Mua hàng và cung ứng
3	Cạnh tranh bên ngoài để tuyển dụng	Thực hiện công việc	Người lao động	3	3	9	Gói phúc lợi tốt / Trả lương hợp lý Môi trường an toàn và lành mạnh Giữ thông tin Sắp xếp thời gian làm việc Thay thế các chất độc hại	Họp Ban Điều hành Kinh doanh Hàng tháng Đánh giá Thẩm định Phản hồi của nhân viên	có	không	Nguồn lực nhân sự

PHỤ LỤC 5.4
HƯỚNG DẪN PHÂN TÍCH MA TRẬN SWOT

Ba yếu tố cấu tạo nên Ma trận SWOT, một là Ma trận các yếu tố bên trong (IF), hai là Ma trận các yếu tố bên ngoài (EF), ba là Ma trận các yếu tố cạnh tranh (CI).

1. Ma trận IF

Ma trận IF là nhằm đánh giá các điểm mạnh và điểm yếu của doanh nghiệp trước khi đưa ra chiến lược hành động. Để hình thành một ma trận IF chúng ta cần thực hiện 5 bước như sau:

- Bước 1: Lập danh mục từ 10 – 20 yếu tố , bao gồm những điểm mạnh, yếu cơ bản có ảnh hưởng tới doanh nghiệp, tới những mục tiêu mà doanh nghiệp đã đề ra.
- Bước 2: Xác định trọng số của các yếu tố theo tầm quan trọng từ 0,0 (không quan trọng) đến 1,0 (rất quan trọng). Tầm quan trọng của những yếu tố này phụ thuộc vào mức độ ảnh hưởng của các yếu tố tới sự thành công của doanh nghiệp trong ngành. Tổng số tầm quan trọng của tất cả các yếu tố phải bằng 1,0
- Bước 3: Xác định trọng số cho từng yếu tố theo thành điểm từ 1 tới 4 , trong đó 4 là rất mạnh, 3 điểm là khá mạnh, 2 điểm là khá yếu, 1 điểm là rất yếu. Điểm mạnh phải chấm là 3 hoặc 4 điểm, điểm yếu chấm 1 hoặc 2 điểm. Tính điểm dựa vào công ty, cho trọng số thì dựa vào tầm quan trọng trong ngành.

Về cách cho điểm phải có một tiêu chuẩn rõ ràng dựa trên phân tích dữ liệu chứ không phải cảm tính, vì cảm tính cho ra dữ liệu không đáng tin cậy.

Cách thực hiện như sau: đầu tiên bạn phải xác định tiêu chí cho điểm như ví dụ minh hoạ ở bảng số 1, tiêu chí này dựa trên việc tham chiếu dữ liệu trong ngành hoặc các trang phân tích thị trường và có thể mua từ các công ty khảo sát. Sau đó, bạn phân tích dữ liệu môi trường nội bộ của tổ chức xem hiện tại mình đang ở đâu và so sánh đối chiếu với bảng tiêu chí cho điểm để biết số điểm hiện tại. Ví dụ: sau khi phân tích dữ liệu bán hàng, ta thấy tỷ lệ khách hàng trung thành là 52.15%, so vào bảng tiêu chí cho điểm ta dễ dàng biết được là 2 điểm.

Bảng 5.3: Tiêu Chí Cho Điểm

Thang điểm	1	2	3	4
Tỷ lệ nhân viên đạt yêu cầu trong mô tả công việc	<90%	≥ 90%	≥ 95%	100%
Tỷ lệ nhân viên trung thành (làm việc từ 3 năm trở lên)	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Tỷ lệ khách hàng trung thành	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%

- Bước 4: Nhân trọng số của từng yếu tố với điểm của chính nó để xác định số điểm của các yếu tố theo trọng số.
- Bước 5: Tổng số điểm của tất cả các yếu tố, để xác định tổng số điểm theo trọng số của tổ chức.

Đánh giá: Tổng số điểm theo trọng số cao nhất của tổ chức là 4 và thấp nhất là 1, điểm trung bình theo trọng số là 2,5.

- Nếu tổng số điểm theo trọng số nhỏ hơn nhiều so với 2,5, công ty yếu về các yếu tố nội bộ.
- Nếu tổng số điểm theo trọng số lớn hơn nhiều so với 2,5, công ty mạnh về các yếu tố nội bộ.

.

2. Ma trận EF

Ma trận EF đánh giá các yếu tố bên ngoài, tổng hợp và tóm tắt những cơ hội và thách thức chủ yếu của môi trường bên ngoài ảnh hưởng tới quá trình hoạt động của doanh nghiệp. Qua đó giúp nhà quản trị doanh nghiệp đánh giá được mức độ phản ứng của doanh nghiệp với những cơ hội, thách thức và đưa ra những nhận định về các yếu tố tác động bên ngoài là thuận lợi hay khó khăn cho công ty.

Cách thiết lập ma trận EF cũng giống như ma trận IF tuy nhiên, các điểm mạnh và điểm yếu được thay thế bằng các cơ hội và thách thức.

- Bước 1: Lập một danh mục từ 10 đến 20 yếu tố cơ hội và thách thức chủ yếu mà bạn cho là có thể ảnh hưởng chủ yếu đến sự thành công của doanh nghiệp trong ngành/ lĩnh vực kinh doanh.
- Bước 2: Xác định trọng số của các yếu tố theo tầm quan trọng từ 0,0 (không quan trọng) đến 1,0 (rất quan trọng). Tầm quan trọng của những yếu tố này phụ thuộc vào mức độ ảnh hưởng của các yếu tố tới sự thành công của doanh nghiệp trong ngành. Tổng số tầm quan trọng của tất cả các yếu tố phải bằng 1,0.
- Bước 3: Xác định trọng số từ 1 đến 4 cho từng yếu tố, trọng số của mỗi yếu tố tùy thuộc vào mức độ phản ứng của mỗi công ty với yếu tố, trong đó 4 là phản ứng tốt nhất, 3 là phản ứng trên trung bình, 2 là phản ứng trung bình, 1 là phản ứng yếu.
- Bước 4:Nhân tầm quan trọng của từng yếu tố với trọng số của nó để xác định điểm số của các yếu tố.
- Bước 5: Cộng số điểm của tất cả các yếu tố để xác định tổng số điểm của ma trận.
- Đánh giá: Tổng số điểm của ma trận không phụ thuộc vào số lượng các yếu tố có trong ma trận, cao nhất là điểm 4 và thấp nhất là điểm 1
- Nếu tổng số điểm là 4 thì công ty đang phản ứng tốt với những cơ hội và thách thức. Nếu tổng số điểm là 2,5 công ty đang phản ứng trung bình với những cơ hội và thách thức.
- Nếu tổng số điểm là 1, công ty đang phản ứng yếu kém với những cơ hội và thách thức.

3. Ma trận CI

Thiết lập ma trận này nhằm đưa ra những đánh giá so sánh công ty với các đối thủ cạnh tranh chủ yếu trong cùng ngành, sự so sánh dựa trên các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng cạnh tranh của công ty trong ngành. Qua đó nó cho nhà quản trị nhìn nhận được những điểm mạnh và điểm yếu của công ty với đối thủ cạnh tranh, xác định lợi thế cạnh tranh cho công ty và những điểm yếu cần được khắc phục. Để xây dựng một ma trận hình ảnh cạnh tranh cần thực hiện qua 05 bước:

- Bước 1: Lập một danh sách khoảng 10 yếu tố chính có ảnh hưởng quan trọng đến khả năng cạnh tranh của công ty trong ngành.
- Bước 2: Phân loại tầm quan trọng từ 0,0 (Không quan trọng) đến 1,0 (Rất quan trọng) cho từng yếu tố . Tầm quan trọng của mỗi yếu tố tùy thuộc vào mức độ ảnh hưởng của yếu tố đến khả năng cạnh tranh của công ty trong ngành. Tổng điểm số tầm quan trọng của tất cả các yếu tố phải bằng 1,0.
- Bước 3: Xác định trọng số từ 1 đến 4 cho từng yếu tố, trọng số của mỗi yếu tố tùy thuộc vào khả năng của công ty với yếu tố, trong đó 4 là tốt, 3 là trên trung bình, 2 là trung bình, 1 là yếu.
- Bước 4: Nhân tầm quan trọng của từng yếu tố với trọng số của nó để xác định điểm số của các yếu tố .
- Bước 5: Cộng số điểm của tất cả các yếu tố để xác định tổng số điểm của ma trận.

.

Đánh giá: Bằng cách so sánh tổng số điểm của tổ chức với các đối thủ cạnh tranh chủ yếu trong ngành để đánh giá sự tương quan, điểm mạnh và yếu của tổ chức với đối thủ cạnh tranh.

4. Ma trận SWOT

Ma trận SWOT dựa trên bốn yếu tố cơ hội, thách thức, điểm mạnh và điểm yếu từ các ma trận IF, EF và CI. Điểm mạnh và điểm yếu lấy từ ma trận IF, 1 điểm và 2 điểm là điểm yếu, 3 điểm và 4 điểm là điểm mạnh. Cơ hội và thách thức lấy từ ma trận EF và CI, 1 điểm và 2 điểm là điểm thách thức, 3 điểm và 4 điểm là cơ hội.

Sau khi thêm vào đó chúng ta tiến hành phân tích và chọn chiến lược phù hợp.

Bảng 5.4 MA TRẬN SWOT

MA TRẬN SWOT	***Những cơ hội (O)***	***Những nguy cơ (T)***
	O1: Liệt kê các cơ hội theo O2: thứ tự quan trọng O3:	T1: Liệt kê các nguy T2: cơ theo thứ tự T3: ..... quan trọng
Những điểm mạnh (S) S1: Liệt kê các điểm S2: mạnh theo thứ tự S3: ..... quan trọng	***Các chiến lược SO*** 1: Sử dụng điểm mạnh 2: để khai thác cơ hội 3:	***Các chiến lược ST*** 1: Sử dụng điểm mạnh 2: để né tránh 3: ..... các nguy cơ
Những điểm yếu (W) W1: Liệt kê các điểm yếu W2: theo thứ tự W3: ..... quan trọng	***Các chiến lược WO*** 1: Hạn chế các điểm yếu 2: để khai thác cơ hội 3:	***Các chiến lược WT*** 1: Tối thiểu hoá nguy 2: cơ để né tránh 3: ..... các mối đe dọa.

5. Ví dụ cụ thể

Lấy ví dụ minh hoạ phân tích cụ thể, ở công ty sản xuất sản phẩm bánh kẹo ACB như sau:

Bước 1:

Xác định các yếu tố ảnh hưởng trực tiếp: Sau khi hợp thống nhất với các trưởng phòng ban liên quan, Ban giám đốc công ty chọn ra các yếu tố ảnh hưởng trực tiếp đến thành công của doanh nghiệp như sau:

Về vấn đề nội bộ có 8 vấn đề như sau:

- Đội ngũ nhân viên gắn bó;
- Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng;
- Hoạt động Marketing tốt;
- Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm;
- Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng;
- Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập;
- Khả năng tài chính mạnh;
- Thiết bị chưa sử dụng hết công suất;

Về yếu tố bên ngoài có 10 yếu tố như sau:

- Tiềm năng thị trường lớn;
- Sản phẩm đa dạng;
- Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp;
- Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh);

- Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm;
- Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hoá theo xu hướng gia nhập thị trường;
- Sự phát triển công nghệ;
- Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác;
- Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành;
- Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh.

Về yếu tố cạnh tranh: công ty xác định có 2 đối thủ cạnh tranh trực tiếp là công ty bánh kẹo Bốn Mùa và Công ty bánh kẹo đường Quảng Ngãi, các yếu tố liên quan tính cạnh tranh:

- Thị phần;
- Khả năng cạnh tranh giá;
- Chất lượng;
- Mạng lưới phân phối;
- Hiệu quả Marketing;
- Lòng trung thành khách hàng;
- Sức mạnh tài chính;
- Công nghệ sản xuất;
- Hệ thống quản trị.

<u>Bước 2:</u> Xây dựng tiêu chí đánh giá:

Đầu tiên, chúng ta phải xây dựng tiêu chí cho điểm cho từng yếu tố, việc xây dựng tiêu chí này phải dựa vào tài liệu của ngành, các tạp chí chuyên ngành, các thống kê của cơ quan nhà nước và các hiệp hội chuyên ngành. Đối với một số dữ liệu không có thống kê thì ta tự ước lượng điểm.

Bảng 5.5: Tiêu Chí Cho Điểm

Thang điểm	1	2	3	4
MÔI TRƯỜNG NỘI BỘ				
Đội ngũ nhân viên gắn bó (tỷ lệ nhân viên gắn bó)	<90%	≥ 90%	≥ 95%	100%
Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng (tỷ lệ bao phủ của các nhà phân phối).	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Hoạt động Marketing tốt (hiệu quả của hoạt động Marketing)	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm (khả năng tác động của các ngành kinh doanh khác đến ngành thực phẩm)	≥10%	< 10%	< 7%	< 5%
Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng (giá trị thương hiệu trong ngành)	Ngoài top 10	Top 10	Top 3	Đứng đầu
Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập (tỷ lệ nhân viên đáp ứng Mô tả công việc)	< 90%	≥ 90%	≥ 95%	100%

.

Khả năng tài chính mạnh (khả năng huy động nguồn vốn ngắn hạn)	Rất thấp	Thấp	Cao	Rất cao
Thiết bị chưa sử dụng hết công suất (công suất trung bình của các thiết bị)	<70%	>70%	>80%	> 90%
MÔI TRƯỜNG BÊN NGOÀI				
Tiềm năng thị trường lớn	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sản phẩm đa dạng	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh)	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hoá theo xu hướng gia nhập thị trường	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự phát triển công nghệ	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
MÔI TRƯỜNG CẠNH TRANH				
Thị phần (theo khảo sát thị trường hoặc theo tài liệu công bố)	<10%	<20%	<30%	≥30%
Khả năng cạnh tranh giá (lấy giá các đối thủ tính trung bình)	Cao hơn TB	Bằng TB	Thấp hơn TB từ 5 – 10%	Thấp hơn TB từ 10% trở lên
Chất lượng (thu thập từ khảo sát khách hàng)	Kém	Trung bình	Cao	Đỉnh
Mạng lưới phân phối (tỷ lệ bao phủ)	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Hiệu quả Marketing	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Lòng trung thành khách hàng (tỷ lệ khách hàng trung thành)	<50%	≥50%	≥60%	≥ 70%

Sức mạnh tài chính (khả năng huy động vốn)	Rất thấp	Thấp	Cao	Rất cao
Công nghệ sản xuất	Lạc hậu	Cũ	Tương đối hiện đại	Rất hiện đại.
Hệ thống quản trị (HTQT)	Chưa có HTQT	HTQT sơ sài	HTQT tương đối ổn định	HTQT rất chuyên nghiệp

<u>Bước 3:</u> Xác định trọng số

Trong số có thể xác định bằng nhiều cách như: theo khuyến nghị của ngành, theo các đề án nghiên cứu, các tạp chí hoặc theo kinh nghiệm của người thực hiện. Trường hợp bạn chưa có dữ liệu có thể xây dựng theo phương pháp so sánh cặp như sau:

Xây dựng trọng số bằng phương pháp so sánh cặp.

Phương pháp này như sau: đầu tiên, lấy 1 yếu tố so sánh với các yếu tố còn lại trong một môi trường, cái nào quan trọng hơn đánh số 2, cái quan trọng ít hơn đánh số 0, hai cái quan trọng như nhau đánh 1:1 cho cả 2. Lấy hàng ngang so với hàng dọc, đánh điểm cho hàng ngang, hai cái cùng tên không so sánh. Đầu tiên lấy Đội ngũ nhân viên gắn bó ở dòng so sánh với hệ thống kênh phân phối ở cột ta thấy mức quan trọng như nhau nên đánh số 1, sau đó lấy đội ngũ nhân viên gắn bó ở dòng tiếp tục so sánh với hoạt động Marketing tốt ở cột ta thấy 2 yếu tố này mức quan trọng bằng nhau nên đánh số 1, tiếp theo lấy đội ngũ nhân viên trung thành tiếp tục so sánh với cột ảnh hưởng ngành kinh doanh khác, ta thấy đội ngũ nhân viên trung thành quan trọng hơn nên ta đánh số 2 vào cột, cứ tiếp tục như vậy đến hết cột, rồi sang dòng khác từ trên xuống. Cuối cùng cộng tổng theo dòng. Sau khi có tổng, lấy tất cả tổng cộng lại thành tổng chung. Lấy từng cái chia cho tổng chung ta được tỷ lệ quan trọng ở các yếu tố. Để tăng độ chính xác, chúng ta có thể tăng điểm lên là 1-5, trong đó 1 ít quan trọng, 5 rất quan trọng, 3 là bằng nhau.
Đầu tiên so sánh các yếu tố môi trường nội bộ:

Bảng 5.6: Bảng so sánh cặp tính trọng số

	Đội ngũ NV gắn bó	HT KPP mạnh và rộng	Hoạt động Mar. tốt	Ảnh hưởng của các ngành KD khác	Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng	Trình độ NNL chưa bắt kịp xu thế	Khả năng tài chính mạnh	Thiết bị chưa sử dụng hết công suất	Tổng điểm	Trọng số (lấy tổng điểm chia tổng YT
Đội ngũ nhân viên gắn bó		1	1	2	0	1	0	2	7	0.125
HT PP mạnh và rộng	1		1	2	0	1	0	2	7	0.125
Hoạt động Marketing tốt	1	1		2	0	1	0	2	7	0.125
Ảnh hưởng ko tốt của các lĩnh	0	0	0		0	0	0	1	1	0.02

vực KD khác										
Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng	2	2	2	2		2	1	2	13	0.23
Trình độ NNL chưa bắt kịp xu thế hội nhập	1	1	1	2	0		0	2	7	0.125
Khả năng tài chính mạnh	2	2	2	2	1	2		2	13	0.23
TB chưa sử dụng hết công suất	0	0	0	1	0	0	0		1	0.02
TỔNG ĐIỂM									56	1

Thực hiện tương tự cho các yếu tố bên ngoài và yếu tố cạnh tranh.

<u>Bước 4:</u> Tổng hợp vào bảng

Trước khi tổng hợp vào bảng, phải phân tích tình hình hiện tại của các yếu tố đã chọn từ các dữ liệu của tổ chức, sau khi phân tích cho ra các con số, tiến hành so sánh các con số này với bảng tiêu chuẩn cho điểm thì bạn biết được điểm hiện tại của công ty bạn.

Ví dụ: Sau khi tiến hành đánh giá năng lực nhân viên phù hợp với bảng mô tả công việc (nếu công ty chưa có bảng mô tả công việc thì phải xây dựng, nếu công ty có bảng MTCV chưa chuẩn thì tiến hành rà soát lại trước khi đánh giá) cho thấy tỷ lệ nhân viên phù hợp với bảng mô tả công việc là 60%, 40% còn lại chưa đạt, thì theo bảng 1, ta được 1 điểm. Sau khi có số điểm và trọng số tiến hành tính tích trọng số theo điểm và tổng các điểm theo trọng số của từng ma trận ta biết được tình hình hiện tại của công ty.

Bảng 5.7. Ma trận IF

TT	Các yếu tố bên trong	Trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số
1	Đội ngũ nhân viên gắn bó	0.125	3	0.375
2	Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng	0.125	4	0.5
3	Hoạt động Marketing tốt	0.125	3	0.375
4	Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm	0.02	2	0.04
5	Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng	0.23	4	0.92
6	Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập	0.125	3	0.375
7	Khả năng tài chính mạnh	0.23	3	0.69
8	Thiết bị chưa sử dụng hết công suất	0.02	2	0.04
	TỔNG CỘNG	1		3.32

Từ ma trận IF, thấy rằng tổng điểm chúng ta là 3.32 thì tương đối mạnh về mặt nội bộ, các điểm yếu cần phải khắc phục là nâng cao hiệu suất sử dụng thiết bị và ngăn ngừa ảnh hưởng xấu của yếu tố kinh doanh ngoài ngành.

Bảng 5 Ma trận EF				
TT	Các yếu tố bên ngoài	Trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số
1	Tiềm năng thị trường lớn	0.1	4	0.4
2	Sản phẩm đa dạng	0.2	4	0.8
3	Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp	0.2	4	0.8
4	Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh)	0.05	2	0.1
5	Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm	0.05	2	0.1
6	Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hoá theo xu hướng gia nhập thị trường	0.1	3	0.3
7	Sự phát triển công nghệ	0.1	4	0.4
8	Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác	0.05	3	0.15
9	Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành	0.05	2	0.1
10	Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh	0.1	3	0.3
	TỔNG CỘNG	1		3.45

Từ ma trận EF, thấy rằng tổng điểm chúng ta là 3.45 thì tương đối phản ứng tốt với các yếu tố bên ngoài.

Bảng 6 Ma trận CI								
			Công ty ACB		Cty Bốn mùa		Cty Quảng Ngãi	
TT	Các yếu tố cạnh tranh	Trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số
1	Thị phần	0.12	4	0.48	3	0.36	2	0.24
2	Khả năng cạnh tranh giá	0.05	3	0.15	3	0.15	3	0.15
3	Chất lượng	0.1	3	0.3	3	0.3	2	0.2
4	Mạng lưới phân phối	0.12	4	0.48	2	0.24	2	0.24
5	Hiệu quả Marketing	0.1	3	0.3	3	0.3	1	0.1
6	Lòng trung thành khách hàng	0.1	3	0.3	3	0.3	2	0.2
7	Sức mạnh tài chính	0.15	4	0.6	2	0.3	2	0.3
8	Công nghệ sản xuất	0.14	3	0.42	3	0.42	3	0.42
9	Hệ thống quản trị	0.12	3	0.36	2	0.24	2	0.24
	TỔNG CỘNG	1		3.39		2.61		2.09

Từ ma trận CI, thấy rằng tổng điểm chúng ta là 3.39 thì cho thấy lợi thế cạnh tranh của chúng ta đang tốt hơn đối thủ.

Bước 5: Xây dựng Ma trận SWOT

Ma trận SWOT dựa trên bốn yếu tố cơ hội, thách thức, điểm mạnh và điểm yếu từ các ma trận IF, EF và CI. Điểm mạnh và điểm yếu lấy từ ma trận IF, 1 điểm và 2 điểm là điểm yếu, 3 điểm và 4 điểm là điểm mạnh. Cơ hội và thách thức lấy từ ma trận EF và CI, 1 điểm và 2 điểm là điểm thách thức, 3 điểm và 4 điểm là cơ hội.

Ma trận SWOT	**S – ĐIỂM MẠNH** 1. Đội ngũ nhân viên gắn bó 2. Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng 3. Hoạt động Marketing tốt 4. Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng 5. Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập 6. Khả năng tài chính mạnh	**W – ĐIỂM YẾU** 1. Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm 2. Thiết bị chưa sử dụng hết công suất
O – CƠ HỘI	**S-O**	**W-O**
7. Tiềm năng thị trường lớn 8. Sản phẩm đa dạng 9. Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp 10. Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hoá theo xu hướng gia nhập thị trường 11. Sự phát triển công nghệ 12. Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác 13. Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh 14. Thị phần 10. Khả năng cạnh tranh giá 11. Chất lượng 12. Mạng lưới phân phối 13. Hiệu quả Marketing 14. Lòng trung thành khách hàng 15. Sức mạnh tài chính 16. Công nghệ sản xuất 17. Hệ thống quản trị	– Thâm nhập thị trường (S2,S3,S4,O1,O2) – Phát triển sản phẩm mới (S5,S6,O3,O5)	– Phát triển sản phẩm mới (W2,O3,O5)
T – RỦI RO (THÁCH THỨC)	**S-T**	**W-T**
1. Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh) 2. Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm 3. Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành	– Thu hút nhân tài (S4,S6,T3).	– Giữ chân nhân viên giỏi (W2,T3).

.

Chương 6

HIỂU NHU CẦU VÀ MONG MUỐN CỦA CÁC BÊN QUAN TÂM

Đây là một yêu cầu mới của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 so với phiên bản ISO 9001:2008.

Trong chương này, chúng ta cần hiểu được bên quan tâm là gì, phân biệt nhu cầu và mong muốn. Đồng thời xác định nhu cầu và mong muốn của các bên quan tâm.

Phân biệt nhu cầu và mong muốn

Nhu cầu (need)

Nhu cầu là cần thiết cho cuộc sống, để duy trì các chuẩn mực nhất định, hoặc cần thiết cho các sản phẩm và dịch vụ, để thực hiện được mục đích của nó và đã đạt được mục đích. Ví dụ, một chiếc xe cần một tay lái và các bánh xe cần phải chịu được tải trọng đặt trên nó, nhưng nó không cần phải được bọc bằng da và khâu bằng tay (làm tăng giá trị và mỹ quan) cho nó để thực hiện mục đích lái xe.

Nhu cầu của mọi người là khác nhau và do đó thay vì thiết kế cho mỗi người mỗi sản phẩm và dịch vụ riêng biệt, điều này rất tốn kém dẫn đến giá thành sản phẩm rất cao khó có thể chấp nhận được. Chúng ta phải chấp nhận dung hòa và sống với các sản phẩm và dịch vụ mang tính chung nhất, trong đó sản phẩm đó có chứa những mục đích chúng ta cần và những thứ không hoàn toàn phù hợp với nhu cầu của chúng ta. Chính vì vậy, chúng ta cần thiết kế những sản phẩm dịch vụ tăng cường các mục đích của mọi người cần và hạn chế các mục đích chỉ một số người cần.

Mong muốn (expectation)

Mong muốn được hiểu như nhu cầu hoặc yêu cầu không được nói ra bởi các bên quan tâm. Chúng thường không được yêu cầu và do đó chúng ta phải ngầm hiểu chúng. Mong muốn đôi khi đơn giản có thể là những thứ mà chúng ta đã quen thuộc, dựa trên thời trang, phong cách, xu hướng hoặc kinh nghiệm trước đây. Ví dụ: Chúng ta mua hàng hy vọng nhân viên bán hàng phải lịch sự và nhã nhặn, sản phẩm điện tử là an toàn và đáng tin cậy, cảnh sát phải trung thực, cà phê và súp được nóng… Mong muốn cũng được sinh ra từ kinh nghiệm.

Bên quan tâm (Interested parties)

Theo ISO 9000:2015, Bên quan tâm là *Cá nhân hoặc tổ chức có thể ảnh hưởng, chịu ảnh hưởng hoặc tự cảm thấy bị ảnh hưởng bởi một quyết định hay hoạt động.*

Một phần của quá trình này cho việc hiểu bối cảnh của tổ chức là để xác định các bên quan tâm của tổ chức. Các bên quan tâm có liên quan là những người cung cấp các rủi ro đáng kể đến sự phát triển bền vững tổ chức nếu nhu cầu và mong muốn của họ không được đáp ứng. Tổ chức xác định những kết quả gì là cần thiết để cung cấp cho các bên quan tâm có liên quan nhằm mục đích làm giảm rủi ro.

XÁC ĐỊNH CÁC BÊN QUAN TÂM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định *các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng*

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải xác định bất kỳ con người hoặc tổ chức mà chúng ta tin rằng họ sẽ bị ảnh hưởng hoặc có thể bị ảnh hưởng bởi hoạt động tổ chức của bạn. Đó là bên quan tâm của tổ chức của bạn.

Mục đích việc xác định này là làm rõ thêm bối cảnh của tổ chức và giúp tổ chức hoạch định hệ thống quản lý chất lượng một cách thực tế và có thể đạt được mục đích của tổ chức.

Để xác định các bên quan tâm, các câu hỏi sau sẽ hữu ích:

- Ai là chủ sở hữu hay bị ảnh hưởng bởi hoạt động của chúng ta?
- Tại sao mỗi bên sở hữu lại đóng vai trò quan trọng đối với chiến lược của chúng ta và quan trọng ra sao?
- Bản chất mối quan hệ của chúng ta với mỗi bên sở hữu quan là gì?
- Hệ thống quan hệ không được thỏa mãn ở những khía cạnh nào?
- Hệ thống quan hệ nên được cải thiện thế nào?
- Khi dự tính chiến lược, chúng ta sẽ cần phát triển mối quan hệ với bên chủ sở hữu mới nào?

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng danh sách các bên liên quan là bằng chứng tuyệt vời cho yêu cầu của điều khoản này.

Cách mô tả ngắn gọn cho điều khoản này có thể hỏi câu hỏi như sau: "Ai quan tâm đến tổ chức của bạn, và những gì họ muốn từ bạn?"

Trong thực tế các bên quan tâm có thể chiếm số lượng khá rộng. Dưới đây là một trong số những bên quan tâm phổ biến nhất:

- Khách hàng: Chắc chắn là bên liên quan quan trọng nhất, khách hàng là những lý do cho sự tồn tại của tổ chức. Các nhu cầu và mong muốn của khách hàng đã định hướng phần lớn các quá trình trong tổ chức của bạn.
- Các nhà cung cấp: Cung cấp cho bạn các nguyên liệu, vật tư, phụ tùng, dịch vụ. Nhà cung cấp gắn kết các giá trị trong suốt chuỗi cung ứng của bạn.
- Nhân viên: Đây là những thành viên trong nhóm của bạn. Nhân viên cũng mong muốn một mức độ ổn định và an ninh.
- Chủ sở hữu: Tất cả các tổ chức kinh doanh có một số dạng chủ sở hữu. Chủ sở hữu duy nhất, đối tác và bên liên quan đều mong muốn tổ chức tạo ra một tỷ lệ lợi nhuận hợp lý cho việc kết hợp đầu tư và rủi ro của họ.
- Cộng đồng dân cư: Các khu vực của tòa nhà, các doanh nghiệp, và các đối tượng khác xung quanh tổ chức có thể được gọi là cộng đồng của nó. Các cộng đồng mong muốn một công ty trách nhiệm mà cố gắng để làm việc với các hàng xóm, không chống lại họ.
- Cơ quan quản lý: Cơ quan quản lý muốn sản phẩm phải tuân thủ. Làm sạch không khí, nước và đất; xử lý chất thải có trách nhiệm.
- Thực thi pháp luật: Nhân viên và nhà quản lý đều được dự kiến sẽ hoạt động trong vòng pháp luật. Các vấn đề pháp lý bao gồm trộm cắp, vi phạm hợp đồng, bạo lực, và nhiều vấn đề khác. Các hậu quả của các vấn đề pháp lý thường là cá nhân, nhưng nó ảnh hưởng trực tiếp tổ chức.
- Tin tức truyền thông: Trung thực và minh bạch là những kết quả mà phương tiện truyền thông tin mong muốn. Tương tác với các phương tiện truyền thông khác nhau đáng kể tùy thuộc vào quy mô và tính chất của tổ chức.

Không phải tất cả các bên liên quan được áp dụng cho mọi tổ chức. Công việc của bạn là xác định những bên không được áp dụng trong hệ thống quản lý chất lượng. Bước tiếp theo là xác định các yêu cầu của các bên liên quan có liên quan đến QMS của bạn.

.

XÁC ĐỊNH YÊU CẦU CỦA CÁC BÊN QUAN TÂM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định *yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định ai là bên quan tâm xong, chúng ta phải xác định yêu cầu của họ với tổ chức là gì. Từ đó, vạch ra phạm vi và các quá trình cần thiết cho QMS.

Yêu cầu bao gồm các yêu cầu được nói ra và các yêu cầu mà tổ chức phải ngầm hiểu để đảm bảo rằng hoạt động QMS đáp ứng các bên quan tâm. Tuy nhiên, yêu cầu khách hàng là rất nhiều có thể không hiểu hết, do đó chúng ta chỉ cần xác định những yêu cầu mang tính quyết định đến khả năng tổ chức đạt được các mục đích như dự định là đủ.

Theo ISO 9002:2016, danh mục các bên quan tâm có liên quan có thể là duy nhất đối với tổ chức. Tổ chức có thể xây dựng tiêu chí xác định các bên quan tâm có liên quan thông qua việc xem xét:

a) Ảnh hưởng hay tác động có thể có của họ tới kết quả thực hiện hoặc quyết định của tổ chức;

b) Khả năng của họ trong việc tạo ra các rủi ro và cơ hội;

c) Ảnh hưởng hay tác động có thể có của họ tới thị trường;

d) Khả năng của họ trong việc ảnh hưởng tới tổ chức thông qua những quyết định hoặc hoạt động của mình.

VÍ DỤ 1: Ví dụ về các bên quan tâm có liên quan có thể được tổ chức xem là có liên quan bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Khách hàng;
- Người sử dụng cuối cùng hoặc bên hưởng lợi;
- Đối tác liên doanh;
- Bên được nhượng quyền;
- Bên sở hữu tài sản trí tuệ;
- Tổ chức mẹ và tổ chức phụ thuộc;
- Chủ sở hữu, cổ đông;
- Ngân hàng;
- Tổ chức công đoàn;
- Nhà cung cấp bên ngoài;
- Nhân viên và những người làm việc với danh nghĩa của tổ chức;
- Cơ quan quản lý (địa phương, khu vực, quốc gia hoặc quốc tế);
- Hiệp hội, thương mại và nghề nghiệp;
- Các nhóm cộng đồng địa phương;
- Các tổ chức phi chính phủ;
- Các tổ chức lân cận;
- Đối thủ cạnh tranh.

Để hiểu nhu cầu và mong muốn của các bên quan tâm có liên quan, có thể thực hiện một số hoạt động và phương pháp. Các hoạt động và phương pháp này bao gồm làm việc với các bên chịu trách nhiệm đối với các quá trình hoặc sử dụng phương pháp cho phép thu thập thông tin. Các phương pháp bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Xem xét đơn hàng được tiếp nhận;
- Xem xét các yêu cầu luật định và chế định với bộ phận quy tắc và bộ phận pháp lý;
- Vận động hành lang và thiết lập mạng lưới;
- Tham gia các hiệp hội liên quan;
- Đối sánh chuẩn;

.

- Giám sát thị trường;
- Xem xét các mối quan hệ trong chuỗi cung ứng;
- Tiến hành khảo sát khách hàng hoặc người sử dụng;
- Theo dõi nhu cầu, mong muốn và sự thỏa mãn của khách hàng.

VÍ DỤ 2: Ví dụ về yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Yêu cầu của khách hàng về sự phù hợp, giá cả, sự sẵn có hoặc việc giao hàng;
- Hợp đồng đã ký kết với khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài;
- Quy phạm và tiêu chuẩn công nghiệp;
- Thỏa thuận với các nhóm cộng đồng hoặc tổ chức phi chính phủ;
- Các yêu cầu luật định và chế định đối với sản phẩm hoặc dịch vụ cung cấp và những yêu cầu ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ;
- Bản ghi nhớ;
- Giấy phép, nhượng quyền hoặc các hình thức trao quyền khác;
- Trình tự thủ tục do cơ quan quản lý ban hành;
- Các hiệp ước, công ước và nghị định thư;
- Các thỏa thuận với cơ quan công quyền và khách hàng;
- Các nguyên tắc tự nguyện hoặc quy phạm thực hành;
- Các cam kết ghi nhãn hoặc cam kết môi trường mang tính tự nguyện;
- Các nghĩa vụ theo các thỏa thuận hợp đồng với tổ chức;
- Chính sách đối với nhân viên.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng xác định yêu cầu các bên quan tâm như ví dụ bảng 6.2 có lẽ là phù hợp nhất cho việc xác định yêu cầu của bên quan tâm.

Phần lớn các quá trình QMS được thiết kế để giải quyết bên quan tâm đặc biệt là khách hàng. ISO 9001: 2015 yêu cầu bạn phải nghĩ xa hơn bên quan tâm rõ ràng này và nghĩ đến người khác mà họ có thể ảnh hưởng đến thành công của tổ chức và bạn nên xem xét những yêu cầu này và xác định làm thế nào họ có thể ảnh hưởng đến hệ thống của bạn. Có thể là sau một số lần xem xét, bạn và nhóm của bạn có thể quyết định bổ sung một hoặc hai quá trình vào QMS của bạn đơn giản chỉ vì tầm quan trọng của các bên liên quan là thành công của bạn. Sau khi tạo danh sách của riêng bạn của các bên liên quan và yêu cầu, hỏi những câu hỏi đơn giản sau đây để quyết định các bên quan tâm có liên quan là:

- *Các bên quan tâm có thể làm ngừng hoạt động của tổ chức?*
- *Các bên quan tâm có thể làm thay đổi quá trình hoặc sản phẩm của tổ chức?*
- *Các* bên quan tâm mà tổ chức dựa vào họ để đạt được sự thành công lâu dài?

Nếu một bên quan tâm có câu trả lời là "có" cho bất kỳ câu hỏi nào trong ba câu hỏi trên thì họ rất có thể là các bên quan tâm có liên quan đến QMS của bạn.

Tóm lại trong điều khoản này chúng ta cần những công việc sau:

- *Tạo một danh sách của tất cả các bên quan tâm liên quan đến tổ chức của bạn.*
- *Tóm lược lại danh sách bên quan tâm chính và xác định các yêu cầu của họ.*
- *Quyết định xem các yêu cầu nào có liên quan đến QMS của bạn.*

.

Bảng 6.1 Ví dụ về Yêu cầu bên quan tâm

Các bên quan tâm	Yêu cầu	Quá trình liên quan trong QMS
Khách hàng	- Đơn hàng thực hiện chính xác; - Sản phẩm giao đúng thời gian; - Sản phẩm đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn kỹ thuật; - Giá thành hợp lý; - Sản phẩm an toàn sử dụng; - Bảo hành và dịch vụ hậu mãi chu đáo.	- Quá trình bán hàng và dịch vụ khách hàng; - Quá trình giao hàng và vận chuyển; - Quá trình kiểm tra; - Quá trình bảo hành, bảo trì; - Quá trình sau giao hàng.
Nhà cung cấp	- Đơn hàng mua hàng chính xác; - Thanh toán đơn hàng đúng hạn; - Đặt hàng sớm và ổn định;	- Quá trình mua hàng; - Quá trình thanh toán; - Quá trình hoạch định.
Người lao động	- Hướng dẫn và huấn luyện rõ ràng; - Trả lương chính xác và đúng hạn; - Giải quyết các than phiền; - Chế độ khen thưởng và động viên tốt; - Làm việc an toàn.	- Quá trình huấn luyện; - Quá trình tính lương; - Quá trình nguồn nhân lực; - Chính sách khen thưởng; - Quá trình HSE.
Lãnh đạo	- Dòng thông tin cho ra quyết định chính xác, kịp thời; - Người lao động thực hiện công việc năng suất cao.	- Quá trình xem xét lãnh đạo; - Quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá; - Quá trình trao đổi thông tin; - Quá trình cải tiến.
Chủ sở hữu	- Thu lại lợi nhuận đầu tư	- Quá trình tài chính
Cộng đồng địa phương	- Lưu lượng xe tải không quá mức; - Tuân thủ luật môi trường.	- Quá trình giao hàng và vận chuyển; - Quá trình đánh giá tuân thủ;
Cơ quan pháp luật	- Tuân thủ tất cả các luật liên quan - Báo cáo các hoạt động bất hợp pháp	- Quá trình quản lý nguồn nhân lực; - Quá trình tuân thủ pháp luật

THEO DÕI VÀ XEM XÉT CÁC BÊN QUAN TÂM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định các bên liên quan và nhu cầu của họ, chúng ta phải xem xét mức độ liên quan của nó với tổ chức để xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức (xác định các cơ hội - 4.3 và rủi ro mà tổ chức gặp phải - 6.1).

Trong môi trường thay đổi liên tục, chúng ta cần phải theo dõi các bên quan tâm và yêu cầu của họ nhằm cập nhật kịp thời các bên quan tâm mới xuất hiện hoặc những yêu cầu mới xuất hiện từ họ để đảm bảo rằng hệ thống chúng ta luôn đáp ứng nhu cầu các bên quan tâm. Sau khi cập nhật, tổ chức phải định kỳ xem xét lại tính phù hợp của các bên quan tâm hiện tại và nhu cầu của họ. Đồng thời, xem xét khả năng đáp ứng của tổ chức với các bên quan tâm mới hoặc các yêu cầu mới. Một số hoạt động liên quan đến theo dõi yêu cầu khách hàng như:

.

- Việc thu thập và quản lý dữ liệu và thông tin liên quan đến bối cảnh của tổ chức (cập nhật định kỳ các phân tích PEST và SWOT).
- Đánh giá các kết quả mới của phân tích.
- Xác định và hiểu những thay đổi khác nhau trong các khía cạnh khác nhau: xu hướng xã hội, kinh tế, sinh thái hoặc văn hóa địa phương.
- Xác định liệu nhu cầu hoặc kỳ vọng mới có phát sinh từ những thay đổi đó hay không.
- Cập nhật các yếu tố QMS có liên quan: mục tiêu chất lượng mới, thay đổi sản phẩm, tung ra sản phẩm mới, sử dụng lao động mới,...
- Thông báo cho các bên quan tâm về những thay đổi và cập nhật liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng thông qua các kênh thích hợp.

Một số thay đổi yêu cầu các bên liên quan như:

- Thay đổi trong sở thích của khách hàng;
- Tỷ lệ các nhà cung cấp các nguồn lực thiết yếu đang tăng hoặc giảm;
- Khó khăn hoặc khác biệt trong việc thu hút các nhà đầu tư và nhân viên;
- Tốc độ cạnh tranh đang tăng hay giảm và nó đến từ đâu;
- Các vấn đề thu hút sự chú ý của giới truyền thông có liên quan đến tổ chức;
- Thay đổi các lợi ích thu hút sự chú ý của công chúng và thu hút các nhóm quan tâm hoặc áp lực đặc biệt;
- Thay đổi về bản chất và mức độ tập trung của tội phạm.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh sự đáp ứng yêu cầu này, chúng ta có thể để lại bằng chứng sau:

- Một danh sách theo dõi cập nhật các bên quan tâm và yêu cầu của họ;
- Một biên bản họp hoặc dạng thông tin tương tự được lưu lại để chứng minh sự xem xét các bên quan tâm và yêu cầu của họ. Thông thường 01 năm nên xem xét lại một lần là phù hợp.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
4. *https://isoconsultantpune.com/*
5. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*
6. Fred R. David, Quản trị chiến lược – khái luận và tình huống, © 2014, NXB Kinh tế TP. HCM.
7. Đồng Thị Thanh Phương và cộng sự, Giáo trình quản trị doanh nghiệp, NXB Lao Động Xã Hội, © 2012;
8. Nguyễn Thị Liên Diệp, Quản trị học, NXB Thống Kê, © 2003.
9. Liam Fahey & Robert *M. Randall, MBA trong tầm tay chủ đề Quản lý Chiến Lược, NXB Tổng hợp TP. HCM, © 2009;*

PHẦN PHỤC LỤC
PHỤ LỤC 6.1:
HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ CÁC YÊU CẦU LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH

ISO 9001 yêu cầu tổ chức xác định và kiểm soát các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ của mình. Tổ chức tùy thuộc vào việc xác định những gì được yêu cầu trong Hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Tổ chức phải chứng minh rằng các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ của mình đã được xác định đúng cách, sẵn có và dễ dàng truy xuất.

Đánh giá viên cần phải biết các yêu cầu cụ thể về luật định và chế định chung phải áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ nằm trong phạm vi của Hệ thống quản lý chất lượng. Trong giai đoạn chuẩn bị đánh giá, đánh giá viên cần thu thập thông tin liên quan từ các nguồn nội bộ hoặc bên ngoài liên quan đến các yêu cầu luật định và chế định. Điều này sẽ cho phép họ đưa ra đánh giá về tính phù hợp của Hệ thống quản lý chất lượng để giải quyết các yêu cầu đó. Các yêu cầu này cần được xác định và tích hợp trong các hoạt động quản lý nguồn lực và hiện thực hóa sản phẩm, hoặc cung cấp dịch vụ của tổ chức.

Trong giai đoạn đánh giá, đánh giá viên cần:

- Đảm bảo rằng tổ chức có một phương pháp luận để xác định, duy trì và cập nhật tất cả các yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- Đảm bảo rằng các yêu cầu luật định và chế định này được sử dụng làm "đầu vào của quá trình" trong khi giám sát "đầu ra của quá trình" để tuân thủ các yêu cầu;
- Đảm bảo rằng mọi sự tuân thủ được tuyên bố đối với các tiêu chuẩn, các yêu cầu luật định và chế định,... Đều được tổ chức chứng minh một cách thích hợp;
- Nếu phát hiện thấy bằng chứng trong quá trình đánh giá rằng thông tin cụ thể về các yêu cầu luật định và chế định chưa được tính đến, thì đánh giá viên phải đưa ra sự không phù hợp;
- Đánh giá viên phải đưa ra sự không phù hợp nếu xác định được sự không tuân thủ với các yêu cầu đó.

Để tránh khả năng xảy ra trách nhiệm pháp lý, đánh giá viên không nên đưa ra các tuyên bố liên quan đến việc tuân thủ luật định và chế định, hoặc đưa ra bất kỳ nhận dạng toàn diện nào về các yêu cầu luật định hoặc quy định cụ thể áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Nếu đánh giá viên nhận thức được bất kỳ sự cố ý không tuân thủ pháp luật nào có thể ảnh hưởng đến hình ảnh và uy tín của Hệ thống quản lý chất lượng trước, trong hoặc sau khi đánh giá (bao gồm, ví dụ, vi phạm luật chống độc quyền, luật lao động, các quy định về sức khỏe và an toàn hoặc môi trường) cần được xem xét và nghiên cứu thêm nếu thích hợp. Ngoài hành động của cơ quan quản lý, đánh giá viên còn phải đánh giá tính hiệu quả của Hệ thống quản lý chất lượng trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng (đã nêu hoặc ngụ ý chung) và báo cáo việc này cho ban quản lý tổ chức chứng nhận và đăng ký để thực hiện các hành động thích hợp.

Sự không phù hợp chỉ được đưa ra trong các tình huống đã xác định được các khiếm khuyết của hệ thống hoặc các vi phạm trực tiếp liên quan đến các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tuy nhiên, nếu tình cờ phát hiện thấy sự không phù hợp với các loại yêu cầu luật định khác (ví dụ: sức khỏe và an toàn, môi trường,...) trong quá trình đánh giá, thì đánh giá viên không thể bỏ qua thực tế này. Nó phải được báo cáo ngay lập tức cho bên được đánh giá và nếu được yêu cầu, cho khách hàng đánh giá.

Chương 7

XÁC ĐỊNH PHẠM VI CỦA HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Trong các phiên bản trước đây của tiêu chuẩn ISO 9001, chủ đề của "phạm vi" chỉ có một câu duy nhất. Trong phiên bản tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 dành toàn bộ một khoản của tiêu chuẩn để nói phạm vi bởi vì tính quan trọng của nó. Hai điều khoản 4.1 và 4.2 của tiêu chuẩn cung cấp cơ sở cho việc xác định phạm vi của QMS. Bạn đang dự kiến sẽ ra một quyết định phạm vi áp dụng của QMS dựa trên sự hiểu biết của bạn về tổ chức và bối cảnh của tổ chức và các bên quan tâm.

Phạm vi của QMS là ranh giới của QMS. Ranh giới này liên quan đến hai thực thể khác nhau:

- Các ranh giới của QMS là các quá trình được xác định là cần thiết để quản lý nhằm đạt được mục đích của tổ chức.
- Các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 được áp dụng cho tổ chức của bạn. Các ngoại lệ phải được nêu ra và giải thích lý do tại sao tổ chức không áp dụng yêu cầu đó của tiêu chuẩn. Ngoại lệ duy nhất đơn giản là khi một yêu cầu không liên quan đến tổ chức của bạn. Ví dụ, tổ chức của bạn là dịch vụ bán hàng, không có thiết bị đo lường thì bạn có thể không áp dụng điều khoản về kiểm soát thiết bị đo lường hoặc tổ chức của bạn không có hoạt động nghiên cứu và phát triển thì có thể loại trừ yêu cầu của điều khoản này trong hệ thống của bạn.

Phạm vi áp dụng chúng có hai ý nghĩa khác nhau khi nhìn từ 2 góc độ dưới đây.

- Đối cơ quan cấp giấy chứng nhận: phạm vi là cần thiết bởi vì nó cho cơ quan chứng nhận hiểu biết một phần nào về tổ chức.
- Đối với nội bộ tổ chức: phạm vi là quan trọng vì nó truyền đạt cho các thành viên trong tổ chức biết rằng các phòng ban và các quá trình nào phải tuân thủ theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015.

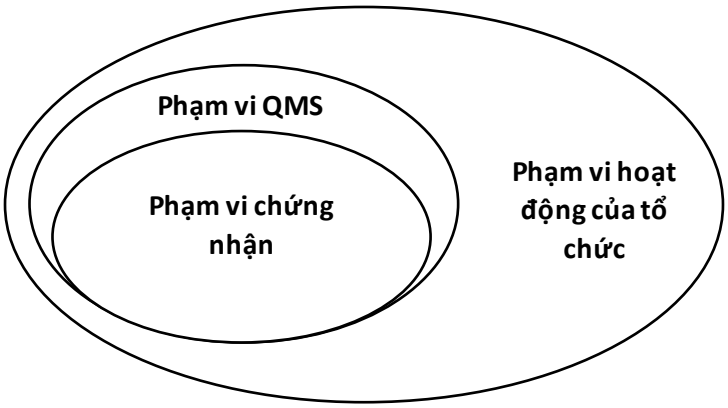
Chúng ta phải phân biệt được phạm vi hệ thống quản lý chất lượng, phạm vi chứng nhận hệ thống và phạm vi hoạt động của tổ chức. Ba vấn đề hoàn toàn khác nhau:

- Phạm vi hệ thống quản chất lượng nói lên ranh giới áp dụng hệ thống quản lý chất lượng trong tổ chức dựa vào bối cảnh tổ chức, yêu cầu các bên quan tâm, các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức để đạt được mục đích của tổ chức.
- Phạm vi chứng nhận: miêu tả phạm vi của sản phẩm hoặc dịch vụ mà bạn muốn chứng nhận, nó thường nhỏ hơn hoặc tương đương phạm vi của hệ thống chất lượng. Trong nhiều trường hợp phạm vi chứng nhận và phạm vi hệ thống quản lý là như nhau và đôi khi có thể tổ chức hiểu nhầm giữa hai phạm vi này. Hình 7.1 giúp các bạn hiểu rõ hơn về các dạng phạm vi.
- Phạm vi hoạt động của tổ chức: là phạm vi được liệt kê trong giấy phép kinh doanh của tổ chức được cơ quan có thẩm quyền cấp.

Một trong những mục đích chính của công việc bạn đã làm trong điều khoản 4.1 và 4.2 là để hiểu rõ hơn các quá trình trong tổ chức của bạn, do đó bạn sẽ biết những gì cần phải nằm trong phạm vi của QMS. Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xem xét ba vấn đề này khi xác định phạm vi QMS:

- Môi trường bên trong và bên ngoài của tổ chức này, còn được gọi là bối cảnh (4.1);
- Những quan điểm của các bên liên quan (4.2);

- Các sản phẩm và dịch vụ của bạn (7.2).



Hình 7.1 Mô tả các dạng phạm vi

Bằng cách khảo sát và xem xét ba yếu tố này, tổ chức của bạn sẽ đưa ra quyết định tốt hơn về những gì nên được bao gồm trong QMS của tổ chức. Bạn có nhiều khả năng đưa ra một phạm vi bao gồm các yếu tố chính của sự thành công cho tổ chức của bạn.

Trở lại trong khoản 4.1 của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015, tổ chức kiểm tra môi trường bên trong và bên ngoài của nó và xác định các vấn đề thúc đẩy sự thành công của nó. Như bạn có thể nhớ lại, tôi so sánh nó với một phân tích SWOT, nơi các điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và các mối đe dọa được xác định.

Từ một quan điểm thực tế, rộng hơn một tiêu chuẩn được áp dụng, nhiều khả năng nó định hướng cho việc cải tiến liên tục. ISO 9001: 2015 nên được áp dụng cho tất cả các bộ phận và chức năng trong tổ chức.

Việc mô tả phạm vi của hệ thống quản lý một cách hợp lý giúp đảm bảo thông tin liên lạc hiệu quả. Phạm vi của hệ thống quản lý không rõ ràng là một trong những nguyên nhân tạo ra nhiều sự hiểu nhầm đặc biệt là khi làm việc với đánh giá viên, chuyên gia tư vấn và khách hàng.

Để chứng minh cho yêu cầu này, bạn chỉ cần để một thông tin văn bản dưới dạng file giấy hoặc điện tử về phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng và nếu có sự loại trừ bất cứ điều khoản nào của tiêu chuẩn phải có sự giải thích rõ ràng.

XÁC ĐỊNH RANH GIỚI VÀ KHẢ NĂNG ÁP DỤNG CỦA QMS (4.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

- *Ranh giới*: có nghĩa là đường phân giới hạn giữa hai bên, ranh giới áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng (QMS) là xác định đường phân giới hạn giữa những khu vực, quá trình, sản phẩm, phòng ban áp dụng QMS và không áp dụng QMS. Ranh giới có 3 loại, một ranh giới về địa lý (địa điểm áp dụng), hai là ranh giới về tổ chức (phòng ban, nhà xưởng nào áp dụng) và ba là ranh giới về sản phẩm và quá trình (quá trình nào, sản phẩm nào được áp dụng) mà QMS áp dụng, đặc biệt khi tổ chức này là một phần của một tổ chức lớn hơn thì ranh giới nào phải rõ ràng. Một tổ chức có quyền tự quyết định và linh hoạt để xác định ranh giới của tổ chức. Tổ chức có thể chọn áp dụng tiêu chuẩn này trong toàn bộ tổ chức, hoặc chỉ (một) (những)

bộ phận cụ thể của tổ chức, miễn là lãnh đạo cao nhất cho rằng (những) bộ phận (đó) có quyền hạn để thiết lập một hệ thống quản lý lĩnh vực toàn thực phẩm.

- *Khả năng* là có khả năng phải áp dụng để đạt được mục đích của QMS. Sau khi xác định được ranh giới các quá trình, khu vực và các đơn vị tổ chức phải áp dụng QMS, tiếp theo chúng ta tiến hành xác định các phòng ban nào, các quá trình nào, các sản phẩm nào có khả năng phải áp dụng để đảm bảo đạt được mục đích QMS.
- *Xác định* có nghĩa là đưa ra kết quả cụ thể, rõ ràng và chính xác sau khi nghiên cứu, tìm tòi, tính toán kỹ lưỡng.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải đưa ra kết quả cụ thể, rõ ràng và chính xác về phạm vi của QMS sau khi tìm hiểu, nghiên cứu và tính toán kỹ lưỡng các ranh giới và khả năng áp dụng của các hoạt động, các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ mà có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của sản phẩm cuối cùng.

Một cách để xác định phạm vi của QMS và ranh giới của nó là áp dụng phương pháp được sau:

a) Loại trừ các thành phần hoặc mối quan hệ không có tác dụng chức năng đối với hệ thống liên quan đến mục đích mô tả của nó.
b) Bao gồm các mục có thể được hệ thống kiểm soát hoặc rào cản mạnh mẽ bởi vì bạn phải hiểu cách chúng hoạt động.
c) Loại trừ các hạng mục gây ảnh hưởng đến hệ thống nhưng đến lượt nó không thể bị hệ thống kiểm soát hoặc rào cản dễ dàng. Đặt chúng vào môi trường như bạn chỉ cần biết tác dụng của chúng.
d) Định vị ranh giới để bao quanh hoặc loại trừ các cụm quan hệ hoàn chỉnh.

Theo ISO 9002:2016, khi xác định phạm vi, tổ chức cũng cần thiết lập các ranh giới của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc xem xét các vấn đề như:

- Cơ sở hạ tầng của tổ chức;
- Các địa điểm và hoạt động khác nhau của tổ chức;
- Chính sách và chiến lược thương mại;
- Các chức năng, hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ được làm tập trung hoặc do bên ngoài cung cấp.

Làm thế nào để phù hợp?

Trả lời những câu hỏi này sẽ giúp bạn xác định phạm vi của QMS của bạn.

- Những quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ nào được bao gồm trong phạm vi của QMS của bạn?
- Cơ sở sản xuất và địa điểm nào?
- Những yêu cầu theo luật định và quy định áp dụng?

Phạm vi sẽ xác định chính xác những gì được bao gồm trong QMS của bạn.

Phạm vi QMS của bạn phải giải quyết mọi yêu cầu theo luật định hoặc quy định áp dụng cho các sản phẩm hoặc quy trình của bạn. Những điều này sẽ thay đổi từ công ty đến công ty và quốc gia; nghĩa vụ của công ty bạn là xác định các yêu cầu áp dụng và giải quyết những yêu cầu này trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của bạn. Ngoài các yêu cầu theo luật định và quy định, bạn cũng phải giải quyết bất kỳ yêu cầu nào của khách hàng.

KHI XÁC ĐỊNH PHẠM VI CỦA QMS PHẢI XEM XÉT BỐI CẢNH TỔ CHỨC VÀ YÊU CẦU CÁC BÊN LIÊN QUAN (4.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

a) Các vấn đề bên ngoài và nội bộ đề cập ở 4.1;

b) Yêu cầu của các bên quan tâm liên quan đề cập ở 4.2.

Điều này có nghĩa là gì?

Khi xác định phạm vi QMS, tổ chức phải cân nhắc các vấn đề bên ngoài và nội bộ được đề cập trong bối cảnh tổ chức để xem hiện tại tổ chức đang đối mặt với những vấn đề gì. Với những vấn đề đó thì phạm vi của QMS có cần hay có đủ khả năng để bao phủ hay không?

Khi xác định phạm vi QMS, tổ chức phải cân nhắc đến các nghĩa vụ tuân thủ (yêu cầu) của các bên quan tâm. Những sản phẩm khác nhau hoặc những địa điểm nhà máy khác nhau hay những khách hàng khác nhau (về thị trường) sẽ tuân thủ theo các yêu cầu và luật định khác nhau, do đó khi thiết lập phạm vi cho QMS bạn phải cân nhắc đến các yêu cầu của các bên liên quan. Ví dụ: Khi thiết kế QMS thì yêu cầu luật định liên quan đến sản phẩm và điều kiện sản xuất và kinh doanh sản phẩm phải được đề cập, xem xét.

Làm thế nào để phù hợp?

Từ kết quả xem xét bối cảnh tổ chức và yêu cầu các bên liên quan, bạn quyết định xem những yếu tố và yêu cầu nào nằm trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng và những vấn đề và yêu cầu nào không liên quan đến QMS của bạn.

XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ ÁP DỤNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (4.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

c) Sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, khi xác định phạm vi QMS bạn phải làm rõ những sản phẩm và dịch vụ nào nằm trong phạm vi quản lý, những sản phẩm và dịch vụ nào không nằm trong phạm vi của QMS. Mục đích của việc này nhằm giúp bạn tập trung các nguồn lực khan hiếm của tổ chức vào những sản phẩm chủ lực để quản lý chúng hiệu quả hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải nêu rõ sản phẩm và dịch vụ nằm trong QMS của bạn.

XÁC ĐỊNH ĐIỀU KHOẢN LOẠI TRỪ CỦA HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (4.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản. Phạm vi này phải nêu loại sản phẩm và dịch vụ được bao trùm và phải đưa ra lý giải cho các yêu cầu của tiêu chuẩn được tổ chức xác định là không thể áp dụng cho phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này chỉ có thể được công bố khi yêu cầu được xác định là không thể áp dụng được không làm ảnh hưởng tới khả năng hay trách nhiệm của tổ chức

trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu điều này nói lên rằng tất cả yêu cầu của tiêu chuẩn phải được áp dụng đầy đủ, bạn chỉ được loại trừ bất kỳ điều khoản nào khi bạn không có quá trình liên quan đến yêu cầu này và việc loại bỏ không ảnh hưởng đến khả năng hoặc trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng, nghĩa là trừ khi bạn không có các hoạt động đó trong tổ chức của bạn.

Chẳng hạn, công ty bạn không có hoạt động thiết kế sản phẩm mới thì bạn có thể loại trừ điều khoản này. Trường hợp bạn có hoạt động thiết kế mà không áp dụng thì có thể không hợp lý vì đầu ra của thiết kế ảnh hưởng đến quá trình tạo sản phẩm và sự hài lòng của khách hàng.

Phạm vi phải ở dạng thông tin văn bản nghĩa là được ban hành ở bất kỳ định dạng nào có thể tiếp cận, kiểm soát và quản lý sự thay đổi theo yêu cầu điều khoản 7.5 của tiêu chuẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thiết lập phạm vi của QMS dạng văn bản, bao gồm các yêu cầu trên.

Xem thêm phụ lục 10.2 trong chương 10.

Tài liệu tham khảo:

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 7.1. VÍ DỤ VỀ PHẠM VI QMS

Phạm vi áp dụng cho QMS như sau:

- Áp dụng QMS cho tất cả các phòng ban thuộc CTY TNHH ABC

- Địa điểm: Số 999, phường 99, quận 9, TP.HCM

- Sản phẩm và quá trình: Sản xuất và kinh doanh phân bón NPK hỗn hợp dạng hạt.

- Điều khoản loại trừ: QMS không bao gồm điều khoản 8.3, lý do sản phẩm của công ty sản xuất dựa trên nhượng quyền thương hiệu của công ty Phân Bón Miền Tây, hoàn toàn không thiết kế phát triển sản phẩm mới.

Chương 8

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ CÁC QUÁ TRÌNH

XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ (4.4.1)

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

Điều này có nghĩa gì?

Thiết lập là xây dựng một chương trình để bắt đầu một cái gì đó sẽ tồn tại trong một thời gian dài hoặc để tạo một cái gì đó theo một cách cụ thể để đạt được mục tiêu hoặc được công nhận. Thiết lập các quá trình nghĩa là xây dựng một chương trình hoạt động cho các quá trình nhằm đảm bảo rằng các quá trình này luôn hoạt động trong điều kiện kiểm soát và tạo ra kết quả như dự định.

Sự tương tác quá trình: Tương tác đề cập đến cách thức kết quả đầu ra quá trình này tác động đến quá trình khác, có thể chia làm 2 dạng là tương tác trực tiếp và tương tác gián tiếp (chéo):

- Tương tác trực tiếp: được hiểu là đầu ra của quá trình này là đầu vào của quá trình sau đó, do đó quá trình trước hoạt động không tốt thì sẽ ảnh hưởng đến hoạt động của quá trình sau đó.
- Tương tác gián tiếp tương tác: các hoạt động của quá trình này có thể gây ảnh hưởng đến quá trình có liên quan. Ví dụ: Hai công đoạn sử dụng chung một thiết bị, nếu người công đoạn trước làm tiến độ chậm sẽ ảnh hưởng đến tiến độ của công đoạn còn lại.

Áp dụng có nghĩa là làm theo những gì đã hoạch định trước đó;

Duy trì là để giữ một cái gì đó luôn trong tình trạng đã được hoạch định cho nó, tức là luôn luôn áp dụng những gì đã hoạch định.

Thiết lập một hệ thống phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001 có nghĩa là các đặc điểm và thành phần cấu tạo nên QMS của bạn phải đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001. Tinh thần trong các phiên bản đầu tiên của bộ tiêu chuẩn ISO 9000 là *Viết những gì cần làm và làm những gì đã viết*, chính vì vậy nhiều tổ chức ngày nay vẫn còn nghĩ rằng họ làm những công việc cần làm và ghi lại kết quả bằng văn bản là đủ, tuy nhiên điều đó là không hoàn toàn đúng. Trong phiên bản ISO 9001:2015 tinh thần tiêu chuẩn là *Tư duy dựa trên tư duy rủi ro*, kết hợp với *7 nguyên tắc chất lượng*.

Theo ISO 9002:2016, mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình theo ISO 9001. Điều này không chỉ bao gồm các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, mà còn bao gồm các quá trình cần thiết cho việc áp dụng một cách hiệu lực hệ thống, ví dụ như đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo và các quá trình khác (bao gồm cả các quá trình do nhà cung cấp bên ngoài thực hiện). Ví dụ như, khi tổ chức xác định nhu cầu đối với quá trình liên quan đến nguồn lực theo dõi và đo lường, quá trình này sẽ cần đáp ứng các yêu cầu ở 7.1.5, TCVN ISO 9001:2015. Mức độ theo đó các quá trình cần được xác định và mô tả chi tiết có thể khác nhau theo bối cảnh của tổ chức và việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro, có tính đến

mức độ ảnh hưởng của quá trình tới khả năng của tổ chức trong việc đạt được các kết quả dự kiến của mình, khả năng xảy ra vấn đề với quá trình và hệ quả tiềm ẩn của vấn đề này.

Làm thế nào để phù hợp?

Các từ 'thiết lập', 'thực hiện', 'duy trì' và 'cải tiến' được sử dụng trong tiêu chuẩn này ý nói là một chuỗi các hoạt động theo chu trình PDCA, tức là tiếp cận theo quá trình. Đây có thể được nhóm lại thành bốn giai đoạn của một dự án phát triển hệ thống mới.

Các điều khoản dưới sau sẽ nói rõ việc phải làm cho yêu cầu này.

THỰC HIỆN MỘT HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG PHÙ HỢP YÊU CẦU ISO 9001 (4.4)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức thực hiện một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.*

Điều đó có nghĩa là gì?

Sau khi xác định, thiết lập bước tiếp theo là tổ chức phải thực hiện những gì đã thiết lập và đảm bảo rằng việc thực hiện nhằm giúp tổ chức đạt được kết quả dự định hay nói cách khác là hệ thống có hiệu lực. Hiệu lực thực hiện có nghĩa là tôn trọng các chính sách và thực tiễn, làm những gì bạn nói bạn sẽ làm và đạt được những gì đã hoạch định.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này bạn chỉ cần làm những gì bạn nói bạn sẽ làm, bạn phải giữ lời hứa của mình, tôn trọng các cam kết của mình, tuân thủ các chính sách, đáp ứng các mục tiêu, cải tiến các quá trình... nói cách khác quản lý các quá trình của bạn một cách có hiệu lực, nói thì đơn giản nhưng khi tổ chức làm thì cực kỳ khó. Thậm chí nếu bạn có văn bản hóa những gì bạn làm, bạn thực hành các thay đổi thường xuyên một thời gian rất ngắn thì các văn bản đã hết hiệu lực. Một thất bại thường gặp với việc thực hiện các các tài liệu thực hành vì chúng là bắt buộc nên dễ gây chán nản cho lực lượng lao động.

DUY TRÌ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (4.4.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *duy trì một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.*

Điều đó có nghĩa là gì?

Duy trì có liên quan tới cả hai việc, một là giữ lại một cái gì đó đã có và hai là đảm bảo cho chúng luôn ở trạng thái có thể thực hiện các chức năng cần thiết của chúng. Trong bối cảnh của một hệ thống quản lý này đòi hỏi phải duy trì các quá trình, năng lực của quá trình và tổ chức phải duy trì việc cung cấp cho khả năng đó.

Nếu không duy trì bất cứ hệ thống nào sẽ xấu đi và các hệ thống quản lý không có ngoại lệ. Một sự thiếu quan tâm đến mỗi yếu tố nêu trên chắc chắn sẽ dẫn đến mất khả năng và do đó hoạt động chất lượng và hoạt động tài chính nghèo nàn và khách hàng bị mất. Thậm chí, duy trì hoạt động cải tiến ở một mức độ nhất định là cần thiết - trong thực tế, ngay cả tiêu chuẩn nâng cao có thể được coi là một phương tiện để duy trì hoạt động trong một môi trường năng động mà bạn thích nghi hay chết.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong việc duy trì quá trình bạn cần phải giữ:

- Giảm biến đổi.
- Nguồn lực vật chất cho hoạt động.
- Nguồn nhân lực có đủ năng lực.
- Nguồn lực tài chính để bổ sung hàng hóa bị tiêu hao, thay thế, khấu hao.
- Các tài liệu quá trình được cập nhật như những thay đổi trong tổ chức, công nghệ, nguồn lực khi những thay đổi này xảy ra.
- Không gian có sẵn để chứa đầu vào và đầu ra.
- Tòa nhà, đất, văn phòng sạch sẽ và gọn gàng - loại bỏ các chất thải.
- Các quá trình làm điểm chuẩn dựa vào tốt nhất trong lĩnh vực này.

Trong việc duy trì khả năng bạn cần phải giữ:

- Bổ sung nguồn nhân lực cho những nhân viên nghỉ hưu, rời khỏi doanh nghiệp hoặc là thăng chức.
- Đổi mới công nghệ để giữ được vị trí trên thị trường và hiệu quả.
- Nguồn dự trữ có sẵn cho tình huống bất trắc.
- Cập nhật các thực hành ngành công nghiệp mới nhất.
- Làm mới mẻ nhận thức về tầm nhìn, các giá trị và sứ mệnh.

XÁC ĐỊNH CÁC QUÁ TRÌNH CẦN THIẾT QMS (4.4.1)

Yêu cầu tiêu chuẩn tổ chức *phải xác định các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức.*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình theo ISO 9001. Điều này không chỉ bao gồm các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, mà còn bao gồm các quá trình cần thiết cho việc áp dụng một cách hiệu lực hệ thống, ví dụ như đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo và các quá trình khác (bao gồm cả các quá trình do nhà cung cấp bên ngoài thực hiện). Ví dụ như, khi tổ chức xác định nhu cầu đối với quá trình liên quan đến nguồn lực theo dõi và đo lường, quá trình này sẽ cần đáp ứng các yêu cầu ở 7.1.5, ISO 9001:2015. Mức độ theo đó các quá trình cần được xác định và mô tả chi tiết có thể khác nhau theo bối cảnh của tổ chức và việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro, có tính đến mức độ ảnh hưởng của quá trình tới khả năng của tổ chức trong việc đạt được các kết quả dự kiến của mình, khả năng xảy ra vấn đề với quá trình và hệ quả tiềm ẩn của vấn đề này.

Các quá trình sản xuất là gia tăng giá trị cho kết quả đầu ra, các kết quả này cần phải phục vụ cho mục tiêu của tổ chức. Do đó quá trình cần thiết cho hệ thống quản lý có thể là tất cả các quá trình cần thiết để đạt được các mục tiêu của tổ chức và do đó sẽ tạo thành một chuỗi các quá trình từ mục tiêu tổ chức đến khi hoàn thành các mục tiêu này.

Theo ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package năm 2018 thì quá trình có thể chia làm 4 loại điển hình như sau:

- Các quá trình quản lý một tổ chức: Chúng bao gồm các quá trình liên quan đến hoạch định chiến lược, thiết lập chính sách, thiết lập mục tiêu, đảm bảo thông tin liên lạc, đảm bảo sẵn có các nguồn lực cho các mục tiêu chất lượng và kết quả mong muốn của tổ chức khác và cho các đánh giá của ban lãnh đạo.
- Các quá trình quản lý nguồn lực: Chúng bao gồm tất cả các quá trình cần thiết để cung cấp các nguồn lực cần thiết cho các mục tiêu chất lượng và kết quả mong muốn của tổ chức.

- Các quá trình tạo sản phẩm: Chúng bao gồm tất cả các quá trình cung cấp các kết quả mong muốn của tổ chức.
- Các quá trình đo lường, phân tích và cải tiến: Chúng bao gồm các quá trình cần thiết để đo lường và thu thập dữ liệu để phân tích kết quả hoạt động và cải tiến hiệu lực và hiệu quả. Chúng bao gồm các quá trình đo lường, giám sát, đánh giá, phân tích kết quả hoạt động và cải tiến (ví dụ: đối với các hành động khắc phục).

Làm thế nào để phù hợp?

1. Xác định quá trình theo cách thông thường:

Các quá trình cần thiết cho QMS có thể phân làm chia là 4 nhóm: các quá trình quản trị công ty, các quá trình theo yêu cầu của tiêu chuẩn, các quá trình sản xuất chính và các quá trình hỗ trợ.

a. Xác định các quá trình quản trị doanh nghiệp:

Đây là các quá trình cơ bản cho quá trình quản trị doanh nghiệp, tùy theo quy mô và mô hình doanh nghiệp mà chúng đơn giản hay phức tạp. Ví dụ như:

- Quá trình hoạch định chiến lược;
- Quá trình quản lý tầm nhìn, sứ mệnh, giá trị cốt lõi;
- Các quá trình hành chính;
- Các quá trình quản lý tài chính, thuế, hoá đơn,....

b. Xác định các quá trình theo yêu cầu tiêu chuẩn:

Đây là các quá trình theo yêu cầu cụ thể của tiêu chuẩn này, từng điều khoản chung sẽ nói rõ bạn phải xác định những gì, các quá trình này như:

- Quá trình xem xét bối cảnh tổ chức (4.1);
- Quá trình xem xét nhu cầu các bên liên quan (4.2);
- Quá trình quản lý rủi ro và cơ hội (6.1);
- Quá trình hoạch định và theo dõi mục tiêu (6.2);
- Quá trình kiểm soát sự thay đổi (6.3);
- Quá trình cung cấp và quản lý nguồn nhân lực (7.1.2);
- Quá trình cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng (7.1.3);
- Quá trình cung cấp và duy trì môi trường làm việc cho quá trình (7.1.4);
- Quá trình quản lý nguồn lực theo dõi và đo lường (7.1.5);
- Quá trình thu thập và quản lý tri thức tổ chức (7.1.6);
- Quá trình xác định, đánh giá và đảm bảo năng lực nhân sự (7.2);
- Quá trình thúc đẩy nhận thức (7.3);
- Quá trình trao đổi thông tin (7.4);
- Quá trình quản lý thông tin dạng văn bản (7.5);
- Quá trình hoạch định sản xuất và cung cấp dịch vụ (8.1);
- Quá trình xác định yêu cầu sản phẩm dịch vụ (8.2);
- Quá trình thiết kế và phát triển (8.3);
- Quá trình kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp (8.4);
- Quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ (8.5.1);
- Quá trình nhận biết và truy xuất nguồn gốc (8.5.2);
- Quá trình quản lý tài sản khách hàng và nhà cung cấp (8.5.3);
- Quá trình bảo quản sản phẩm, xuất nhập kho (8.5.4);
- Quá trình chăm sóc khách hàng và bảo hành sản phẩm (8.5.5);
- Quá trình thông qua sản phẩm (8.6);
- Quá trình quản lý sản phẩm không phù hợp (8.7);
- Quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá (9.1);
- Quá trình đo lường sự thỏa mãn của khách hàng (9.1.2);
- Quá trình đánh giá nội bộ (9.2);

- Quá trình xem xét lãnh đạo (9.3);
- Quá trình cải tiến (10.1 và 10.3);
- Quá trình hành động khắc phục (10.2).

c. Xác định các quá trình chính

Đầu tiên bạn phải liệt kê các bước của toàn bộ các quá trình sản xuất của bạn theo một lưu đồ chính từ đầu vào sản xuất đến đầu ra của quá trình sản xuất như ví dụ hình 8.2. Tùy theo mức độ phức tạo, mức độ rủi ro và quy mô tổ chức mà có thể chia mỗi bước trong hình 8.2 thành một quá trình riêng rẽ hay gộp nhiều bước thành một quá trình chung. Nếu các quá trình chính trùng với các quá trình của tiêu chuẩn hoặc các quá trình quản trị thì gộp chung lại thành một quá trình quản lý chung.

d. Xác định các quá trình phụ:

Sau khi xác định được từng quá trình chính cho việc vận hành chúng ta sẽ xác định các quá trình phụ. Các quá trình phụ được xác định như sau: đối với mỗi quá trình chúng ta dựa trên các yếu tố của quá trình trong hình 8.2 để xác định các quá trình phụ cần cho từng quá trình. Ví dụ như quá trình quản lý tồn kho,...

Nếu các quá trình phụ trùng với quá trình của tiêu chuẩn hoặc các quá trình quản trị thì gộp chung lại thành một quá trình quản lý chung.

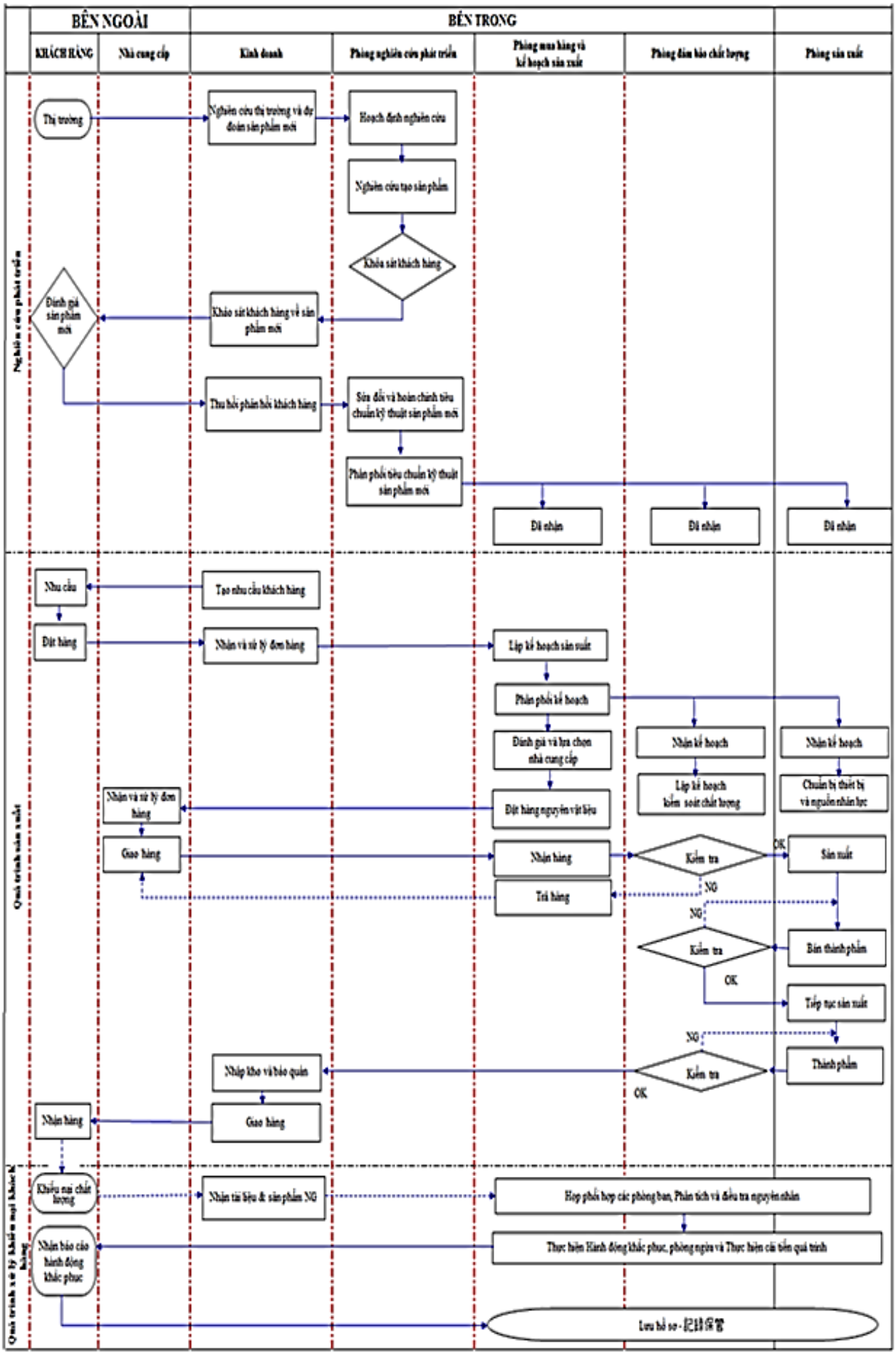
2. Xác định quá trình theo ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package năm 2018

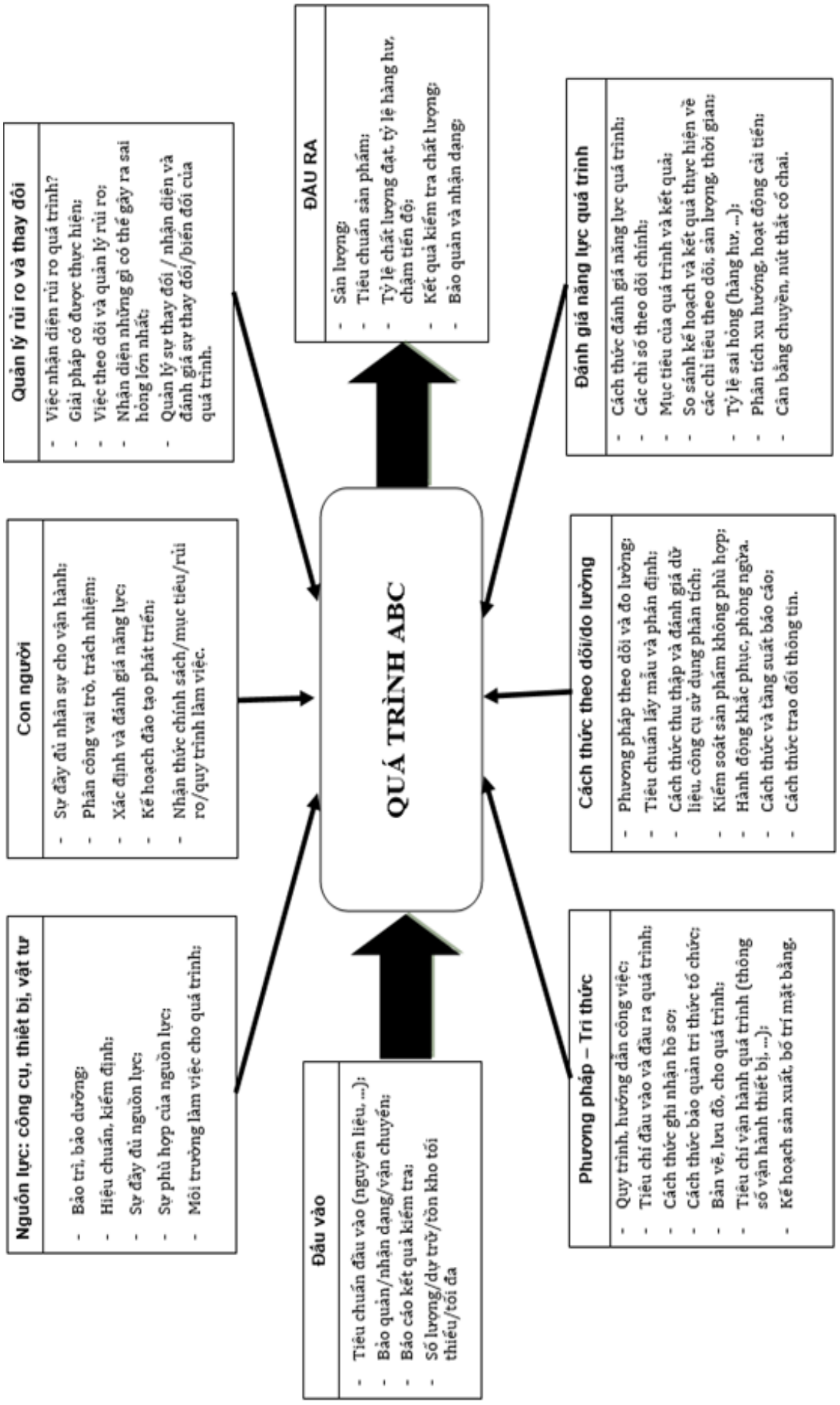
Bảng 8.1 Các bước xác định các quá trình theo *ISO/TC 176/SC2/N 544R3*

Bước	Những việc cần làm	Hướng dẫn
Xác định mục đích tổ chức	Tổ chức cần xác định khách hàng và các bên quan tâm khác cũng như các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi của họ, để xác định các đầu ra dự kiến của tổ chức.	Thu thập, phân tích và xác định các yêu cầu của khách hàng và các bên quan tâm khác cũng như các nhu cầu và mong đợi khác. Liên lạc thường xuyên với khách hàng và các bên quan tâm khác để đảm bảo liên tục hiểu rõ các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi của họ. Xác định các yêu cầu đối với quản lý chất lượng, quản lý môi trường, sức khỏe và an toàn lao động, quản lý, rủi ro kinh doanh, trách nhiệm xã hội và các nguyên tắc hệ thống quản lý khác sẽ được áp dụng trong tổ chức.
Xác định chính sách và mục tiêu của tổ chức	Dựa trên các phân tích về các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi, thiết lập các chính sách và mục tiêu của tổ chức.	Lãnh đạo cao nhất nên quyết định những thị trường mà tổ chức nên giải quyết và phát triển các chính sách liên quan. Dựa trên các chính sách này, lãnh đạo cần thiết lập các mục tiêu cho kết quả mong muốn (ví dụ: sản phẩm, hoạt động môi trường, sức khỏe nghề nghiệp và kết quả hoạt động an toàn)
Xác định các quá trình của tổ chức.	Xác định tất cả các quá trình cần thiết để tạo ra các đầu ra dự kiến.	Xác định các quá trình cần thiết để đạt được các đầu ra dự kiến. Các quá trình này bao gồm Quản lý, Nguồn lực, Hiện thực hóa và Đo lường, Phân tích và Cải tiến. Xác định tất cả các đầu vào và đầu ra của quá trình, cùng với nhà cung cấp, khách hàng và các bên quan tâm khác (có thể là nội bộ hoặc bên ngoài).

Xác định trình tự của các quá trình	Xác định cách thức các quá trình diễn ra theo trình tự và tương tác.	Xác định và phát triển mô tả về mạng lưới các quá trình và sự tương tác của chúng. Hãy xem xét những điều sau: - Khách hàng của mỗi quá trình, - Các đầu vào và đầu ra của mỗi quá trình, - Các quá trình nào đang tương tác, - Các giao diện và đặc điểm của chúng, - Thời gian và trình tự của các quá trình tương tác, - Hiệu lực và hiệu quả của trình tự. Lưu ý: Ví dụ: các quá trình hiện thực hóa (chẳng hạn như sản phẩm được giao cho khách hàng) sẽ tương tác với các quá trình khác (chẳng hạn như quá trình quản lý, đo lường và giám sát và cung cấp nguồn lực). Các phương pháp và công cụ như sơ đồ khối, ma trận và sơ đồ có thể được sử dụng để hỗ trợ sự phát triển của trình tự quá trình và tương tác của chúng
Xác định quyền sở hữu quá trình	Phân công trách nhiệm và quyền hạn cho từng quá trình.	Ban Giám đốc cần xác định vai trò và trách nhiệm của từng cá nhân để đảm bảo việc thực hiện, duy trì và cải tiến từng quá trình và các tương tác của nó. Một cá nhân như vậy thường được gọi là "chủ sở hữu quá trình". Để quản lý các tương tác trong quá trình, có thể hữu ích khi thành lập một "nhóm quản lý quá trình", có cái nhìn tổng quan về tất cả các quá trình và bao gồm các đại diện từ mỗi quá trình tương tác.
Xác định thông tin dạng văn bản của quá trình.	Xác định các quá trình sẽ được lập thành văn bản và cách thức chúng được lập thành văn bản.	Các quá trình tồn tại trong tổ chức và cách tiếp cận ban đầu nên được giới hạn trong việc xác định và quản lý chúng theo cách phù hợp nhất. Không có "danh mục" hay danh sách các quá trình phải được lập thành văn bản. Mục đích chính của tài liệu là cho phép hoạt động nhất quán và ổn định của các quá trình. Tổ chức phải xác định các quá trình nào sẽ được lập thành văn bản, trên cơ sở: - Quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động của nó; - Sự phức tạp của các quá trình và tương tác của chúng; - Mức độ quan trọng của các quá trình; - Sự sẵn có của nhân viên có năng lực. Khi cần thiết lập hồ sơ các quá trình, một số phương pháp khác nhau có thể được sử dụng như biểu diễn đồ họa, hướng dẫn bằng văn bản, danh sách kiểm tra, lưu đồ, phương tiện trực quan hoặc phương pháp điện tử.

Hình 8.1 SƠ ĐỒ MỐI TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC QUÁ TRÌNH





Hình 8.2. Các yếu tố chính của quá trình

XÁC ĐỊNH YẾU TỐ ĐẦU VÀO CẦN THIẾT

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *xác định đầu vào cần thiết của các quá trình này (4.4.1.a);*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015, *Quá trình* là tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau, sử dụng đầu vào để cho ra kết quả dự kiến. Đầu vào và đầu ra của quá trình có thể là hữu hình (vật liệu, bộ phận cấu thành hoặc thiết bị) hoặc vô hình (dữ liệu, thông tin hoặc kiến thức...). Theo ISO 9002:2016, đầu vào cần thiết đối với quá trình cần được xem xét từ góc độ cái gì là cần thiết cho việc áp dụng các quá trình theo hoạch định.

Như vậy, để quá trình hoạt động thì cần phải xác định đầu vào cần thiết của quá trình. Đầu vào cần thiết mang hai ý nghĩa, một là sử dụng những gì và các yêu cầu cần thiết cho những thứ đó là gì. Ví dụ: Nguyên liệu phải tươi, không úa héo, kích thước vừa,....

Đầu vào chính là nguyên, nhiên liệu và vật tư cần thiết. Các đầu vào hỗ trợ như: con người, nguồn lực (thiết bị và cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc), dữ liệu hoặc thông tin (bao gồm thông tin dạng văn bản), công nghệ hoặc tri thức,... Để phân tích và xác định hiệu quả các yếu tố đầu vào, trước tiên ta phải biết quá trình bao gồm những hoạt động nào.

Làm thế nào để phù hợp

Để xác định được đầu vào quá trình, bạn liệt kê các yếu tố của quá trình như hình 8.2, sau đó xác định những thứ cần thiết đi vào hoặc tham gia vào hoạt động quá trình và xác định các yêu cầu cần thiết cho chúng để đảm bảo quá trình hoạt động có hiệu quả và hiệu lực hay nói cách khác là đảm bảo đầu ra của quá trình đạt được các tiêu chí quy định cho chúng,

Sau khi xác định đầu vào quá trình bạn liệt kê chúng vào bảng như bảng 8.2 (cột 2 và cột 4) là được.

XÁC ĐỊNH ĐẦU RA MONG MUỐN

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *xác định đầu ra mong muốn của các quá trình này (4.4.1.a);*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích yêu cầu này nhằm đảm bảo rằng đầu ra của quá trình phải được xác định rõ ràng thì mới thiết lập được các tiêu chí kiểm soát quá trình để đạt được đầu ra mong muốn. Nếu không có yêu cầu đầu ra rõ ràng thì không thể thiết lập được các tiêu chí kiểm soát quá trình để đáp ứng đầu ra mong muốn.

Đầu ra mong muốn của quá trình là kết quả ở cuối quá trình phải đạt được, ví dụ như sản phẩm như thế nào. Ngoài sản phẩm đầu ra mong muốn, kết quả quá trình còn có phế phẩm, chất thải và hàng không đạt chất lượng (hàng chờ chỉnh sửa hoặc hạ cấp). Đầu ra mong muốn cần được xem xét từ góc độ cái gì được mong muốn bởi khách hàng hoặc quá trình tiếp theo.

Theo yêu cầu ISO 9001, bạn phải đảm bảo rằng những mong muốn của khách hàng đối với mỗi quá trình phải được xác định và hiểu bởi những người vận hành quá trình. Khách hàng có hai nhóm, khách hàng bên ngoài người mua hoặc sử dụng sản phẩm và dịch vụ (thành phẩm hoặc dịch vụ hoàn chỉnh cung cấp cho khách hàng) và khách hàng nội bộ tức là người sử dụng đầu ra của quá trình để thực hiện các quá trình tiếp theo (các bán thành phẩm hoặc các kết quả của quá trình hỗ trợ).

Làm thế nào để phù hợp

Đầu ra mong muốn có hai nhóm như phân loại ở trên, đối với từng nhóm chúng ta có thể xác định như sau:

- Đối với thành phẩm hoạch dịch vụ hoàn chỉnh cung cấp cho khách hàng thì việc xác định đầu ra được xác định trong điều khoản 8.2 và 8.3 của tiêu chuẩn. Sản phẩm bạn đáp ứng yêu cầu này là được. Ví dụ như bảng mô tả sản phẩm,...
- Đối với đầu ra từ các quá trình nội bộ thì việc xác định đầu ra mong muốn thường là các đặc tính mong muốn của sản phẩm cuối công đoạn. Ví dụ như đầu ra công đoạn sơn như:
  + Sơn đúng màu so với màu chuẩn;
  + Màu sơn đồng đều, không bọt khí hoặc vết loang;
  + Độ dày và độ bám dính sơn đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật.

Một tài liệu xác định quá trình như bảng 8.2 (cột 5) là cần thiết để chứng minh việc này.

TRÌNH TỰ VÀ SỰ TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC QUÁ TRÌNH (4.4.1b)

Yêu cầu tiêu chuẩn

Yêu cầu tiêu chuẩn, tổ chức phải *xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình đã xác định*.

Điều này có nghĩa là gì?

Trình tự có thể chia làm hai dạng, trình tự của các nhóm quá trình trong chuỗi quá trình và trình tự các hoạt động trong một quá trình.

- Trình tự chuỗi quá trình: dùng để chỉ thứ tự các quá trình trong một chuỗi các quá trình, ở đó các quá trình được kết nối với nhau để đạt được kết quả đầu ra mong muốn. Ví dụ như hình 8.1 Sơ đồ tương tác giữa các quá trình.
- Trình tự một quá trình: dùng để chỉ thứ tự các hoạt động trong một quá trình được thực hiện để đạt được kết quả đầu ra mong muốn. Các trình tự này dùng để xây dựng quy trình hoặc các hướng dẫn công việc để kiểm soát quá trình.

Tương tác đề cập đến cách thức kết quả đầu ra quá trình này tác động đến quá trình khác (ví dụ quá trình sau).

Mục đích của việc xác định trình tự các quá trình để chúng ta có thể phân bổ và ưu tiên các nguồn lực để kiểm soát quá trình hiệu quả nhất. Đồng thời hoạch định việc tổ chức sản xuất mang tính khoa học, tránh tắc nghẽn hoặc nút thắt cổ chai cho các quá trình.

Mục đích của việc xác định sự tương tác của quá trình giúp chúng ta kiểm soát được sự thay đổi của quá trình, việc xem xét toàn diện và đánh giá rủi ro khi thực hiện thay đổi hay khi có các sự cố về chất lượng. Chính việc xác định mối tương tác này giúp quá trình luôn được vận hành ổn định. Ngoài ra, việc hiểu được các sự tương tác của quá trình cho phép chúng ta sắp xếp thứ tự ưu tiên cho các hành động và tránh lãng phí và tập trung vào việc cải tiến các biến mang lại ít giá trị cho tổng thể, nỗ lực nhiều hơn để cải tiến những biến mang lại nhiều giá trị nhất.

Ngoài ra, việc xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình cũng là một cơ sở hữu hiệu để giúp quá trình đánh giá nội bộ xem xét toàn diện các quá trình và hỗ trợ xác định các điểm dư thừa trong hệ thống chất lượng của bạn, hỗ trợ các mục tiêu sản xuất tinh gọn, hỗ trợ trong việc đánh giá rủi ro quá trình (ví dụ như FMEA) và cung cấp cơ sở để cải tiến liên tục. Đồng thời hỗ trợ xác định các ảnh hưởng nếu phát hiện đầu ra của một quá trình trong chuỗi xuất hiện sự không phù hợp (thuận tiện phân tích nguyên nhân và truy vết).

Bảng 8.2 Xác định các quá trình

Quá trình (1)	Đầu vào (2)	Hoạt động (3)	Nguồn lực (4)	Đầu ra (5)	Cơ hội/rủi ro (6)	Chỉ số đo lường (7)	Trách nhiệm (8)
Quá trình bán hàng	+ Nhu cầu thị trường + Ấn phẩm quảng cáo chào hàng + Mẫu biểu giá + Nhu cầu bán hàng	+ Cung cấp các thông số kỹ thuật + Chuẩn bị báo giá + Yêu cầu trả lời khách hàng + Nhận yêu cầu + Xem xét đơn đặt hàng + Gửi cho lịch giao hàng	+ Phần mềm bán hàng + Ngân sách tiếp khách + Hỗ trợ Maketting + Điện thoại + Website công ty	+ Đơn hàng + Xác rõ yêu cầu khách hàng	+ Thiếu dự báo bán hàng + Tranh chấp + Đơn hàng chậm + Khiếu nại khách hàng	+ Tăng trưởng doanh thu + Tăng trưởng thu nhập ròng + Số vụ khiếu nại khách hàng	Trưởng phòng Kinh doanh
Mua hàng	+ Yêu cầu từ tất cả các phòng ban chức năng + Thông tin giá + Lịch sử hoạt động nhà cung cấp	+ Chất lượng nhà cung cấp + Theo dõi hoạt động nhà cung cấp + Theo dõi quá trình mua hàng + Duy trì danh sách nhà cung cấp được phê duyệt + Cải thiện hoạt động nhà cung cấp + Đánh giá nhà cung cấp	+ Phần mềm + Internet cho liên lạc nhà cung cấp + Nguồn tài chính	+ Sản phẩm mua + Dữ liệu về hoạt động nhà cung cấp	+ Chi phí tăng + Nhà cung cấp bị gián đoạn + Khả năng cung cấp không đầy đủ + Sạn phẩm hư hại khi vận chuyển + Giao hàng trể + Hàng mua không đúng yêu cầu	+ Tỷ lệ thời gian giao hàng đúng hạn + Tỷ lệ hàng hóa không đạt yêu cầu	Trưởng phòng mua hàng
Kiểm soát tài liệu - hồ sơ	+ Quy trình kiểm soát tài liệu + Quy trình kiểm soát hồ sơ	+ Kiểm soát tài liệu + Đảm bảo khả năng tiếp cận + Đảm bảo xem xét định kỳ các tài liệu + Duy trì hồ sơ	+ Server máy tính + Nơi bảo quản	+ Tài liệu hợp lệ + Hồ sơ dễ tiếp cận và đầy đủ	+ Tài liệu bị cũ + Tài liệu chỉnh sửa không được công bố + Hồ sơ bị thất lạc + Hồ sơ không toàn vẹn	+ Đánh giá nội bộ	Nhân viên phụ trách quản lý tài liệu hồ sơ

Làm thế nào để phù hợp?

Theo ISO 9002:2016, khi xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình thì cần xem xét những liên kết giữa đầu vào và đầu ra của các quá trình trước và quá trình tiếp theo; phương pháp đưa ra mô tả chi tiết về trình tự và sự tương tác giữa các quá trình phụ thuộc vào đặc điểm của tổ chức; có thể sử dụng các phương pháp khác nhau như lưu giữ hoặc duy trì thông tin dạng văn bản (ví dụ sơ đồ quá trình hoặc lưu đồ dòng chảy quá trình), hay cách tiếp cận đơn giản hơn như diễn giải bằng lời về trình tự và sự tương tác giữa các quá trình.

Đối với trình tự và sự tương tác của các quá trình thì lưu đồ dòng chảy như hình 8.1.

XÁC ĐỊNH CÁC TIÊU CHÍ VÀ PHƯƠNG PHÁP KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH (4.1c).

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và chỉ số kết quả thực hiện có liên quan) cần thiết để đảm bảo thực hiện và kiểm soát có hiệu lực các quá trình này.*

Điều này có nghĩa là gì?

Các tiêu chí để đảm bảo tính hiệu lực của hoạt động là các điều kiện hoạt động chuẩn, các yêu cầu, chỉ tiêu hoặc chuẩn mực thành công, chúng cần phải được đáp ứng cho quá trình để đạt được các mục tiêu của quá trình. Có 2 tiêu chí cần phải xác định:

- Tiêu chí vận hành quá trình: tức là các thông số cần thiết để vận hành một quá trình cho ra kết quả như dự kiến. Ví dụ như quá trình ép nhựa, các tiêu chí vận hành quá trình như: nhiệt độ ép, áp suất ép, thời gian ép, độ ẩm hạt nhựa, lượng nhựa tiêm vào khuôn,...
- Tiêu chí kiểm soát trong quá trình: là những tiêu chí để thực hiện theo dõi và đo lường để đảm bảo rằng quá trình đang hoạt động trong sự kiểm soát và cho ra sản phẩm như dự định. Ví dụ: Tiêu chí kiểm tra ngoại quan sau quá trình áp nhựa, tiêu chí kiểm tra trọng lượng, các tiêu chí kiểm tra chéo điều kiện vận hành như nhiệt độ quá trình ép,...

Các phương pháp để thực hiện và kiểm soát quá trình nhằm đảm bảo rằng quá trình luôn vận hành có hiệu lực. Trong yêu cầu này có 2 vấn đề cần phải làm rõ:

- Phương pháp để thực hiện quá trình: đây là cách thức để bạn vận hành quá trình, chúng là các quy trình hoặc hướng dẫn công việc cho việc thực hiện quá trình.
- Phương pháp kiểm soát quá trình: điều này nói đến cách thức bạn theo dõi hoặc đo lường các tiêu chí kiểm soát quá trình đã được thiết lập.

Theo ISO 9002:2016, để đảm bảo các quá trình có hiệu lực (nghĩa là mang lại kết quả theo hoạch định), tổ chức cần xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp kiểm soát quá trình; tiêu chí theo dõi và đo lường có thể là các thông số về quá trình hoặc các quy định đối với sản phẩm và dịch vụ; chỉ số kết quả thực hiện cần liên quan đến việc theo dõi và đo lường hoặc có thể liên quan đến mục tiêu chất lượng của tổ chức (tiêu chí); các phương pháp khác về chỉ số kết quả thực hiện bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các báo cáo, biểu đồ hoặc kết quả đánh giá.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định các tiêu chí hoạt động và kiểm soát đạt hiệu lực, bạn cần phải xác định các yếu tố ảnh hưởng đến sự thành công. Chỉ cần tự hỏi mình câu hỏi: *Các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng của chúng ta đạt được các mục tiêu yêu cầu hay cung cấp các kết quả đầu ra là gì?*

Bảng 8.3 ở trên là các bước hoạch định quá trình theo ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package năm 2018.

Bảng 8.3 Các bước hoạch định quá trình theo ISO/TC 176/SC 2/N 544R3

Bước	Những việc cần làm	Hướng dẫn
Xác định các hoạt động trong quá trình	Xác định các hoạt động cần thiết để đạt được các đầu ra dự kiến của quá trình.	Xác định các đầu vào và đầu ra cần thiết của quá trình. Xác định các hoạt động cần thiết để chuyển đổi các yếu tố đầu vào thành kết quả mong muốn. Xác định và xác định trình tự và sự tương tác của các hoạt động trong quá trình. Xác định mỗi hoạt động sẽ được thực hiện như thế nào. Lưu ý: Trong một số trường hợp, khách hàng có thể chỉ định các yêu cầu không chỉ đối với đầu ra mà còn đối với việc thực hiện quá trình.
Xác định các yêu cầu giám sát và đo lường	Xác định vị trí và cách thức giám sát và đo lường nên được áp dụng. Điều này phải vừa để kiểm soát và cải tiến quá trình cũng như đầu ra của quá trình dự kiến. Việc giám sát luôn được áp dụng nhưng việc đo lường có thể không khả thi hoặc thậm chí không thể thực hiện được. Tuy nhiên, phép đo cung cấp dữ liệu khách quan hơn về kết quả hoạt động của quá trình và nó là một công cụ quản lý và cải tiến mạnh mẽ. Xác định yêu cầu hồ sơ kết quả hoạt động.	Xác định các tiêu chí theo dõi và đo lường để kiểm soát quá trình và thực hiện quá trình, để xác định hiệu lực và hiệu quả của quá trình, có tính đến các yếu tố như: - Phù hợp với các yêu cầu; - Sự hài lòng của khách hàng; - Hiệu suất nhà cung cấp; - Chuyển hàng đúng giờ; - Thời gian dẫn đầu; - Tỷ lệ thất bại; - Chất thải; - Chi phí xử lý; - Tần suất sự cố.
Xác định các nguồn lực cần thiết	Xác định các nguồn lực cần thiết cho hoạt động hiệu quả của mỗi quá trình.	Ví dụ về các nguồn bao gồm: - Nguồn nhân lực; - Cơ sở hạ tầng; - Môi trường làm việc; - Thông tin; - Tài nguyên thiên nhiên; - Nguyên vật liệu; - Nguồn tài chính.
Kiểm tra xác nhận quá trình so với các mục tiêu đã hoạch định	Kiểm tra xác nhận rằng các đặc điểm của quá trình phù hợp với mục đích của tổ chức	Xác minh rằng tất cả các yêu cầu được xác định trong 5.1.1 đều được đáp ứng. Nếu không, hãy xem xét những hoạt động quá trình bổ sung nào được yêu cầu và quay lại 5.2.1 để cải thiện quá trình

Nói đến phương pháp kiểm soát quá trình thì khi xác định bạn phải xem xét đến mô hình 5W1H như sau:

- Why – Tại sao phải kiểm soát? (Mục đích của việc kiểm soát công đoạn này là gì).
- What - Những nội dung nào cần kiểm soát?
- Who – Ai là người thực hiện?
- Where – Thực hiện kiểm soát ở vị trí nào?
- When – Tần suất bao lâu?
- How – Thực hiện bằng cách nào? (Cách làm?).

Những nội dung cần kiểm soát thì bạn có thể dựa vào Hình 8.2 các yếu tố chính của quá trình để xác định những tiêu chí nào cần kiểm soát.

Một cách đơn giản hơn để chứng minh việc này là xây dựng một bảng QCPC (Quality Control Process Chart – Biểu đồ quá trình kiểm soát chất lượng) như bảng 8.4. Trong biểu đồ này chỉ rõ các chuẩn mực và phương pháp kiểm soát, trách nhiệm thực hiện và tài liệu hồ sơ lưu trữ cho từng công đoạn.

BẢO ĐẢM CÓ SẴN NGUỒN LỰC (4.1 d)

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *xác định các nguồn lực cần thiết cho các quá trình và đảm bảo sẵn có các nguồn lực này.*

Điều đó có nghĩa là gì?

Nếu không có các nguồn lực cần thiết, quá trình không thể hoạt động như dự định. Tất cả quá trình đều tiêu thụ nguồn lực. Nếu không có đủ nguồn lực để giám sát quá trình thì nó hầu như không hoạt động.

Các nguồn lực cần thiết để hỗ trợ các vận hành của các quá trình bao gồm:

- Nguyên vật liệu và hàng tiêu hao;
- Nhân sự;
- Hệ thống hỗ trợ như nhiệt độ, ánh sáng, điện, nước;
- Thời gian;
- Thiết bị, máy móc nhà xưởng, phương tiện và không gian làm việc;
- Tài chính để tài trợ cho các nhu cầu của quá trình.

Các nguồn lực cần thiết để hỗ trợ giám sát các quá trình bao gồm:

- Thiết bị đo lường, thiết bị;
- Dịch vụ xác nhận và chứng nhận để đảm bảo tính đúng của đo lường;
- Nhân viên thực hiện giám sát;
- Máy vi tính và các công cụ khác để phân tích kết quả;
- Hệ thống hỗ trợ cho hoạt động của phương tiện giám sát, đo lường;
- Tài chính để tài trợ cho các nhu cầu giám sát.

Làm thế nào để phù hợp?

Người quản lý quá trình có trách nhiệm đảm bảo sự sẵn có các nguồn lực. Điều này bắt đầu với việc xác định nhu cầu nguồn lực, đảm bảo một nguồn cung cấp sẵn có và đủ điều kiện. Cột 4 - Nguồn lực ở bảng 8.2 là một tài liệu hữu ích cho việc chứng minh việc thực hiện yêu cầu này.

HÌNH 8.3 BIỂU ĐỒ QUÁ TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG - QCPC

Sản phẩm Phân hữu cơ vi sinh 2-1-1 **Lần soát xét** 1 **Ngày ban hành** 23/09/2015

LƯU ĐỒ	CÔNG ĐOẠN	THIẾT BỊ	TIÊU CHUẨN KIỂM SOÁT	PHƯƠNG PHÁP			GHI CHÚ
				TẦN SUẤT	TÀI LIỆU/HỒ SƠ	TRÁCH NHIỆM	
Bắt đầu							
1. Than bùn	1. Kiểm tra đầu vào 1.1 Kiểm tra độ ẩm	Tủ sấy định lượng ẩm TB-01	- Độ ẩm chấp nhận 20 - 25%	Mỗi lô hàng	WI.01 Hướng dẫn kiểm tra độ ẩm	Nhân viên QC	Kiểm tra hiệu chuẩn máy sấy ẩm
	1.2 Kiểm tra hữu cơ	Lò Nung Cân phân tích	- Hàm lượng hữu cơ chấp nhận 25 - 30 %	Mỗi lô hàng	WI.02 Hướng dẫn kiểm tra hữu cơ	Nhân viên QC	Kiểm tra hiệu chuẩn của cân.
	1.3 Kiểm tra Axit Humic	Cân phân tích; Dụng cụ thủy tinh	- Hàm lượng axit humic chất nhận ≥ 5%	Mỗi lô hàng	WI.03 Hướng dẫn kiểm tra axit humic	Nhân viên QC	Kiểm tra hiệu chuẩn của cân.
2. Ủ men	2. Ủ men 2.1 Chuẩn bị men vi sinh	Thiết bị lên men	- Nồng độ vi sinh vật từ > 10^8 CFU/ml - Độ pH > 4 - Thời gian lên men từ 4 - 10 ngày	Trước khi sử dụng	WI.04 Hướng dẫn kiểm tra vi sinh	Nhân viên QC	
	2.2 Phối trộn sơ bộ	Máy trộn 500kg	- Vôi Dolomit 20 kg (CaO 30 %, MgO 20%) - Lân nung chảy 10 kg (P_2O_5 15%) - Vi sinh 25 lít - Ẩm độ 35 - 40%	Kiểm tra 2 giờ/lần	WI.05 Hướng dẫn kiểm tra Dolomit WI.06 Hướng dẫn kiểm tra Lân nung chảy WI.07 Hướng dẫn kiểm soát quá trình trộn sơ bộ	Nhân viên QC Nhân viên QC	Kiểm tra Dolomit, Lân nung chảy khi nhập hàng.
	2.3 Ủ men	Nhà ủ phân	- Chiều cao đống ủ <1,2m - Nhiệt độ đống ủ từ 30 - 45°C - Độ ẩm 35 - 40% - Thời gian ủ 15 - 17 ngày - Hàm lượng vi sinh vật theo đường cong sinh trưởng	Kiểm tra nhiệt độ và độ ẩm 4 giờ 1 lần Kiểm tra hàm lượng vi sinh vật 1 ngày/lần	WI.08 Hướng dẫn theo dõi và kiểm tra - nhiệt độ, độ ẩm WI.09 Đường dong sinh trưởng vi sinh vật	Nhân viên QC	
3. Bán thành phẩm sau khi ủ	3. Bán thành phẩm	Máy sấy định lượng ẩm	Yêu cầu bán thành phẩm: - Độ ẩm 25-30% - Hàm lượng Vi sinh vật 10^7 - 10^8 CFU/g - Xác định hàm lượn NPK	Kiểm tra sau khu ủ	WI.01 Hướng dẫn kiểm tra nhiệt độ, WI.10 Hướng dẫn kiểm tra NPK	Nhân viên QC	
4. Phối trộn NPK	4. Phối trộn NPK	Máy trộn	Kiểm tra nguyên liệu Urê - N 46% KCl - K2O 60% Lân nung chảy (P2O5 15%) Hàm lượng NPK tổng số 2-1-1	Khi nhập hàng	WI.10 Hướng dẫn kiểm tra NPK		
5. Thành phẩm	Kiểm tra thành phẩm		- Độ ẩm 25-30% - NPK 2-1-1 - Vi sinh vật > 10^7 CFU/g mỗi loại - Hữu cơ >15 % - axit humic > 3%	mỗi lô hàng	WI.11 Hướng dẫn kiểm tra thành phẩm	Nhân viên QC	
Kết thúc							

CHỈ ĐỊNH NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM (4.4.1 e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *chỉ định trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình này*

Điều đó có nghĩa là gì?

Mỗi quá trình đều cần có người để theo dõi, đo lường và quyết định thông qua quá trình nhằm đảm bảo rằng quá trình đang hoạt động sẽ tạo ra đầu ra như dự định. Trước khi đầu ra của quá trình này bàn giao để làm đầu vào của quá trình tiếp theo thì ai là người quyết định rằng đầu ra quá trình đó đã đáp ứng yêu cầu và phù hợp với đầu ra dự định.

Đây là một yêu cầu mới so với tiêu chuẩn ISO 9001:2008 và nó tối quan trọng trong việc đảm bảo quá trình hoạt động một cách hiệu lực và tạo ra sản phẩm như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định người chịu trách nhiệm chúng ta có thể hỏi và trả lời 3 câu hỏi sau:

- Ai là người thực hiện quá trình này?
- Ai là người chịu trách nhiệm giám sát và đo lường quá trình này?
- Ai là người có quyền thông qua quá trình này?

Sau khi trả lời 3 câu hỏi đó, bạn bổ sung vào cột trách nhiệm vào bảng xác định quá trình cần thiết là chúng ta sẽ thỏa mãn yêu cầu này của tiêu chuẩn. Xem bảng 8.1 cột 8.

GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI (4.4.1 f).

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định phù hợp với các yêu cầu trong 6.1.*

Điều đó có nghĩa là gì?

Rủi ro đồng nghĩa với nhận diện các vấn đề gây ra tác động không chắc chắn đến mục tiêu của quá trình. Việc phát hiện rủi ro là cơ hội để cải tiến quá trình tốt hơn. Điều này trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008 là hành động phòng ngừa, vì yêu cầu này thực tế ít được tổ chức quan tâm nên trong phiên bản ISO 9001:2015 đã bỏ điều khoản này, thay vào đó là quản lý rủi ro và cơ hội.

Việc xác định các rủi ro tiềm ẩn giúp chúng ta phòng ngừa được những sai hỏng có thể làm cho quá trình hoạt động chệch đi mục đích của nó.

Các công cụ phân tích rủi ro có thể được sử dụng để xác định các vấn đề tiềm ẩn. Nguyên nhân gốc rễ của những vấn đề tiềm ẩn này cũng cần được xác định và loại bỏ, ngăn ngừa sự xuất hiện trong tất cả các quá trình có rủi ro được xác định tương tự

Làm thế nào để phù hợp?

Trước tiên, chúng ta phải phải xác định rủi ro và cơ hội như mục 6.1, sau đó gắn kết vào quá trình. Đồng thời đưa ra các hành động cần thiết để quản lý rủi ro. Vấn đề này sẽ làm rõ điều khoản 6.1 trong sách này.

Yêu cầu này là yêu cầu tổng quan cho hệ thống và quá trình nên chỉ cần thêm một cột rủi ro/cơ hội vào bảng xác định quá trình có thể đáp ứng được yêu cầu này của tiêu chuẩn (xem bảng 8.2 Xác định quá trình cột 6 Cơ hội/Rủi ro).

ĐÁNH GIÁ QUÁ TRÌNH (4.4.1 g)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó.*

Điều đó có nghĩa là gì?

Mục đích của việc đánh giá quá trình là nhằm xác định rằng liệu quá trình đang hoạt động có hiệu lực hay hiệu quả không? Để đánh giá được quá trình chúng ta cần đo lường, giám sát và phân tích chúng. Phần này được trình bày rõ hơn Chương 14.

Đánh giá - hành động so sánh các phép đo đầu ra của quá trình hoặc giữa quá trình với các tiêu chí đã cho để xác định kết quả hoạt động của quá trình hoặc sự phù hợp của đầu ra của quá trình.

Chúng ta đã thiết lập tiêu chí và phương pháp vận hành và kiểm soát quá trình, các tiêu chí và phương pháp này được áp dụng cho việc vận hành quá trình cho các dữ liệu theo dõi và đo lường. Từ dữ liệu theo dõi đo lường này chúng ta tiến hành phân tích để xác định bản chất và xu hướng của quá trình, từ đó thực hiện đánh giá quá trình để xem chúng có đáp ứng các tiêu chí đã thiết lập để vận hành và kiểm soát chúng không. Nếu đáp ứng thì kết luận quá trình đang vận hành một cách hiệu lực, nếu không đạt thì quá trình hoạt động không hiệu lực.

Trường hợp nếu cho thấy quá trình đang hoạt động không hiệu lực thì tổ chức phải xác định việc thực hiện các thay đổi hay cải tiến cần thiết để chúng trở nên hiệu lực hơn, đáp ứng các tiêu chí đã hoạch định để kiểm soát và vận hành chúng. Các thay đổi như thay đổi thiết bị, cơ sở hạ tầng, đầu vào, tiêu chí kiểm soát,...

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này chúng tôi sẽ trình bày trong điều khoản 9.1 của cuốn sách này.

CẢI TIẾN CÁC QUÁ TRÌNH VÀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *cải tiến các quá trình và QMS (4.4.1.h)* .

Điều đó có nghĩa là gì?

ISO 9000: 2015 định nghĩa cải tiến là hoạt động để nâng cao hiệu quả. Mục đích của việc đánh giá quá trình là tìm các cơ hội cho việc cải tiến quá trình và hệ thống quản lý để nâng cao hiệu lực của quá trình, giảm chi phí, giảm sự không phù hợp phát sinh, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng hoặc bất kỳ mục đích nào mà tổ chức mong muốn.

Vậy đầu vào cho việc cải tiến quá trình là gì? Có thể chia làm 3 nhóm như sau:

- Quá trình đánh giá ở điều khoản 4.4.1.g là cơ sở để chúng ta đưa ra các vấn đề khiếm khuyết của quá trình hoặc QMS để chúng ta phải xem xét đưa ra các cải tiến nhằm nâng cao hiệu lực của việc kiểm soát quá trình và QMS.
- Các hành động khắc phục và phòng ngừa. Điều này phải bao gồm việc xác định và loại bỏ các nguyên nhân gốc rễ của vấn đề (ví dụ: sai sót, khuyết tật, thiếu các biện pháp kiểm soát quá trình thích hợp). Hiệu quả của các hành động đã thực hiện cần được xem xét lại. Thực hiện các hành động khắc phục và xác minh tính hiệu quả của chúng theo kế hoạch.
- Khi đạt được các kết quả của quá trình đã hoạch định và các yêu cầu được thực hiện, tổ chức cần tập trung nỗ lực vào các hành động để cải thiện hiệu suất quá trình lên các cấp cao hơn, trên cơ sở liên tục.

Phương pháp cải tiến cần được xác định và thực hiện (các ví dụ về cải tiến bao gồm: đơn giản hóa quy trình, nâng cao hiệu quả, giảm thời gian chu kỳ quy trình). Xác minh hiệu quả của cải tiến.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có thể sử dụng kết quả phân tích và đánh giá để xác định những hành động cải tiến cần thiết; việc cải tiến có thể được thực hiện ở cấp quá trình (ví dụ bằng việc giảm những thay đổi trong cách thức thực hiện hoạt động) hoặc ở cấp hệ thống quản lý chất

lượng (ví dụ bằng việc giảm công việc giấy tờ liên quan đến hệ thống, cho phép mọi người tập trung nhiều hơn vào việc quản lý các quá trình).

Bạn xem phần trình bày này ở điều khoản 10.1 và 10.3.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN (4.4.2 a)

Yêu cầu tiêu chuẩn

Với mức độ cần thiết, tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ việc hoạt động của các quá trình;

Điều đó có nghĩa là gì?

Trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015, trong yêu cầu liên tài liệu dạng văn bản nếu tiêu chuẩn sử dụng từ "Duy trì" có nghĩa là yêu cầu tài liệu, còn sử dụng từ "Lưu giữ" có nghĩa là yêu cầu về hồ sơ.

Một số thông tin dạng văn bản của tổ chức cần được định kỳ xem xét và sửa đổi để đảm bảo cập nhật. ISO 9001 sử dụng cụm từ "duy trì thông tin dạng văn bản" khi nhắc đến loại thông tin dạng văn bản này.

Tiêu chuẩn yêu cầu rõ ràng là tùy theo tính cần thiết mà tổ chức phải thiết lập thông tin dạng văn bản để đảm bảo sự hoạt động của quá trình này, không phải yêu cầu phải thiết lập dạng văn bản cho tất cả quá trình. Chữ "cần thiết" là từ ngữ chung chung do tự tổ chức xác định, miễn sau quá trình tổ chức hoạt động có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Cá nhân thích hợp (ví dụ như chủ quá trình, chủ đầu ra của quá trình, người kiểm soát quá trình) cần xem xét thông tin nào được sử dụng cho quá trình để thực hiện một cách nhất quán trong việc mang lại đầu ra dự kiến. Đối với thông tin được sử dụng (ví dụ như các thủ tục, hướng dẫn công việc, hỗ trợ trực quan, hệ thống thông tin và truyền thông, bản vẽ, quy định kỹ thuật, các thước đo, báo cáo, các chỉ số chính đánh giá kết quả thực hiện (KPIs), biên bản họp, mẫu đại diện, trao đổi bằng lời), cần thực hiện phân tích/xem xét giá trị trong việc hỗ trợ cho quá trình. Kết quả sẽ là quyết định về thông tin nào sẽ được xử lý thành thông tin dạng văn bản. Ví dụ như khi lãnh đạo cao nhất thực hiện việc hoạch định chiến lược, họ cần tham vấn và xem xét thông tin liên quan trên internet, ví dụ như báo cáo về tình trạng hiện tại và tương lai ngành công nghiệp của tổ chức do các cơ quan chính phủ và các bên liên quan khác xây dựng. Thông tin này không nên xem là thông tin dạng văn bản vì nó công khai sẵn có. Ngược lại, kế hoạch hoạt động bao gồm, trong số các yếu tố liên quan khác (ví dụ như sứ mệnh, tầm nhìn, giá trị và sơ đồ quá trình của tổ chức), mục tiêu chất lượng, các rủi ro và cơ hội, chiến lược nên được xem là thông tin dạng văn bản.

Thiết lập một số quy trình hoặc hướng dẫn công việc cho việc thực hiện quá trình có lẽ là phù hợp để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN (4.4.2 b)

Yêu cầu tiêu chuẩn

Với mức độ cần thiết, lưu giữ thông tin dạng văn bản để tin chắc rằng các quá trình được thực hiện theo hoạch định.

Điều đó có nghĩa là gì?

Điều này nói rằng, tùy theo tính cần thiết của hồ sơ, tổ chức xem xét lưu những hồ sơ cần thiết để chứng minh rằng quá trình của tổ chức đã xác định đang hoạt động theo như hoạch định. Đây là một yêu cầu không rõ ràng những gì phải giữ lại, việc giữ lại là do tổ chức quyết định nhưng tổ chức phải có bằng chứng chứng minh được các quá trình hoạt động theo dự định.

Có những thông tin dạng văn bản khác cần được giữ không đổi (trừ khi được cho phép chỉnh sửa) để chứng tỏ sự phù hợp và có sự tin tưởng rằng các quá trình đang được thực hiện theo hoạch định, hoặc để chứng tỏ các yêu cầu có được thực hiện hay không (loại thông tin dạng văn bản này thường được đề cập tới là "hồ sơ"). ISO 9001 sử dụng cụm từ "lưu giữ thông tin dạng văn bản" khi nhắc đến loại thông tin dạng văn bản này. Loại thông tin dạng văn bản này thường liên quan tới yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hoặc yêu cầu của chính tổ chức để lưu giữ thông tin dạng văn bản.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc duy trì hồ sơ cho đầu vào, đầu ra, hồ sơ đo lường, phân tích, cải tiến... liên quan đến quá trình cũng có thể là bằng chứng tốt chứng minh yêu cầu này được đáp ứng.

Tuy nhiên để tiện lợi cho việc đánh giá nội bộ, phân tích dữ liệu thì tổ chức nên giữ các hồ sơ về hoạt động quá trình.

Tài liệu tham khảo:

1. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/04_concept_and_use_of_the_process_approach_for_management_systems.pdf
2. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
3. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
4. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 8.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ: QUÁ TRÌNH

"Phương pháp tiếp cận theo quá trình" là một trong những nguyên tắc quản lý chất lượng, được đưa ra như:

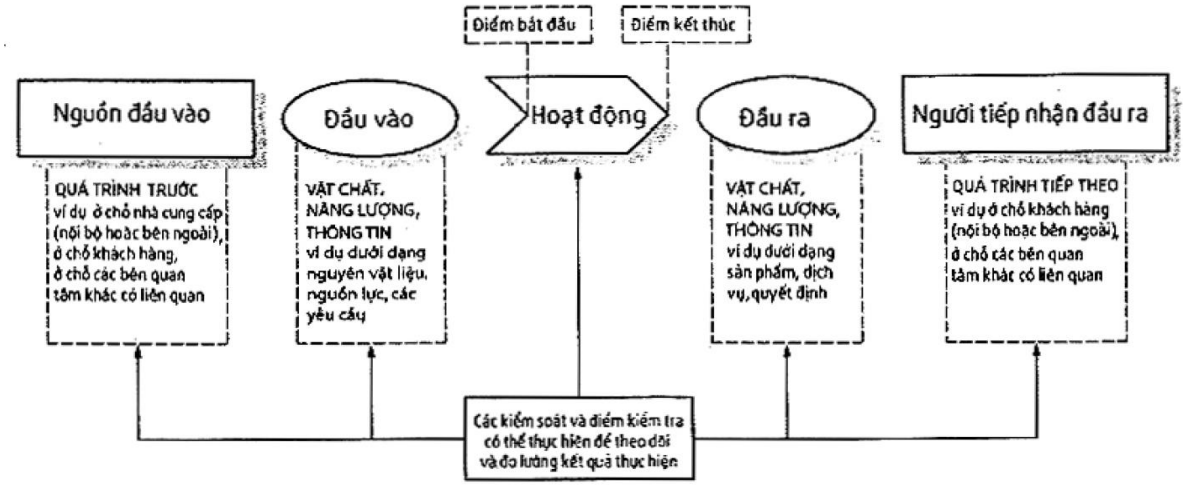
"Các kết quả ổn định và có thể dự báo đạt được một cách hiệu lực và hiệu quả hơn khi các hoạt động được hiểu và quản lý theo các quá trình có liên quan đến nhau, vận hành trong một hệ thống gắn kết."

Cơ sở lý luận của nguyên tắc quản lý chất lượng này giải thích thêm rằng "QMS Hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các quá trình có liên quan đến nhau. Hiểu được cách thức hệ thống này tạo ra các kết quả giúp tổ chức tối ưu hóa hệ thống và kết quả thực hiện hệ thống. "

Một tổ chức cam kết đảm bảo tính hiệu quả và liên tục cải tiến QMS của mình và nâng cao sự hài lòng của khách hàng, nên áp dụng "phương pháp tiếp cận theo quá trình". Phương pháp tiếp cận theo quá trình kết hợp chu trình Kế hoạch-Thực hiện-Kiểm tra-Hành động (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro.

Đánh giá viên nên lập kế hoạch đánh giá dựa trên các quá trình do tổ chức xác định và chuẩn bị các câu hỏi để đánh giá việc thực hiện cách tiếp cận quá trình trong tổ chức.

Đánh giá viên cần xem xét định nghĩa về quá trình trong ISO 9000: "Tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác với nhau sử dụng các yếu tố đầu vào để mang lại kết quả dự kiến" và mô tả về cách tiếp cận quá trình trong Phần mở đầu của ISO 9001. Mô tả này hoàn toàn mang tính thông tin và không tự giới thiệu bất kỳ yêu cầu bổ sung nào nhưng hữu ích để hiểu cách triển khai phương pháp tiếp cận quá trình trong tiêu chuẩn. Hình ảnh sau đây (hình 1 từ phần "Giới thiệu") giúp bạn hiểu rõ hơn về một quá trình duy nhất.



Điều khoản 4.4 của ISO 9001: 2015 đặt ra các yêu cầu toàn diện đối với tổ chức để xác định và áp dụng các quá trình cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng của mình, đồng thời xem xét chu trình PDCA để cải tiến liên tục và tích hợp tư duy dựa trên rủi ro.

Theo đó, các cuộc đánh giá cần được định hướng theo hướng phân tích các quá trình của tổ chức.

Sơ đồ sau sẽ hỗ trợ đánh giá viên trong việc thiết lập trình tự đánh giá các quá trình của tổ chức.

Hiểu các hoạt động, các tương tác và mối liên hệ giữa chúng được tổ chức được đánh giá xác định --> Hiểu các đầu vào và đầu ra mong muốn của các quá trình đã xác định --> Hiểu trình tự và tương tác của các quá trình xác định của QMS và thông tin dạng văn bản liên quan --> Nắm bắt các tiêu chí, phương pháp, giám sát, đo lường và các chỉ số hiệu suất đã xác định được thiết lập để kiểm soát quá trình --> Hiểu các nguồn lực, trách nhiệm và quyền hạn được giao cho các quá trình --> Xác minh xem các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội đã được tích hợp và thực hiện chưa --> Đánh giá cách thức thực hiện và kiểm soát các thay đổi để đạt được kết quả dự kiến và cải tiến liên tục --> Đánh giá xem các quá trình có được thực hiện theo kế hoạch và có hiệu quả trong việc đạt được các kết quả dự kiến hay không.

Mức độ thông tin dạng văn bản cần thiết cho các quá trình (tức là tài liệu hoặc hồ sơ) phải được tổ chức xác định, trong phạm vi cần thiết để cung cấp sự tin tưởng rằng QMS có hiệu quả. Tiêu chuẩn không quy định định dạng, phương tiện hoặc nội dung của thông tin dạng văn bản.

Nếu có một khách hàng cụ thể, yêu cầu theo luật định hoặc chế định để duy trì hoặc lưu giữ thông tin dạng văn bản, đánh giá viên cần xác minh sự phù hợp với các yêu cầu đó.

Ví dụ về thông tin dạng văn bản có thể có là các tờ quá trình, bản đồ quá trình, quá trình công việc CNTT, sơ đồ con rùa. Thông tin dạng văn bản cũng có thể không thể thiếu trong các chương trình phần mềm và các phương tiện kỹ thuật số khác như phần mềm thử nghiệm hoặc hệ thống ERP.

Nếu phần mô tả của quá trình không được đánh giá viên và bên được đánh giá giải thích theo cách giống nhau, thì đánh giá viên nên tìm cách hiểu quan điểm của bên được đánh giá và không áp đặt quan điểm của mình trừ khi nó rõ ràng và được hỗ trợ với đủ bằng chứng khách quan về các yêu cầu của tiêu chuẩn không được đáp ứng. Điều này cũng đúng nếu đánh giá viên tin rằng một số quá trình nhất định chưa được xác định chính xác hoặc bị thiếu.

Đánh giá viên cần đánh giá xem tổ chức có thiết lập thông tin dạng văn bản đầy đủ hay không để đảm bảo rằng các quá trình được hiểu ở mức độ cần thiết để hỗ trợ việc thực hiện hiệu quả các quá trình của mình.

Bên được đánh giá có quyền sử dụng thuật ngữ riêng của mình. Đánh giá viên có trách nhiệm đảm bảo sự hiểu biết rõ ràng về các khái niệm của bên được đánh giá để xác minh rằng các yêu cầu của tiêu chuẩn được đáp ứng.

CÁC CÂU HỎI LIÊN QUAN ĐẾN CÁCH TIẾP CẬN QUÁ TRÌNH

Dưới đây, bạn sẽ tìm thấy một số câu hỏi ví dụ để đánh giá cách tiếp cận quá trình. Đoạn mã sau các câu hỏi đại diện: P = plan, D = do, C = check và A = action.

- Bạn có thể giải thích cho tôi những gì bạn làm được không? D
- Bạn cần thông tin gì để bắt đầu công việc của mình? P
- Bạn biết cách thực hiện công việc của mình như thế nào? P
- Thông tin này đến từ đâu? P
- Bạn chịu trách nhiệm đưa ra những quyết định nào? D
- Kết quả công việc của bạn là gì? C
- Ai là người nhận kết quả công việc của bạn? D
- Làm thế nào để bạn biết bạn đã hoàn thành công việc của mình một cách chính xác chưa? C
- Bạn thực hiện loại xác minh nào? C
- Những hồ sơ nào được lưu giữ? C

- Có những thay đổi nào không, như thế nào và tại sao? A
- Điều gì có thể xảy ra và bạn sẽ làm gì? C / A

Đánh giá viên cần đánh giá sự phù hợp với mục đích dự kiến của các chỉ số hiệu suất quá trình được thiết lập cho các quá trình liên quan. Chúng có thể được sử dụng để giám sát các mục tiêu.

CÁC QUÁ TRÌNH NÊN ĐƯỢC PHÂN TÍCH, THEO DÕI, ĐO LƯỜNG VÀ CẢI TIẾN

Đánh giá viên phải có khả năng hiểu được tầm quan trọng của quá trình được đánh giá. Điều này sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho đánh giá viên hiểu được mối liên hệ giữa các quá trình và các rủi ro nhận thức được.

Mức độ giám sát, đo lường và cải tiến của mỗi quá trình sẽ phụ thuộc vào bối cảnh của tổ chức, mục đích chiến lược và các rủi ro và cơ hội đã xác định của tổ chức.

Đánh giá viên cần lưu ý rằng việc áp dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình sẽ khác nhau giữa các tổ chức, tùy thuộc vào quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức và các hoạt động của tổ chức đó. Cần đặc biệt xem xét tình hình của các doanh nghiệp vừa và nhỏ (SME's), nơi có thể có ít quá trình hơn.

Đánh giá viên phải xác minh rằng các chỉ số hiệu suất đã thiết lập là cân bằng, không xung đột với nhau, thực tế, cung cấp thông tin chi tiết về hiệu suất quá trình và được hiểu trong toàn tổ chức.

Đánh giá viên cần đánh giá xem các chỉ số hoạt động của tổ chức có cho phép hoạt động và kiểm soát hiệu quả các quá trình của tổ chức hay không, và nếu chúng liên quan đến rủi ro và cơ hội đối với các quá trình đó.

GIÚP ĐÁNH GIÁ VIÊN GIẢI THÍCH CÁCH TIẾP CẬN QUÁ TRÌNH

Trong quá trình đánh giá giai đoạn 1, đánh giá viên có thể nhận thấy rằng bên được đánh giá thiếu hiểu biết về cách tiếp cận quá trình. Đánh giá viên cần giới thiệu cho bên được đánh giá các yêu cầu, phần giới thiệu và phụ lục của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015. Các tài liệu tham khảo bổ sung có thể được thực hiện để bên được đánh giá tiếp cận các nguồn thông tin được công nhận, chẳng hạn như bài báo về "Phương pháp tiếp cận quá trình trong ISO 9001: 2015" (có tại www.iso.org/tc176/sc02/public), trong đó đưa ra các bước khác nhau trong cách tiếp cận quá trình và cung cấp hướng dẫn hữu ích với các ví dụ.

Người đánh giá thường xác định các quá trình không cần thiết. Một số là các hoạt động trong quá trình.

Những người khác được định nghĩa theo các điều khoản phản ánh tiêu chuẩn bất kể khả năng áp dụng của chúng.

Những điều này không đáp ứng các yêu cầu của một quá trình theo nghĩa của ISO 9001: 2015, cũng như không phản ánh chính xác trình tự và mối liên hệ giữa các hoạt động trong Hệ thống quản lý chất lượng.

Trong tình huống này, đánh giá viên nên (ở giai đoạn đánh giá 1) nêu vấn đề liên quan đến nhu cầu xác định lại các quá trình, dựa trên ví dụ: mức độ quan trọng của các hoạt động và cách tiếp cận quá trình. Điều này có thể đặc biệt phù hợp với các doanh nghiệp vừa và nhỏ.

Chương 9

SỰ LÃNH ĐẠO VÀ CAM KẾT

Nhà quản trị có bốn chức năng chính là hoạch định, tổ chức, lãnh đạo và kiểm soát. Một nhà quản trị giỏi phải cần làm tốt bốn chức năng này, trong các yêu cầu của điều khoản này chỉ xoay quanh bốn chức năng chính này của một nhà lãnh đạo.

I. KHÁI QUÁT – 5.5.1

Theo ISO 9002:2016, Mục đích của điều này là đảm bảo lãnh đạo cao nhất thể hiện sự lãnh đạo và cam kết bằng việc đảm nhận vai trò tích cực trong việc lôi kéo sự tham gia, tạo động lực, đảm bảo, trao đổi thông tin và theo dõi kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các cách thức có thể được áp dụng dựa vào các yếu tố khác nhau như quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức, phong cách quản lý và văn hóa của tổ chức.

Với một tổ chức, "lãnh đạo cao nhất" có thể bao gồm, ví dụ như giám đốc điều hành, giám đốc quản lý, tổng giám đốc, chủ tịch, ban lãnh đạo, đối tác quản lý, chủ sở hữu duy nhất, cộng sự, người quản lý/điều hành lâu năm. Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp nguồn lực trong phạm vi tổ chức. Nếu phạm vi của hệ thống quản lý chỉ bao trùm một phần của tổ chức, thì lãnh đạo cao nhất là người điều hành và kiểm soát phần đó của tổ chức.

LÃNH ĐẠO CHỊU TRÁCH NHIỆM GIẢI TRÌNH VỀ HIỆU LỰC CỦA HỆ THỐNG (5.1.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc: a) Chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;*

Điều này có nghĩa gì?

Trong thực tế áp dụng ISO 9001:2008, Lãnh đạo cao nhất thường bổ nhiệm đại diện lãnh đạo và giao hết công việc về quản lý hệ thống cho đại diện lãnh đạo. Tuy nhiên, đại diện lãnh đạo thường không đủ quyền hạn cung cấp nguồn lực cần thiết cho hệ thống hoặc không đủ quyền hạn chi phối nguồn nhân lực dẫn đến hệ thống hoạt động thường không hiệu lực. Bởi vì vậy, trong tiêu chuẩn lần này đưa ra yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải chịu trách nhiệm giải trình về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Mục đích của yêu cầu này là nhắc lãnh đạo rằng, dù lãnh đạo cao nhất đã ủy quyền cho các nhân sự thực hiện các nhiệm vụ quản lý QMS, nhưng lãnh đạo phải đảm bảo rằng họ phải nhận được các thông tin và các phản hồi về hiệu lực của hệ thống. Và bất cứ lúc nào hỏi về hiệu lực của hệ thống thì lãnh đạo cao nhất phải nắm và giải trình đầy đủ chính xác về tình trạng của QMS. Một khi lãnh đạo cao nhất nắm về tình trạng QMS thì mới đưa ra các quyết định chính xác để cải tiến hiệu lực của hệ thống.

Làm thế nào để phù hợp?

Lãnh đạo cao nhất làm rõ rằng họ hiểu và chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc chịu trách nhiệm đối với các hoạt động của hệ thống và khả năng diễn giải các kết quả đạt được; mặc dù những quyền hạn và trách nhiệm nhất định có thể được ủy quyền, nhưng trách nhiệm giải trình luôn thuộc về lãnh đạo cao nhất;

.

Để nắm được thông tin về tính hiệu lực của QMS thì lãnh đạo cao nhất cần phải xem xét các vấn đề sau:

- Thực hiện xem xét lãnh đạo định kỳ;
- Duy trì các buổi họp định kỳ về sản xuất và kết quả hoạt động của hệ thống;
- Xem xét kết quả đánh giá nội bộ, kết quả phân tích và đánh giá dữ liệu, kết quả khảo sát khách hàng, kết quả khắc phục phòng ngừa, và các vấn đề cải tiến;
- Xem xét kết quả theo dõi mục tiêu định kỳ;
- Xem xét kết quả các cuộc đánh giá bên ngoài về QMS...

THIẾT LẬP CHÍNH SÁCH VÀ MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG (5.1.1. b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *đảm bảo rằng chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được thiết lập đối với hệ thống quản lý chất lượng và tương thích với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;*

Điều này có nghĩa gì?

Từ "bảo đảm" có nghĩa là chắc chắn phải xảy ra. Đảm bảo thiết lập chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng có nghĩa là lãnh đạo cao nhất phải chắc chắn rằng một chính sách chất lượng và mục tiêu được đưa ra và phù hợp với chiến lược của tổ chức. Điều này cũng được làm rõ trong phần chính sách chất lượng ở điều khoản 5.2 và mục tiêu chất lượng ở điều khoản 6.2.

Điều khoản này có chứa nhiều yêu cầu:

- Thứ nhất, lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng có một chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng.
- Thứ hai, các chính sách và mục tiêu phải phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức. Một định hướng chiến lược thường được thể hiện trong một kế hoạch kinh doanh, kế hoạch chiến lược, ngân sách, hoặc một số công cụ lập kế hoạch điều hành khác. Điều này cho thấy có một sự liên kết chặt chẽ giữa mục tiêu, chính sách và chiến lược của công ty, giúp chúng liên thông và dễ kiểm soát hơn.
- Thứ ba, các chính sách và mục tiêu phải phù hợp với bối cảnh của tổ chức. Việc xác định bối cảnh tổ chức là nhằm xác định các rủi ro và cơ hội từ có thể ảnh hưởng đến khả năng tổ chức để đáp ứng các mục tiêu. Điều này giúp mục tiêu của tổ chức dễ hoàn thành hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh điều này, lãnh đạo cao nhất phải tham gia hoặc ủy quyền cho người tham gia vào việc xây dựng chính sách và mục tiêu của công ty. Điều quan trọng là lãnh đạo cao nhất phải ban hành có mục tiêu và chính sách phù hợp với yêu cầu.

Chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng có thể được thiết lập hoặc xem xét trong các cuộc họp thường lệ của lãnh đạo cao nhất, như các cuộc họp với mục đích hoạch định chiến lược hoặc xem xét của lãnh đạo;

Một văn bản chính sách, mục tiêu chất lượng có sự phê duyệt của lãnh đạo cao nhất có thể phù hợp cho yêu cầu này.

ĐẢM BẢO SỰ TÍCH HỢP CỦA HỆ THỐNG VỚI CÁC QUÁ TRÌNH (5.1.1. c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *đảm bảo sự tích hợp các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng với các quá trình hoạt động của tổ chức.*

Điều này có nghĩa gì?

Một thực tế cho thấy rằng có một khoảng cách xa giữa các quá trình của QMS và các quá trình kinh doanh của tổ chức. Do đó, trong tổ chức luôn tồn tại hai trong quá trình song song nhau, quá trình kinh doanh thực tế và một quá trình để chứng nhận.

Trong thực tế, có nhiều quá trình khác như quá trình hoạch định chiến lược, quá trình quản lý tài chính, quá trình mang tính bí mật của tổ chức thì tổ chức thường không tích hợp vào hệ thống quản lý chất lượng mà chúng là các quá trình riêng rẽ, chính vì chúng riêng lẻ nên khi chúng thay đổi thì các quá trình của QMS không có thông tin để thay đổi theo. Đến một lúc nào đó chúng ta nhận ra thì các quá trình này đi một hướng và các quá trình của QMS lại đi hướng khác. Ví dụ như quá trình quản lý chiến lược định hướng là đầu tư thiết bị mới, còn các quá trình cải tiến ở cấp cơ sở thì đầu tư tiền của họ vào cải tiến năng suất của thiết bị đang có.

Theo ISO 9002:2016 thì yêu cầu này là để đảm bảo các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được tích hợp và quản lý trong tổng thể các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức và không được xử lý như là các hoạt động phụ trợ hay hoạt động gây xung đột.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc quyết định quá trình nào áp dụng trong khuôn khổ QMS là của lãnh đạo cao nhất, do đó lãnh đạo phải xem xét các quá trình nào có liên quan trực tiếp hay gián tiếp đến hiệu lực của QMS phải được xem xét và tích hợp. Không thể để riêng chúng vì có thể gây xung đột với QMS khi các quá trình đó thay đổi.

Ngoài ra, việc xem xét dữ liệu xem xét của lãnh đạo hay là xem xét kết quả đánh giá nội bộ có thể tìm thấy khoảng cách giữa các quá trình này một cách dễ dàng. Lãnh đạo cần chứng minh rằng quá trình QMS là quá trình thật và các quá trình đang vận hành đáp ứng yêu cầu của các bên liên quan.

THÚC ĐẨY TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH VÀ TƯ DUY DỰA TRÊN RỦI RO (5.1.1. d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *thúc đẩy sử dụng tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro.*

Điều này có nghĩa gì?

Tiếp cận theo quá trình là một trong bảy nguyên tắc của quản lý chất lượng và là khung xương cho tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Việc hiểu được các quá trình và mối tương tác giữa chúng giúp tổ chức kiểm soát quá trình tốt hơn và kiểm tra đầu ra đạt kết quả như dự định. Để một hệ thống có hiệu lực thì việc thúc đẩy tiếp cận theo quá trình là một phần tối quan trọng, chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất là người phải thúc đẩy tiếp cận theo quá trình. Ngoài ra, việc tiếp cận theo quá trình là thực hiện các công việc theo vòng lặp PDCA.

Tư duy dựa trên rủi ro có nghĩa là khi chúng ta làm việc phải nghĩ đến các rủi ro của công việc, đây là hành động phòng ngừa nhằm hạn chế tối thiểu các tác động không chắc đến mục tiêu có thể làm sai lệch mục tiêu. Lãnh đạo cao nhất là chịu trách nhiệm cao nhất về hiệu lực của hệ thống, để làm được điều này thì lãnh đạo cao nhất phải loại bỏ các tác động không mong muốn lên mục tiêu bằng cách thúc đẩy nhân sự trong tổ chức tư duy dựa trên rủi ro trong công việc của họ.

Thúc đẩy cách tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro, ví dụ thông qua việc đảm bảo tương tác có hiệu lực giữa các quá trình, cùng với cách tiếp cận hệ thống được

thiết kế để đạt được dòng đầu vào và đầu ra có hiệu lực và sự hợp tác trong giải quyết rủi ro và cơ hội;

Làm thế nào để phù hợp?

Để thực hiện được việc thúc đẩy tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro lãnh đạo cần phải:

- Hoạch định và thực hiện các khoá đào tạo về tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro cho các cấp quản lý của tổ chức.
- Yêu cầu họ thực hiện các hoạt động dựa trên hai yếu tố này.
- Định kỳ xem xét việc thực hiện của họ thông qua kế hoạch làm việc, báo cáo công việc, hoặc phỏng vấn họ để xem liệu họ có nhận thức đúng hay chưa?
- Ngoài ra có thể tích hợp hai yếu tố này lên các biểu mẫu, ví dụ biểu mẫu cải tiến, biểu mẫu Yêu cầu thay đổi,...

ĐẢM BẢO CÁC NGUỒN LỰC CẦN THIẾT (5.1.1. e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng.*

Điều này có nghĩa gì?

Một quá trình muốn hoạt động được phải có đủ các nguồn lực cần thiết cho nó, ví dụ như cần con người để vận hành, thiết bị để sản xuất, nhà xưởng,... mà người có thẩm quyền quyết định việc phân bổ nguồn lực chỉ có lãnh đạo cao nhất. Chính vì vậy, lãnh đạo cao nhất phải chịu trách nhiệm đảm bảo các nguồn lực này luôn sẵn có khi cần sử dụng.

Xét về nguồn gốc thì nguồn lực có 2 dạng, nguồn lực bên trong và nguồn lực bên ngoài. Nguồn lực bên trong là do tổ chức tự cung cấp được, nguồn lực bên ngoài là nguồn lực phải thuê ngoài (sử dụng nhà cung cấp, nhà thầu phụ hoặc gia công bên ngoài). Việc xem xét sử dụng nguồn lực bên trong hay bên ngoài chủ yếu do lãnh đạo cao nhất quyết định, chúng phụ thuộc rất nhiều vào định hướng chiến lược công ty, nguồn lực tài chính, chất lượng nhân sự và trình độ khoa học kỹ thuật,…

Việc cung cấp nguồn lực cho quá trình của QMS tùy thuộc vào góc nhìn và nhận thức của nhà lãnh đạo, nếu nhà lãnh đạo coi QMS là một bộ tài liệu và cần nó để có giấy chứng nhận, thì có khả năng QMS không hiệu lực và các quá trình thiếu các nguồn lực cần thiết. Còn nếu nhà lãnh đạo xem QMS là một phần quan trọng trong hoạt động quản trị của tổ chức để đạt được mục đích, sứ mệnh và mục tiêu chiến lược thì nhà lãnh đạo sẽ cung cấp đầy đủ các nguồn lực cho các quá trình của QMS hoạt động hiệu lực và hiệu quả.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 4.4 chúng ta đã xác định được các nguồn lực cần thiết cho hoạt động của quá trình, trong nhiều khoản này lãnh đạo cao nhất phải xem xét cung cấp đầy đủ các nguồn lực cho hoạt động của chúng.

Ngoài ra, lãnh đạo phải theo dõi khối lượng công việc hiện tại và dự kiến và lập lịch trình để đảm bảo cung cấp đầy đủ các nguồn lực cho hệ thống quản lý chất lượng (con người, công cụ, thiết bị,...) ở thời điểm và địa điểm cần thiết. Đồng thời, định kỳ lãnh đạo xem xét lại các nguồn lực này nhằm đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp là phù hợp và có hiệu quả. Phần này sẽ được đề cập trong chương về Nguồn lực.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ HIỆU LỰC HỆ THỐNG (5.1.1. f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *trao đổi thông tin về tầm quan trọng của quản lý chất lượng có hiệu lực và của sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.*

Điều này có nghĩa gì?

Thông thường chúng ta không biết giá trị một vật thì chúng ta không trân trọng nó. Nếu một người lao động không nhận thức đúng về tầm quan trọng của công việc mà họ phụ trách thì họ sẽ không tập trung để hoàn thành tốt công việc được giao. Do các quá trình của QMS luôn có mối liên hệ và tương tác lẫn nhau, nên bất cứ một thành viên vận hành nào không ý thức đúng công việc của mình thì có thể gây ảnh hưởng đến các quá trình có liên quan. Chính vì vậy, việc đảm nhận thức đúng về tầm quan trọng của QMS trong toàn bộ tổ chức là vấn đề cần thiết để đạt được hiệu lực của QMS. Người mà có khả năng thúc đẩy nhận thức được điều này trong toàn bộ tổ chức chỉ có lãnh đạo cao nhất. Chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải làm điều này.

Lãnh đạo cao nhất thực hiện trao đổi thông tin, thông qua các cuộc họp nội bộ, thư điện tử, thảo luận giữa nhân viên, mạng nội bộ của tổ chức,... về giá trị và lợi ích của hệ thống quản lý chất lượng và sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc trao đổi thông tin được cụ thể hóa trong mục 7.4 của tiêu chuẩn này. Trong trường, lãnh đạo cao nhất có thể chọn một hoặc tất cả các cách sau:

- Thông báo qua các buổi họp toàn thể nhân viên, họp hàng ngày.
- Thông báo dựa theo mạng thông tin nội bộ như email, server, loa phát thanh...
- Trao đổi trên các bảng thông báo, in các card phát cho toàn thể công nhân viên.
- Và có thể in thông tin dưới file giấy, sau đó chuyển tay cho tất cả nhân viên đọc và ký tên xác nhận….

Để kiểm chứng được lãnh đạo cao nhất có thực hiện các hành động nhằm trao đổi thông tin về hiệu lực của QMS, chúng ta có thể phỏng vấn người thao tác liên quan đến tầm quan trọng của việc tuân thủ các quy định và hậu quả nếu không tuân thủ.

ĐẢM BẢO HỆ THỐNG ĐẠT ĐƯỢC KẾT QUẢ DỰ KIẾN (5.1.1.g)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến.*

Điều này có nghĩa gì?

Lãnh đạo cao nhất là người thuyền trưởng chèo lái con thuyền của tổ chức, con thuyền có đi đúng hướng hay không là do trách nhiệm của vị thuyền trưởng này. Chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo QMS đạt được kết quả như dự kiến.

Lãnh đạo cao nhất đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến thông qua việc theo dõi các đầu ra của hệ thống, đôi khi có thể cần các hành động để khắc phục hoặc cải tiến hệ thống hoặc các quá trình cấu thành hệ thống và lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo rằng bất kỳ hành động cần thiết nào đều được phân công và cung cấp nguồn lực thích hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đảm bảo một hệ thống quản lý đạt được kết quả như dự kiến thì lãnh đạo cần phải:

- Tham gia hoặc phân công những người có trách nhiệm thiết lập và thực hiện các quá trình của QMS.
- Thiết lập các mục tiêu chất lượng và xem xét mục tiêu định kỳ.

- Cung cấp các nguồn lực cần thiết cho các quá trình và của QMS hoạt động.
- Thực hiện xem xét lãnh đạo và chủ trì các buổi hợp quản lý định kỳ để nắm được tình hình hoạt động của QMS.
- Thực hiện xem xét và chỉ đạo xử lý các vấn đề đang xảy ra của QMS.
- Thực hiện các chỉ đạo cải tiến để nâng cao hiệu lực của QMS.

LÔI CUỐN SỰ THAM GIA, CHỈ ĐẠO VÀ HỖ TRỢ NHÂN VIÊN (5.1.1.h)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất *phải lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.*

Điều này có nghĩa gì?

Lôi cuốn sự tham gia: nguyên tắc thứ 3 trong 7 nguyên tắc quản lý chất lượng là *sự tham gia của mọi người*. Một hệ thống muốn thành công phải có sự đồng tâm và hiệp lực của tất cả các thành viên liên quan đến các quá trình của QMS. Do đó, lãnh đạo cao nhất cần tạo điều kiện để tất cả những người này được thúc đẩy tham gia vào việc nâng cao hiệu quả của QMS.

Định hướng nhân sự cùng đóng góp vào hiệu lực QMS: định hướng là hướng các suy nghĩ và các hành động của tất cả nhân sự liên quan về việc *đạt được hiệu lực QMS*. Việc định hướng này gián tiếp hoặc trực tiếp tác động đến nhận thức của nhân sự khi họ giải quyết vấn đề đều nghĩ đến mục tiêu chung của tổ chức và hiệu lực của QMS.

Hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp vào hiệu lực QMS: hỗ trợ là sẵn sàng giúp đỡ các nhân sự để họ đạt được các mục tiêu của QMS và các kết quả hoạt động quá trình.

Rõ ràng chúng ta dễ thấy được nếu một tổ chức mất đoàn kết nội bộ thì khả năng đạt được kết quả như dự định là rất khó khăn, có thể phá sản vì mâu thuẫn này. Ngoài ra, sự thành công của tổ chức hay một hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả như dự định không phải hoàn toàn do một cá nhân kiệt xuất, mà đó là sự đóng góp của tất cả mọi người trong tổ chức đó. Vì vậy việc đảm bảo sự tham gia của mọi người vào việc đạt được kết quả của tổ chức là điều tiên quyết cho hiệu lực QMS. Để làm được điều này phải cần chính sách nhân sự và sự trao đổi thông tin phù hợp, điều này là do lãnh đạo cao nhất quyết định.

Vì vậy, tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải có sự giám sát trực tiếp với những người liên quan đến hệ thống và các quá trình. Đồng thời, nắm bắt được các điểm tắc nghẽn và đưa ra các quyết định, chỉ đạo kịp thời để đảm bảo hệ thống luôn cung cấp đầu ra như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Lãnh đạo cao nhất lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự của tổ chức cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc thường xuyên trao đổi thông tin với nhân sự. Điều này có thể bao gồm việc lãnh đạo cao nhất đóng vai trò là người đứng đầu dự án khi cần cải tiến và khuyến khích nhân viên và những người khác tham gia là thành viên của nhóm cải tiến.

Lôi cuốn sự tham gia và *định hướng nhân sự* có thể bằng cách phân công trách nhiệm rõ ràng, thực hiện trao đổi thông tin hoặc thực hiện các khoá đào tạo tác động đến nhận thức nhân sự, tham gia các dự án, đưa ra các khuyến khích như là thưởng sáng kiến hay, thưởng dự án xuất sắc, thưởng các bộ phận hoàn thành xuất sắc mục tiêu, tạo sự gắn kết thông qua các kỳ nghỉ chung toàn công ty,...

Hỗ trợ nhân sự có thể thực hiện bằng cách khảo sát các tâm tư nguyện vọng người thao tác để hiểu và giúp họ làm tốt công việc, đánh giá năng lực để cung cấp các khóa đào tạo

để nâng cao năng lực, coaching, hỗ trợ họ giải quyết các khuất mắt hoặc cung cấp các nguồn lực hỗ trợ để giúp họ hoàn thành công việc tốt hơn.

THÚC ĐẨY CẢI TIẾN (5.1.1. i)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *thúc đẩy cải tiến.*

Điều này có nghĩa gì?

Cải tiến là một hoạt động quan trọng cho hệ thống quản lý chất lượng, chúng giúp nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Vì lãnh đạo cao nhất là người chịu trách nhiệm về hiệu lực của hệ thống nên tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo phải thúc đẩy cải tiến là phù hợp.

Ở góc độ quản lý, tinh thần cải tiến liên tục xuất phát từ lãnh đạo cao nhất chứ không phải ở các nhân sự của hệ thống. Một ví dụ để chứng minh điều này là các công ty Nhật, lãnh đạo luôn yêu cầu cải tiến liên tục và đặt ra mục tiêu cải tiến cho từng bộ phận, hai từ "Cost down" dường như là từ thông dụng trong các buổi họp của lãnh đạo. Ngoài ra, việc cải tiến thì luôn cần nguồn lực, mà người có quyền quyết định phân bổ nguồn lực lại là lãnh đạo cao nhất, chính vì vậy tiêu chuẩn mới yêu cầu lãnh đạo cao nhất thúc đẩy việc cải tiến liên tục.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh yêu cầu này có rất nhiều cách, các đơn giản nhất là lãnh đạo cao nhất khuyến khích các phòng ban tham gia vào hoạt động cải tiến, đặt ra mục tiêu cải tiến cho các phòng ban, khen thưởng các phòng ban có hoạt động cải tiến tốt. Hoặc việc yêu cầu thực hiện các mục tiêu không đạt, áp dụng 6 sigma, 5S cũng là một dạng hoạt động cải tiến cho tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất còn có thể thúc đẩy cải tiến thông qua việc xem xét lãnh đạo về QMS, xem xét các vấn đề bất cập đang tồn tại, kết quả các cuộc đánh giá và các khuyến nghị cải tiến của các thành viên có liên quan nhằm nâng cao hiệu lực của QMS để đưa ra các quyết định cải tiến cho QMS. Các quyết định cải tiến này phải được truyền đạt tới người có trách nhiệm (việc này cũng có thể giúp chứng tỏ giá trị và lợi ích của cải tiến).

HỖ TRỢ CÁC VỊ TRÍ LIÊN QUAN ĐẾN QMS (5.1.1. J)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *hỗ trợ các vị trí quản lý liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực họ chịu trách nhiệm.*

Điều này có nghĩa gì?

Yêu cầu này yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải hỗ trợ các quản lý cấp trung, vì họ thường xuyên là một trong những phần yếu nhất của tổ chức. Quản lý cấp trung là những người trực tiếp quản lý các quá trình và giải quyết các vấn đề phát sinh từ quá trình. Do đó, các quản lý cấp trung này cần phải trang bị kiến thức quản trị và có tầm nhìn định hướng vào chiến lược để quản lý quá trình một cách có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Hỗ trợ và hướng dẫn nhân sự ở các vị trí quản lý liên quan khác giúp họ chứng tỏ sự lãnh đạo và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực ảnh hưởng cụ thể của họ, điều này có thể bao gồm kèm cặp và hỗ trợ họ ra quyết định cụ thể giúp tổ chức tuân thủ tốt hơn các yêu cầu hoặc dẫn dắt các cải tiến khi cần. Ngoài ra, có thể sử dụng các biện pháp sau:

- Thực hiện các khoá Cố vấn và huấn luyện.

- Phát triển người quản lý thông qua giáo dục và đào tạo chính thức hoặc đào tạo tại chỗ (ví dụ như: các khóa phát triển lãnh đạo, khoá quản lý cấp trung, kỹ năng ra quyết định, kỹ năng họp,...).
- Chương trình hỗ trợ phát triển bản thân.

II. HƯỚNG VÀO KHÁCH HÀNG

XÁC ĐỊNH, HIỂU RÕ VÀ ĐÁP ỨNG YÊU CẦU CÁC BÊN LIÊN QUAN (5.1.2 a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng: a) Các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành được xác định, hiểu rõ và đáp ứng một cách nhất quán.

Điều này có nghĩa gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo lãnh đạo cao nhất thể hiện một cách rõ ràng sự lãnh đạo và cam kết trong việc duy trì sự tập trung của tổ chức vào việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng *các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định được xác định* - có nghĩa là lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo có một quá trình hiệu lực được đặt ra để xác định các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định.

Chúng ta đã xác định yêu khách hàng, yêu cầu luật định và chế định của một tổ chức trong điều khoản 4.2. Xác định nhu cầu và mong muốn của khách hàng có nhiều cách rất khác nhau. Trong nhiều trường hợp, việc tập trung vào kết quả giao hàng đúng hạn, giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng có thể cung cấp thông tin về hành động cần thiết nào đó để đạt được hay nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Hiểu rõ ý nói đến việc trao đổi thông tin của các yêu cầu này đến các nhân sự liên quan để họ phải hiểu đúng yêu cầu khách hàng và các bên liên quan.

Đáp ứng có nghĩa là có một quá trình triển khai thực hiện các yêu cầu này và đạt được kết quả phù hợp với yêu cầu.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong các tổ chức nhỏ, lãnh đạo cao nhất tham gia vào quá trình xác định và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, luật định, chế định và các bên liên quan. Tuy nhiên, trong hầu hết các tổ chức khác lãnh đạo cao nhất trao quyền cho người khác thực hiện việc xác định và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, bộ phận làm việc này thường là bộ phận dịch vụ khách hàng. Dù là chọn cách nào miễn là lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng điều này được thực hiện, tinh thần của các yêu cầu đã được đáp ứng.

Để đáp ứng yêu cầu này, lãnh đạo cao nhất cần thực hiện một số hoạt động như:

- Thiết lập quá trình thu thập và xác lập các yêu cầu khách hàng, luật định và chế định:
  - + Quá trình thu thập yêu cầu khách hàng như: khảo sát khách hàng, quá trình thu thập thông tin sau giao hàng, qua cuộc gặp mặt khách hàng, trao đổi thông tin hợp đồng, các hội thảo, hội nghị khách hàng ...
  - + Quá trình thu thập các bên liên quan như: các trang website về pháp luật, trang website của các cơ quan quản lý nhà nước, các tạp chí, tập san hoặc các thông tin của hiệp hội ngành,....
- Cung cấp các nguồn lực cần thiết cho quá trình này được thực hiện (chẳng hạn như máy tính để truy cập dữ liệu, đăng ký tài khoản thông báo trên thuvienphapluat,...).

- Thiết lập quá trình trao đổi thông tin về các yêu cầu này, chúng bao gồm: trao đổi thông tin mới nhận, trao đổi thông tin thay đổi hoặc hủy bỏ yêu cầu.
- Phân công người có trách nhiệm thực hiện thu thập, xem xét khả năng áp dụng, trao đổi thông tin về các yêu cầu và triển khai thực hiện các hành động cần thiết để đáp ứng yêu cầu đã được xác định.
- Định kỳ lãnh đạo cao nhất cần xem xét các vấn đề liên quan đến các yêu cầu khách hàng và các bên liên quan.

XÁC ĐỊNH VÀ GIẢI QUYẾT CÁC RỦI RO CƠ HỘI (5.1.2 b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng: b) Các rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm, dịch vụ và khả năng nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng được xác định và giải quyết.

Điều này có nghĩa gì?

Tư duy dựa trên rủi ro là một yêu cầu mới trong ISO 9001:2015, để thúc đẩy tư duy người lao động trong toàn tổ chức thì chỉ có lãnh đạo cao nhất mới có đủ khả năng để làm. Chính vì vậy lãnh đạo cao nhất được yêu cầu đảm bảo quá trình này được thực hiện.

Từ đảm bảo trong bối cảnh này có 2 nghĩa, một là phải có một quá trình xác định và giải quyết rủi ro được thiết lập và thực hiện, hai là phải cung cấp đầy đủ các nguồn lực (bao gồm cả năng lực) cần thiết để quá trình được vận hành một cách có hiệu lực.

Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo hành động thích hợp được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội, từ đó có thể đạt được một cách nhất quán các kết quả mong muốn; nếu không thực hiện các hành động này thì cần tuân theo chu trình Hoạch định-Thực hiện-Kiểm tra-Hành động (PDCA) để đảm bảo các trách nhiệm được phân công để thực hiện những cải tiến sau đó cho tới khi đáp ứng được nhu cầu và mong muốn của khách hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đảm bảo việc này lãnh đạo cần phải:

- Thiết lập các quá trình xác định và giải quyết các rủi ro và cơ hội.
- Cung cấp các nguồn lực cần thiết cho quá trình này được thực hiện.
- Phân công người có trách nhiệm thực hiện xác định, đánh giá và triển khai các giải pháp giải quyết các rủi ro và cơ hội.
- Định kỳ lãnh đạo cao nhất cần xem xét các vấn đề này xem các quá trình này có được thực hiện đầy đủ và hiệu lực hay không.

Phần này được nói rõ trong điều khoản 6.1 của tiêu chuẩn này.

DUY TRÌ VIỆC TẬP TRUNG NÂNG CAO SỰ THOẢ MÃN CỦA KHÁCH HÀNG (5.1.2 c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng: c) Duy trì việc tập trung vào nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Điều này có nghĩa gì?

Đây là nguyên tác đầu tiên trong bảy nguyên tắc chất lượng, tập trung vào sự thỏa mãn của khách hàng thường được thực hiện thông qua trao đổi thông tin với khách hàng. Điều này có nghĩa là xây dựng kênh liên lạc trực tiếp với khách hàng để thu nhận những mong muốn, cảm nghĩ và các khiếu nại về sản phẩm dịch vụ mà tổ chức cung cấp. Đồng thời xây dựng quá trình tiếp nhận và xử lý các khiếu nại khách hàng một cách hiệu quả.

Lãnh đạo cao nhất có thể tập trung vào việc nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc sử dụng các kết quả phân tích và đánh giá dữ liệu về sự thỏa mãn của khách hàng. Từ việc phân tích này, lãnh đạo cao nhất có thể định hướng thay đổi các quá trình liên quan tới khách hàng và các hoạt động của tổ chức, bao gồm cả việc phân bổ các nguồn lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này có hai cách như sau:

- Lãnh đạo cao nhất tham gia vào việc xem xét thông tin tiếp nhận từ khách hàng, tiến hành phân tích thông tin và đưa ra các quyết định xử lý thông tin nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng. Sau đó, trao đổi thông tin này với các bộ phận khác của tổ chức được biết và áp dụng. Việc phân tích, quyết định và trao đổi thông tin nên được lưu hồ sơ để làm bằng chứng thuận tiện cho việc đánh giá.
- Lãnh đạo cao nhất ủy quyền cho một nhóm người hoặc phòng ban làm công việc này, sau đó báo cáo kết quả xử lý cho lãnh đạo cao nhất. Lãnh đạo cao nhất cần phải truyền đạt các thông tin này cho toàn tổ chức.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://isoconsultantpune.com/*
6. *ISO 9001:2015 for Small Enterprises – What to do? ISO/TC 176, © ISO 2016. Published in Switzerland, ISBN 978-92-67-10694-6;*
7. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html.*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 9.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ LÃNH ĐẠO CAO NHẤT

Lãnh đạo cao nhất

Thừa nhận rằng việc đánh giá của lãnh đạo cao nhất là một vấn đề nhạy cảm, tài liệu này cung cấp hướng dẫn cho loại hình thức đánh giá này.

Đánh giá viên cần có sự tham gia của lãnh đạo cao nhất trong cuộc đánh giá, tức là mời họ tham gia các cuộc họp khai mạc và bế mạc, dành đủ thời gian trong kế hoạch đánh giá để phỏng vấn các Lãnh đạo cao nhất, thảo luận trực tiếp các phát hiện đánh giá với họ, tìm kiếm bằng chứng về cam kết của họ,... Điều quan trọng là thay đổi trọng tâm của sự chú ý từ chỉ người quản lý chất lượng sang lãnh đạo cao nhất của tổ chức.

Đánh giá viên nên coi các hoạt động của lãnh đạo cao nhất là các quá trình và nên đánh giá chúng một cách phù hợp.

Giai đoạn lập kế hoạch

Đánh giá viên cần xác định các quá trình Lãnh đạo cao nhất và thực hiện:

a) Hiểu tổ chức và cơ cấu quản lý của nó, bằng cách xem xét thông tin như sơ đồ tổ chức, báo cáo hàng năm, kế hoạch kinh doanh, hồ sơ công ty, thông cáo báo chí, trang web.
b) Cung cấp kế hoạch đánh giá để thu thập thông tin liên quan đến cam kết của lãnh đạo cao nhất, trực tiếp từ và bằng cách phỏng vấn lãnh đạo cao nhất.
c) Hiểu văn hóa của tổ chức và lãnh đạo cao nhất của tổ chức để xác định tác động của tổ chức đối với kế hoạch đánh giá và thực hiện các điều chỉnh thích hợp.
d) Thực hiện cách tiếp cận chuyên nghiệp theo diện mạo của đánh giá viên, bằng cách xác định quy tắc trang phục của tổ chức.
e) Lập kế hoạch về thời gian phỏng vấn lãnh đạo cao nhất, để đảm bảo thuận tiện và đúng giờ.

Trong trường hợp thực tế, nên chỉ định một đánh giá viên có kinh nghiệm đánh giá và ra quyết định phù hợp để phỏng vấn lãnh đạo cao nhất.

Các phương pháp phổ biến để đánh giá cam kết của lãnh đạo cao nhất là:

1. Phỏng vấn với lãnh đạo cao nhất

Đánh giá viên có thể bằng cách sử dụng thuật ngữ kinh doanh phù hợp với lãnh đạo cao nhất, hỏi những câu hỏi liên quan mà:

a) Tìm cách thu thập bằng chứng về cam kết của lãnh đạo cao nhất đối với chất lượng và sự phù hợp của nó với các mục tiêu tổng thể và hệ thống quản lý của tổ chức.
b) Thiết lập bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu ISO 9001.
c) Nếu tổ chức quyết định không giữ lại vị trí Đại diện Ban quản lý (theo yêu cầu của các phiên bản trước của ISO 9001, trước phiên bản 2015), đánh giá viên cần đặc biệt xem xét việc phân bổ các trách nhiệm và quyền hạn mà trước đây có liên quan vai trò này.

2. Thu thập và xác nhận bằng chứng

Đánh giá viên / nhóm đánh giá phải liên tục tìm kiếm cơ hội để xác nhận các câu trả lời nhận được từ lãnh đạo cao nhất khi được phỏng vấn.

Điều này bao gồm:

a) Tính sẵn có và mức độ phù hợp của các chính sách và mục tiêu.
b) Thiết lập mối liên kết giữa các chính sách và mục tiêu.
c) Thu thập bằng chứng rằng các chính sách và mục tiêu này có hiệu quả và được hiểu trong toàn tổ chức.
d) Xác định xem các chính sách và mục tiêu có phù hợp để cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng và để đạt được sự hài lòng của khách hàng hay không.
e) Xác định xem lãnh đạo cao nhất có tham gia vào việc xem xét của lãnh đạo hay không.

Có thể cần phỏng vấn bổ sung và thu thập bằng chứng để cung cấp chứng thực cần thiết.

Nhóm đánh giá cần đảm bảo rằng mọi bằng chứng bổ sung về cam kết của lãnh đạo cao nhất cũng được thu thập.

Đánh giá viên / nhóm đánh giá cần xem xét các bằng chứng đã thu thập được, để đảm bảo tính đầy đủ và chính xác của thông tin, đồng thời tạo sự tin tưởng vào các kết luận đã rút ra.

Báo cáo đánh giá

Đánh giá viên cần chuẩn bị báo cáo đánh giá của mình để làm cho chúng phù hợp để trình bày cho lãnh đạo cao nhất của tổ chức. Có thể thích hợp để trình bày tóm tắt điều hành của báo cáo đánh giá, phù hợp để trình bày cho lãnh đạo cao nhất và các bên quan tâm chính của tổ chức. Bản tóm tắt điều hành cần nêu bật những phát hiện chính, cả tích cực và tiêu cực, và xác định các cơ hội để cải tiến.

Chương 10
CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG

THIẾT LẬP, THỰC HIỆN VÀ DUY TRÌ CHÍNH SÁCH

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất *phải thiết lập, thực hiện và duy trì chính sách chất lượng (5.2.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo tiêu chuẩn ISO 9000:2015, Chính sách chất lượng là ý đồ và định hướng của tổ chức liên quan đến chất lượng được lãnh đạo cao nhất của tổ chức công bố một cách chính thức. Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong tiêu chuẩn này có thể hình thành cơ sở cho việc thiết lập chính sách chất lượng.

Điều quan trọng là tại sao phải thiết lập chính sách chất lượng?

- Thứ nhất: chính sách nhằm tạo được niềm tin của tổ chức và làm nền tảng cho mọi suy nghĩ và hành động có ý thức phải hướng đến một thông điệp chung, đó là chính sách.
- Thứ hai: chính sách chất lượng mô tả ý đồ và định hướng của tổ chức, giúp tổ chức vạch rõ phương hướng đi trong môi trường đầy cạnh tranh và thách thức.
- Thứ ba: chính sách giúp tổ chức có để đưa ra các thước đo trên tiến trình tiến đến để đạt được tầm nhìn và sứ mệnh, các thước đo đó chính là mục tiêu chất lượng.
- Và cuối cùng là giúp nhà quản trị có thể truyền đạt những mong muốn, những kế hoạch chiến lược cho toàn bộ nhân sự hiểu và thống nhất một lòng để cùng nhà quản trị đạt được chúng.

Chúng ta hình dung tổ chức chúng ta như một con tàu chở hàng lớn trên biển, thì chính sách lượng giống như một bản hải trình đường đi được thuyền trưởng vạch ra dựa trên việc xem xét các vấn đề nội bộ như: chất lượng tàu, vận tốc máy, sức chở nặng... các vấn đề bên ngoài như: tình hình thời tiết, cướp biển..., yêu cầu các bên liên quan như: yêu cầu thời gian giao hàng của khách hàng, luật hàng hải quốc tế, luật hàng hải địa phương, yêu cầu cảng xếp dỡ..., Sứ mệnh tổ chức là: vận chuyển hàng hoá an toàn và toàn vẹn, định hướng chiến lược: vận chuyển nhanh nhất, tiết kiệm tối đa nhiên liệu và hiệu quả chi phí, còn mục tiêu chính là thời gian cập bến các cảng trung gian hay các đoạn đường đi trên hải trình đã vạch ra. Nếu không có bản hải trình thì chúng ta không thể tối ưu hoá đoạn đường đi và phương hướng đi, vì vậy việc thiết lập chính sách chất lượng là điều quan trọng sống còn cho tổ chức.

Theo điều khoản 5.1.1.b thì lãnh đạo cao nhất là người đảm bảo chính sách được thiết lập, điều khoản này nhằm cụ thể hoá yêu cầu mục 5.1.1.b tức là lãnh đạo cao nhất phải thực hiện điều này.

Thực hiện tức là làm theo những gì đã tuyên bố, đã hoạch định hoặc đã cam kết.

Duy trì có 2 nghĩa, một là đảm bảo nó luôn ở trạng thái hoạt động và hai là đảm bảo nó luôn phù hợp với những gì đã hoạch định cho nó, tức là phải đảm bảo chính sách luôn có hiệu lực.

Mục đích của điều này là đảm bảo chính sách chất lượng được thiết lập phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức, bao gồm cả việc hiểu rõ trong toàn bộ tổ chức về ý nghĩa của chất lượng đối với chính tổ chức và khách hàng của tổ chức. Chính sách chất

.

lượng mô tả ý đồ và định hướng của tổ chức và được lãnh đạo cao nhất của tổ chức thể hiện một cách chính thức. Việc tạo ra một tuyên bố chính sách quản lý chất lượng có mục đích, có ý nghĩa không chỉ là viết một khẩu hiệu.

Làm thế nào để phù hợp

Đây là một yêu cầu bắt buộc, do đó lãnh đạo cao nhất phải làm mà không được ủy quyền cho người khác. Tuy nhiên, lãnh đạo cao nhất có thể nhờ một cố vấn cao cấp phác thảo, sau đó lãnh đạo cao nhất xem xét, điều chỉnh và ban hành.

Một cách để đảm bảo sự phù hợp cho yêu cầu này là lãnh đạo cao nhất phải thiết lập một chính sách dạng văn bản, sau đó triển khai chính sách này thành các mục tiêu để đo lường và định kỳ xem lại chính sách và mục tiêu nhằm đảm bảo nó luôn phù hợp trước môi trường biến đổi liên tục. Quá trình xem xét lại chính sách nên để lại bằng chứng để tiện cho việc đánh giá nội bộ và bên ngoài.

Bảng 10.1 ví dụ về chính sách chất lượng dựa trên các nguyên tắc chất lượng [5]:

CHÍNH SÁCH PHẢI PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH VÀ BỐI CẢNH TỔ CHỨC (5.2.1 a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất lượng: *a) Phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ định hướng chiến lược của tổ chức.*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 4.1 chúng ta đã xác định mục đích và bối cảnh của tổ chức, chúng là cơ sở đầu vào để chúng ta thiết lập chính sách chất lượng của tổ chức. Như chúng ta đã biết *Chính sách chất lượng* là ý đồ và định hướng của tổ chức liên quan đến chất lượng. Ý đồ và định hướng phải phù hợp với mục đích của doanh nghiệp và các vấn đề nội bộ và bên ngoài mà tổ chức phải đối mặt (xem hình 10.1). Để làm rõ vấn đề này chúng ta xét hai ví dụ sau để thấy sự phù hợp giữa bối cảnh và mục đích tổ chức:

- Ví như 1: Mục đích tồn tại của một doanh nghiệp XYZ là cung cấp các sản phẩm thực phẩm an toàn và chất lượng cao cho cộng đồng, tuy nhiên chính sách chất lượng công ty cam kết cung cấp các chế phẩm sinh học chất lượng và an toàn cho vật nuôi. Điều này mâu thuẫn giữa mục đích tổ chức và chính sách chất lượng.
- Ví dụ 2: Công ty ZYX mới thành lập quy mô sản xuất nhỏ với thiết bị lạc hậu, nhưng chính sách chất lượng tuyên bố cam kết cung cấp sản phẩm chất lượng đứng đầu trong và trong khu vực châu Á. Rõ ràng chính sách và bối cảnh không phù hợp.

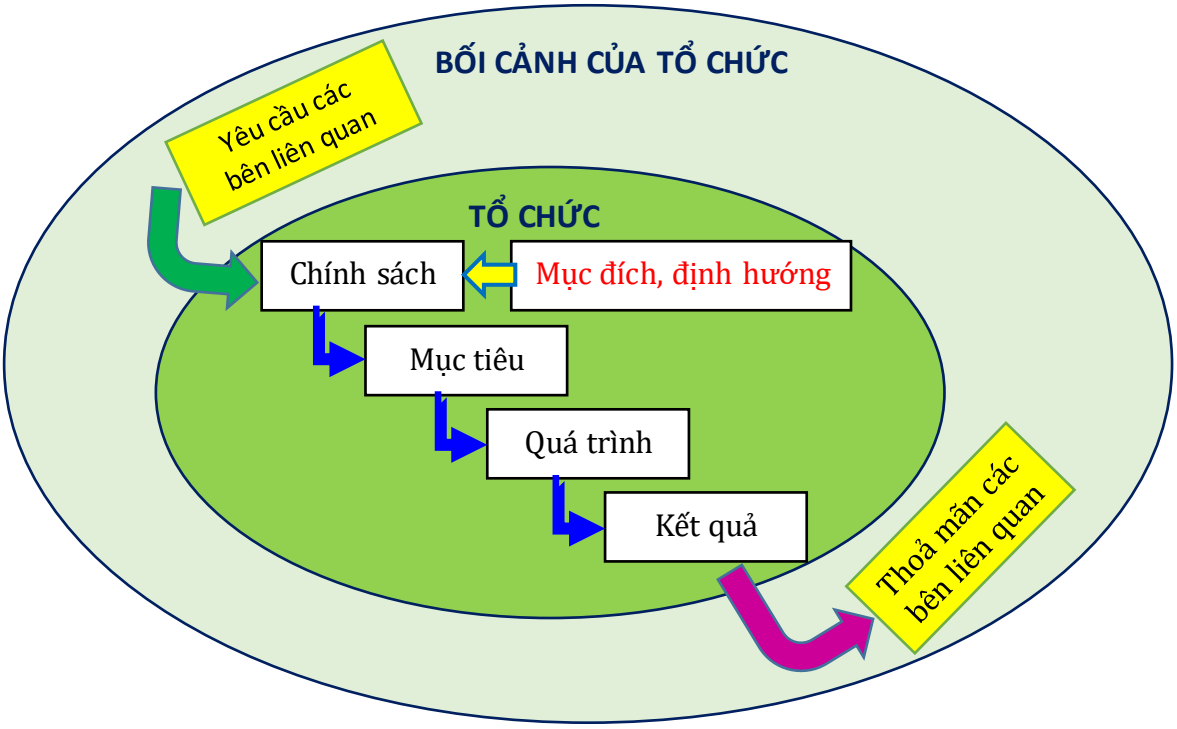
Ngoài ra, trong môi trường kinh doanh đầy biến động, mọi thứ không chắc chắn, bối cảnh tổ chức thay đổi từng ngày, vì vậy việc đảm bảo chính sách phù hợp với sự biến đổi này đòi hỏi lãnh đạo phải thường xuyên xem xét bối cảnh tổ chức và ảnh hưởng của nó lên chính sách chất lượng, đồng thời có thể điều chỉnh chính sách chất lượng nếu cần thiết.

Trở lại ví dụ về con tàu ở trên, nếu chúng ta không dựa trên điều kiện thời tiết, tình hình cướp biển, tình trạng của tàu, vận tốc của tàu, sức chống chịu của tàu trước thời tiết thì chúng ta không thể vạch ra một hải trình phù hợp nhất cho việc vận chuyển của tàu để đạt được định hướng chiến lược là tiết kiệm và hiệu quả. Chính vì vậy, khi thiết lập chính sách chất lượng chúng ta phải xem xét bối cảnh, mục đích cũng như là định hướng chiến lược cho tổ chức là vậy. Trong trường hợp bối cảnh thay đổi như bão cấp 11 xuất hiện, tàu nếu đi theo bản hải trình ban đầu sẽ không được, thì lúc này thuyền trưởng phải thay đổi bản hải trình để tránh qua bão, đây cũng là dạng cập nhật lại chính sách chất lượng khi bối cảnh thay đổi.

Làm thế nào để phù hợp

Đầu tiên, bạn phải xem xét bối cảnh và mục đích của tổ chức đã được xác định ở điều khoản 4.1, xem những tuyên bố trong mục đích chính của mình là gì và những vấn đề nội bộ và bên ngoài nào phải đối mặt, với những vấn đề nó mình cần làm gì để định hướng QMS mình hướng tới đạt kỳ vọng chất lượng trong tương lai.

Phụ lục 10.1 ví dụ về chính sách chất lượng theo bảy nguyên tắc chất lượng.



Hình 10.1. Mối quan hệ giữa chính sách, mục tiêu và quá trình

ĐƯA RA KHUÔN KHỔ CHO VIỆC THIẾT LẬP MỤC TIÊU (5.2.1 b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất lượng phải *đưa ra một khuôn khổ cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng.*

Điều này có nghĩa là gì?

Chính sách chỉ mang tính định hướng, còn mục tiêu mang tính định lượng. Để biết được doanh nghiệp có đi đúng theo định hướng của chính sách hay không thì chúng ta phải thiết kế các tiêu chí để đo cho chúng, các tiêu chí đo này chính là mục tiêu chất lượng. Nếu không có các tiêu chí này thì chúng ta không thể biết tổ chức đang đi về đâu và chúng có theo hướng đã được chính sách hoạch định hay không. Do đó, điều khoản này ngụ ý rằng mỗi tuyên bố trong chính sách chất lượng nên có một hoặc nhiều mục tiêu chất lượng liên quan để biết mức độ hiệu lực của chính sách.

Ngoài ra, điều khoản này cũng ngụ ý rằng, tổ chức phải tuyên bố một chính sách chất lượng sao có thể thiết lập được các tiêu chí đo lường, không xây dựng những chính sách mà không biết đo lường bằng cách nào. Ví dụ như một tuyên bố chính sách dạng *Hướng đến dẫn đầu trong tất cả lĩnh vực trong ngành xây dựng dân dụng* thì không thể đo được vì ngành dân dụng có vô số vấn đề và lĩnh vực đi kèm.

Trở lại ví dụ về con tàu ở trên, trong đó, chính sách ví như bản hải trình do thuyền trưởng thiết kế ra, còn mục tiêu là nơi đến của từng bến cảng theo hải trình. Nếu thuyền trưởng hoạch định rằng chuyến tàu sẽ đi qua bến cảng A, B, C, D trước khi về đích cảng E, thì mục tiêu là thời gian đến cảng A, B, C, D, E là bao nhiêu.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này thì mỗi tuyên bố trong chính sách phải định hướng cho việc thiết lập một hoặc một số mục tiêu để kiểm soát nhằm biết được chính sách được thoả mãn hay không. Chúng ta có thể tham khảo ví dụ sau:

Bảng 10.1. Ví dụ về mối quan hệ giữa mục tiêu và chính sách

Chính sách chất lượng	Mục tiêu chất lượng (năm)
Chúng ta cam kết giao hàng đúng hạn	Đảm bảo 99% các đơn hàng đúng hạng
Nâng cao sự thỏa mãn khách hàng	Dưới 2 khiếu nại khách hàng về sản phẩm và dịch vụ do trách nhiệm của tổ chức.
Giảm chi phí sản xuất	Giảm 5% chi phí chất lượng/sản phẩm so với năm trước. Tỷ lệ phế phẩm dưới 1%.
Nâng cao doanh thu	Doanh thu bán sản phẩm tăng 30% so với năm trước.

BAO GỒM CAM KẾT THỎA MÃN CÁC YÊU CẦU CÓ THỂ ÁP DỤNG (5.2.1 c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất lượng phải *bao gồm cam kết thỏa mãn các yêu cầu có thể áp dụng.*

Điều này có nghĩa là gì?

Từ "bao gồm" trong ngữ cảnh này nghĩa là phải có. Thuật ngữ "yêu cầu có thể áp dụng" là khá mơ hồ, bởi vì yêu cầu cho một tổ chức rất nhiều như: khách hàng, bên liên quan, yêu cầu tiêu chuẩn… Nhưng ở đây chúng ta có thể hiểu chung nhất là yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 và yêu cầu các bên liên quan mà chúng ta bắt buộc phải tuân thủ.

Trở lại ví dụ trên, việc vẽ ra hải trình thì phải xem xét thời gian giao hàng của khách hàng, luật hàng hải quốc tế khi đi qua khu vực biển của các nước, luật hàng hải nước cập cảng và luật xuất nhập cảnh nước sở tại. Nếu không xét kỹ vấn đề này thì đôi khi chúng ta lại bị giữ tàu bởi nước sở tại. Trong trường hợp thủ tục hành chính cập cảng hơn 3 giờ thì không thể đặt mục tiêu chất lượng là 2,5 giờ bốc giỏ hàng hoá xong xuất cảng được.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức không cần thiết liệt kê các yêu cầu này, vì điều đó sẽ làm cho một chính sách chất lượng đặc biệt dài. Bạn chỉ cần thực hiện một cam kết để đáp ứng yêu cầu áp dụng. Các bằng chứng đáp ứng yêu cầu được thể hiện trong phần còn lại của QMS. Để dễ hiểu chúng ta có thể xem ví dụ minh hoạ bảng 10.2

Bảng 10.2 Chính sách tuân thủ các yêu cầu phải áp dụng

Chính sách chất lượng	Mục tiêu chất lượng (năm)
Cam kết tuân thủ các yêu cầu phải áp dụng	Không có trường hợp nào vi phạm pháp luật do vấn đề sản phẩm
	Không có khiếu nại khách hàng về yêu cầu sản phẩm và về hợp đồng.

BAO GỒM CAM KẾT CẢI TIẾN LIÊN TỤC HỆ THỐNG (5.2.1 d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất lượng phải *bao gồm cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.*

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với các tổ chức mới thiết lập thì việc ổn định hệ thống là điều kiện tiên quyết mang lại giá trị cho doanh nghiệp, còn đối với những tổ chức đã áp dụng hệ thống ổn định thì giá trị mang lại của hệ thống nằm ở chỗ cải tiến liên tục. Chính vì điều này mà doanh nghiệp áp dụng hệ thống lâu năm cảm thấy hệ thống không mang lại giá trị nhiều cho doanh nghiệp chỉ cực viết hồ sơ giấy tờ để đáp ứng, các doanh nghiệp như vậy là do quá trình thúc đẩy cải tiến liên tục chưa đạt hiệu quả. Chính vì lý do đó, trong chính sách chất lượng, tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo phải cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý.

Trong thực tế vận hành hệ thống quản lý chất lượng, các tổ chức mới thiết lập hệ thống thường bám sát vào các quy trình cứng nhắc, không dám sửa đổi, và chạy theo quy trình dẫn đến người vận hành cảm thấy áp lực và mệt mỏi. Trong trường hợp này tổ chức phải xem rằng hệ thống là mở và thực hiện các cải tiến để thực hiện quá trình có hiệu quả và hiệu lực nhất có thể. Trong nhiều trường hợp khác các tổ chức vận hành ổn định thì dẫn đến chủ quan, điều này đôi khi lại phá vỡ hệ thống, họ chủ quan làm theo kinh nghiệm của họ mà không để ý đến quy trình, vì vậy khi quy trình thay đổi họ không cập nhật kịp thời dẫn đến có sự sai khác giữa thực tế và quy trình. Ở trường hợp này thì việc nêu cao tinh thần cải tiến liên tục cần được nêu cao để tránh sự chủ quan này.

Làm thế nào để phù hợp

Cách dễ nhất và rõ ràng nhất để làm điều này là sử dụng những từ chính xác trong chính sách của tổ chức, mặc dù tổ chức có thể diễn giải các cam kết theo cách riêng của tổ chức. Ví dụ như "*Công ty cam kết thúc đẩy hoạt động cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng*".

Đồng thời lãnh đạo phải chứng minh được sự cải thiện trên hệ thống mà công ty đang áp dụng.

CHÍNH SÁCH PHẢI CÓ SẴN VÀ DUY TRÌ DẠNG VĂN BẢN (5.2.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất lượng *phải sẵn có và được duy trì ở dạng thông tin dạng văn bản.*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều khoản 5.2.2 này là đảm bảo chính sách chất lượng được nhân sự trong tổ chức trao đổi, thấu hiểu và thực hiện, như vậy họ có thể đóng góp vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và chính sách cũng sẽ sẵn có cho các bên quan tâm có liên

quan.

Từ *sẵn có* có nghĩa là phải có để ở nơi cần thiết để người lao động và các bên liên quan cần họ có thể truy cập và cụm từ *duy trì dạng văn bản* có nghĩa là một dạng tài liệu phải được kiểm soát theo điều khoản 7.5, tức là phải được xem xét, cập nhật và kiểm soát sự thay đổi.

Vì thiết lập và quản lý chính sách chất lượng là do lãnh đạo cao nhất, nên việc kiểm soát, cập nhật và xem xét phải là do lãnh đạo cao nhất thực hiện.

Tổ chức cần đảm bảo rằng chính sách chất lượng sẵn có và duy trì chính sách bằng thông tin dạng văn bản. Để duy trì chính sách chất lượng, tổ chức cần xem xét định kỳ để xác định xem chính sách chất lượng có còn phù hợp với mục đích của tổ chức hay không. Việc này có thể được thực hiện, ví dụ như một phần trong quá trình xem xét của lãnh đạo.

Làm thế nào để phù hợp?

Một cách đơn giản nhất để chứng minh việc này là lãnh đạo cao nhất thiết lập chính sách dạng văn bản, sau đó phát cho các phòng ban. Các văn bản này phải được kiểm soát theo "thông tin dạng văn bản" tức là được phê duyệt thỏa đáng trước khi ban hành, được xem xét lại định kỳ, được kiểm soát bản sao và đảm bảo tất cả các bản chính sách hiện hành ở tổ chức là bản mới nhất.

ĐƯỢC TRUYỀN ĐẠT, THẤU HIỂU VÀ ÁP DỤNG TRONG TỔ CHỨC (5.2.2. b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất *lượng được truyền đạt, thấu hiểu và áp dụng trong tổ chức.*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong mệnh đề này có 3 yêu cầu chính.

- Thứ nhất, chính sách phải được truyền đạt, tức là làm cách nào cho toàn bộ tổ chức biết có chính sách chất lượng.
- Thứ hai, chính sách phải được thấu hiểu, tức là nói với mọi người về chính sách, giải thích ý nghĩa của nó và tại sao phải có nó. Đánh giá viên khi hỏi bất cứ người nào thuộc sự quản lý của tổ chức họ phải giải được ý nghĩa của nội dung chính sách. Tiêu chuẩn không yêu cầu tất cả nhân sự công ty phải thuộc lòng, chỉ cần biết nó ở đâu và ý nghĩa của chính sách là gì.
- Và cuối cùng là áp dụng trong tổ chức, tức là nội dung của chính sách phải triển khai thành các hành động cụ thể như mục tiêu chẳng hạn. Chúng ta áp dụng chính sách chất lượng nhằm mục đích tự nhắc nhở mình rằng chính sách tồn tại và các hành động của tổ chức và các cá nhân trong hệ thống phải hướng đến triết lý trong chính sách mà chúng ta ban hành.

Mục đích của yêu cầu này là nhằm định hướng các hành động của người lao động hướng đến chính sách chất lượng. Khi người lao động hiểu chính sách một cách rành mạch và chấp nhận nó thì hành động của họ luôn căn cứ vào chính sách. Một ví dụ dễ hiểu như chính sách của tổ chức là "Nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng" thì trước khi làm việc họ thường tự hỏi rằng "mình làm như vậy liệu khách hàng có hài lòng không?".

Tổ chức cần đảm bảo rằng chính sách chất lượng được thấu hiểu trong toàn bộ tổ chức. Điều này có thể đạt được thông qua việc xem xét các yêu cầu về nhận thức và trao đổi thông tin của nhân sự ở các cấp khác nhau trong tổ chức. Chính sách chất lượng có thể được truyền đạt bằng các phương pháp khác nhau như bảng thông báo, hình ảnh bảo vệ màn hình, trang tin điện tử của tổ chức, hoặc trong các cuộc họp theo thông lệ.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách truyền đạt thông tin chính sách trong tổ chức, tuy nhiên việc chọn lựa cách truyền đạt phải đảm bảo rằng người lao động biết và hiểu cơ bản về nội dung chính sách, cũng nên để lại bằng chứng cho việc trao đổi này để tiện cho việc đánh giá sau này. Chúng ta có thể sử dụng một số cách sau:

- Dán bảng thông tin;
- Treo áp phích;
- In trong các card nhỏ cho người lao động để trong các bảng tên;
- In trong sổ tay nhân viên;
- Thông tin qua các buổi họp toàn thể;
- Dùng loa phát thanh;
- Dùng màn hình LCD;
- Để trên server yêu cầu mọi người đọc;
- In vào tờ giấy rồi truyền tay nhau đọc và ký xác nhận vào đó;
- Để trên website để các bên liên quan có thể truy cập khi cần;
- Gửi email…

Dưới đây là một trình tự mà bạn có thể áp dụng để thực hiện điều này:

- Thông báo cho người lao động việc ban hành chính sách chất lượng.
- Ban hành chính sách file giấy cho tất cả người lao động.
- Hiển thị các chính sách ở những nơi quan trọng để thu hút sự chú ý của mọi người.
- Lên kế hoạch và thực hiện đào tạo hoặc hướng dẫn cho người lao động.
- Kiểm tra sự hiểu biết của họ bằng bất cứ cách nào (ví dụ như hỏi trực tiếp, phỏng vấn,…).
- Kiểm tra xem các quyết định quan trọng liên quan đến chất lượng có hướng vào chính sách chất lượng không? Và người ra quyết định có xem xét yếu tố chính sách trước khi đưa ra quyết định không?
- Hãy hành động mỗi khi có sự hiểu lầm hoặc hiểu sai, ví dụ như đào tạo lại…
- Mỗi khi có một sự thay đổi trong chính sách, làm lại từ trên xuống

Một công cụ để xác định sự hiểu biết của người lao động là đánh giá nội bộ. Kế hoạch đánh giá nội bộ nên bao gồm đánh giá sự thấu hiểu của người lao động về chính sách chất lượng, điều này là quan trọng nhưng thường bị bỏ qua ở một số tổ chức.

SẴN CÓ CHO CÁC BÊN LIÊN QUAN (5.2.2. c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu chính sách chất *sẵn có cho các bên liên quan khi thích hợp.*

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ "khi thích hợp" dễ gây hiểu nhầm trong tổ chức, một câu hỏi đặt ra là "Thế nào là thích hợp". Từ thích hợp trong tiêu chuẩn này hàm ý là các bên liên quan mà tổ chức xác định là có ảnh hưởng đến kết quả dự định hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức chẳng hạn như khách hàng, nhà cung cấp. Chúng ta không cần đưa chính sách chất lượng cho cơ quan an toàn lao động, cảnh sát PCCC hay cơ quan môi trường, họ cũng là những bên liên quan tổ chức có quyền đình chỉ hoạt động của tổ chức nhưng họ không phải là các bên ảnh hưởng trực tiếp đến các kết quả dự định của hệ thống quản lý chất lượng.

Mục đích yêu cầu này là sẵn sàng chia sẻ chính sách cho khách hàng như một sự thể hiện cam kết của tổ chức.

Khi thích hợp, tổ chức cần đảm bảo sẵn có chính sách chất lượng cho các bên quan tâm có liên quan, như nhà cung cấp bên ngoài, đối tác, khách hàng và cơ quan quản lý. Điều

này có thể được thực hiện theo yêu cầu hoặc bằng cách công khai chính sách chất lượng trên một trang tin điện tử.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách để tuân thủ yêu cầu này, ví dụ như:

- Thể hiện trên trang website của tổ chức.
- Treo một chính sách trong một khung hình đẹp tại một vị trí sảnh chính của một tổ chức có thể gây ấn tượng với khách viếng thăm.
- Một cách khác có thể sử dụng file powerpoint hoặc một đoạn clip giới thiệu về chính sách chất lượng của tổ chức khi khách viếng thăm.

Tài liệu tham khảo:

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://isoconsultantpune.com/*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 10.1 VÍ DỤ CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG [5]

Chính sách chất lượng công ty XYZ
(theo bảy nguyên tắc chất lượng)

Về khách hàng:

Chúng tôi sẽ lắng nghe khách hàng của mình, hiểu nhu cầu và mong muốn của họ và nỗ lực để đáp ứng yêu cầu của họ theo cách đáp ứng mong muốn của các bên liên quan khác của chúng tôi.

Về lãnh đạo:

Chúng tôi sẽ thiết lập và truyền đạt tầm nhìn của chúng tôi cho tổ chức và thông qua sự lãnh đạo của chúng tôi nêu gương các giá trị cốt lõi để hướng dẫn hành vi của tất cả mọi người nhằm đạt được tầm nhìn của chúng tôi.

Về sự tham gia mọi người:

Chúng tôi sẽ thu hút mọi người tham gia vào sự phát triển của tổ chức, sử dụng kiến thức và kinh nghiệm của họ, ghi nhận sự đóng góp của họ và cung cấp một môi trường để họ có động lực phát huy hết tiềm năng của mình.

Tiếp cận theo quá trình:

Chúng tôi sẽ quản lý công việc như các quá trình chức năng chéo để đảm bảo kết quả mà chúng tạo ra đạt được các mục tiêu trước khi xác định.

Cải tiến liên tục:

Chúng tôi sẽ cung cấp một môi trường trong đó mọi người được thúc đẩy để liên tục cải thiện hiệu quả và hiệu lực của các sản phẩm, quy trình và hệ thống quản lý của chúng tôi.

Về quyết định dựa trên sự kiện:

Chúng tôi sẽ đưa ra quyết định dựa trên phân tích logic và trực quan của dữ liệu được thu thập nếu có thể từ các phép đo chính xác về các đặc điểm của sản phẩm, quy trình và tổ chức.

Về các mối quan hệ:

Chúng tôi sẽ phát triển các liên minh với những bên mà chúng tôi phụ thuộc vào sự thành công của chúng tôi và làm việc với họ để cùng nhau cải thiện kết quả hoạt động.

PHỤ LỤC 10.2. HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG

Chính sách chất lượng và việc triển khai hiệu lực chính sách chỉ có thể được đánh giá thực tế dựa trên kết quả tổng thể của cuộc đánh giá.

Các phương pháp đánh giá phải bao gồm:

- Phỏng vấn Lãnh đạo cao nhất để hiểu cách tiếp cận và cam kết của họ đối với chất lượng (xem thêm phụ lục 9.1 Đánh giá Lãnh đạo cao nhất).
- Đánh giá thông qua hồ sơ xem xét của lãnh đạo, cam kết và sự tham gia của Lãnh đạo cao nhất trong việc thiết lập, thực hiện, giám sát và cập nhật chính sách chất lượng;
- Đánh giá xem liệu Ban lãnh đạo đã "truyền đạt" hiệu lực chính sách chất lượng thành các từ ngữ và hướng dẫn dễ hiểu ở tất cả các cấp của tổ chức, với các mục tiêu tương ứng ở mỗi quá trình/ chức năng/ cấp độ áp dụng hay không;
- Thực hiện các cuộc phỏng vấn với những nhân sự để xác nhận xem họ có nhận thức, hiểu biết và kiến thức cần thiết về cách chính sách chất lượng của tổ chức liên quan đến hoạt động của chính họ hay không, bất kể những thuật ngữ mà những người đó sử dụng để thể hiện sự hiểu biết của họ. Đừng yêu cầu mọi người đọc lại chính sách chất lượng.
- Thu thập bằng chứng về việc phổ biến hiệu quả chính sách chất lượng bằng cách trao đổi thông tin thích hợp.

Chỉ có thể đạt được kết luận thích hợp về việc phổ biến và hiểu biết hiệu quả chính sách chất lượng khi kết thúc cuộc đánh giá, sau khi đánh giá kết quả đánh giá

Chương 11

VAI TRÒ, TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN (5.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *phân công trách nhiệm và quyền hạn các vị trí liên quan đến QMS*.

Điều này có nghĩa là gì?

Công việc của một người có thể được chia thành hai thành phần: hành động và quyết định, hành động thuộc về trách nhiệm và quyết định thuộc về quyền hạn. Do đó, mỗi công việc cần phải có trách nhiệm cốt lõi để cung cấp mức độ cho khả năng dự báo và trách nhiệm sáng tạo của nhân viên được phân công.

Phân công trách nhiệm có nghĩa là giao công việc cho một người nào đó phụ trách, người đó phải bảo đảm làm tròn công việc được giao, nếu kết quả không tốt thì phải gánh chịu phần hậu quả. Quyền hạn là Quyền theo cương vị, chức vụ cho phép. Tức là với mỗi trách nhiệm được giao thì phải kèm theo những quyền hạn nhất định cho phép đưa ra những quyết định liên quan đến trách nhiệm đó.

"Vị trí liên quan" có nghĩa là chúng ta chỉ xác định trách nhiệm và quyền hạn của những người mà hoạt động của họ có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đế kết quả dự định của tổ chức về chất lượng. Do đó, chúng ta không cần thiết phải mô tả công việc nhân viên vệ sinh, các nhân viên cây cảnh...

Quyền hạn và trách nhiệm có mối liên quan chặt chẽ với nhau và hai vấn đề này sẽ đi với nhau như hình với bóng. Điều này có nghĩa là việc phân công trách nhiệm phải đi cùng với quyền hạn thích hợp. Có 2 lý do phải phân chia quyền hạn và trách nhiệm:

- Thứ nhất, nếu một người được phân công một số trách nhiệm mà không có đủ quyền hạn nhất định thì người ấy sẽ không thể thực hiện tốt công việc được giao và cũng không thể đạt được kết quả mong muốn.
- Thứ hai, nếu trao quyền cho một cá nhân mà quyền này không phù hợp với trách nhiệm thì việc sử dụng quyền sẽ bị sai trong cách này hay cách khác (lạm dụng quyền lực).

Tác động tích cực của việc phân công trách nhiệm và trao quyền hợp lý:

- Hạn chế lạm dụng quyền lực.
- Giúp để hoàn thành công việc một cách hiệu quả và hiệu lực.
- Cá nhân phải tự chịu trách nhiệm.
- Giúp hệ thống hóa công việc và đạt được mục tiêu của tổ chức.

Nếu việc phân công trách nhiệm và quyền hạn không tốt sẽ dẫn đến hệ lụy như sau:

- Lạm dụng quyền lực.
- Không thể quy trách nhiệm, hoặc gây nhầm lẫn trách nhiệm.
- Không ai phải giải trình khi kết quả không đạt.
- Mâu thuẫn giữa quản lý và nhân viên.

Tóm lại, mục đích của điều này là lãnh đạo cao nhất phân công các vai trò thích hợp liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo tính hiệu lực và đạt được các kết

quả dự kiến. Lãnh đạo cao nhất sẽ cần thiết lập các trách nhiệm và quyền hạn cụ thể đối với các vai trò này và đảm bảo nhân sự trong tổ chức hiểu và nhận thức về vai trò được phân công của họ thông qua hoạt động trao đổi thông tin có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Quá trình phân công trách nhiệm hiệu quả phải trải qua 3 bước: đầu tiên là xác định trách nhiệm, phân công trách nhiệm và cuối cùng là thông báo trách nhiệm.

- Xác định trách nhiệm và quyền hạn:
  + Xác định trách nhiệm theo quá trình: bạn đã xác định các quá trình ở điều khoản 4.4, từ việc xác định này chúng ta sẽ dự đoán cần bao nhiêu nhân sự để vận hành quá trình, mỗi nhân sự cần xác định họ thực hiện những công việc gì --> đây là trách nhiệm. Trong toàn quá trình đó ai là người có quyền thông qua đầu ra quá trình và xử lý các vấn đề phát sinh trong quá trình, ai là người có quyền điều phối cũng như quản lý nhân sự vận hành trong quá trình, đây là phân công quyền hạn. Ngoài ra, bạn cần xác định để thực hiện công việc được giao thì người đó cần có những quyền hạn gì thêm?
  + Xác định trách nhiệm và quyền hạn theo cơ cấu tổ chức: việc xác định trách nhiệm và quyền hạn theo cơ cấu tổ chức thường được xác lập trong sơ đồ tổ chức của doanh nghiệp. Ví dụ như: trưởng phòng quản lý chất lượng phải kiểm soát chất lượng, thông qua sản phẩm,...
- Phân công trách nhiệm và quyền hạn: Sau khi xác lập trách nhiệm và quyền hạn chúng ta nên thiết lập dạng văn bản như bản hướng dẫn công việc, quyết định phân công trách nhiệm, quyết định bổ nhiệm,...
- Thông báo trách nhiệm và quyền hạn: chúng có có thể tổ chức buổi họp nhóm để công khai giao quyền hạn cho một cá nhân nào đó, hoặc làm việc trực tiếp cá nhân về nhiệm vụ và quyền hạn của họ, hoặc có thể thông báo dạng email,...

Tùy theo năng lực, thái độ, tính cách và yêu cầu của công việc mà tổ chức có quyết định phân quyền hay giao quyền phù hợp. Mô hình lãnh đạo tình huống của Hersey Blanchard như hình 11.1 sẽ giúp bạn quyết định giao quyền hợp lý.

Hình 11.1 - Mô hình lãnh đạo tình huống của Hersey Blanchard

Cao ↑ **Hành vi quan hệ** ↓ **Thấp**	**Tham gia:** *Chia sẻ ý tưởng* Nhân viên có năng lực, không sẵn lòng, không đáng tin cậy	**Hướng dẫn:** *Giải thích các quy định* Nhân viên thiếu năng lực, sẵn lòng, tin cậy
	Phân quyền: *Trao đổi các quyết định* Nhân viên có năng lực, sẵn lòng, tin cậy	**Chỉ đạo:** *Ra chỉ thị* Nhân viên thiếu năng lực, không sẵn lòng, không đáng tin
	Thấp ← **Hành vi công việc** → **Cao** Đòi hỏi hướng dẫn	

TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN PHẢI ĐƯỢC THÔNG BÁO VÀ THẤU HIỂU (5.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải *đảm bảo trách nhiệm và quyền hạn được thông báo và thấu hiểu trong tổ chức.*

Điều này có nghĩa là gì?

Cũng giống như chính sách chất lượng (5.2.2.b) trách nhiệm và quyền hạn cũng phải được thông báo và thấu hiểu trong toàn bộ tổ chức, việc thông báo nhằm giúp mọi người biết rằng ai là người chịu trách nhiệm cho công việc đó, còn thấu hiểu nói lên rằng người ta nhận thức đúng về trách nhiệm và quyền hạn được phân công và có thể bắt họ gánh hậu quả khi công việc được giao không làm tròn. Đồng thời biết ai để liên lạc khi liên lạc hoặc có sự cố.

Lãnh đạo cao nhất cần xác định cách thức trao đổi thông tin về vai trò, trách nhiệm và quyền hạn có liên quan. Việc này có thể thông qua việc sử dụng thông tin dạng văn bản thích hợp, ví dụ bản mô tả công việc, hướng dẫn công việc, phân công nhiệm vụ, sơ đồ tổ chức, sổ tay, quy trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn không quy định sử dụng phương pháp nào nên tổ chức tự chọn phương pháp áp dụng phù hợp cho từng tổ chức miễn sau phương pháp sử dụng có hiệu lực. Có nhiều cách để truyền đạt trách nhiệm và quyền hạn như:

- Trong một sơ đồ cơ cấu tổ chức.
- Trong mô tả chức năng phòng ban (bảng quy định trách nhiệm phòng ban).
- Trong mô tả công việc (mô tả vị trí công việc).
- Trong thủ tục, quy trình (trong mỗi quy trình thêm phần trách nhiệm).
- Trong mô tả quá trình và biểu đồ dòng chảy (như hình 8.1 và 8.3 chương 8).

Tuy nhiên, tiêu chuẩn không những yêu cầu truyền đạt trong tổ chức mà còn yêu cầu người được truyền đạt phải thấu hiểu. Điều này cũng đơn giản, chỉ cần khi trao trách nhiệm và quyền hạn cho một vị trí nào đó phải giải thích rõ cho họ và những người liên quan đến công việc đó biết được trách nhiệm và quyền hạn của vị trí. Quá trình này nên lưu lại hồ sơ dạng văn bản để tiện cho việc cung cấp bằng chứng khi đánh giá nội bộ hoặc đánh giá bên ngoài. Định kỳ nên đánh giá lại sự hiểu biết này thông qua đánh giá nội bộ…, khi có sự thay đổi nội dung trách nhiệm và quyền hạn cũng phải thực hiện lại các bước như trên.

ĐẢM BẢO HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÙ HỢP VỚI YÊU CẦU NÀY (5.3.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải bổ nhiệm trách nhiệm và quyền hạn để *đảm bảo hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này.*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này gần như yêu cầu cho đại diện lãnh đạo trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008, tuy nhiên yêu cầu không cụ thể hóa phải là đại diện cho lãnh đạo nhằm tránh sự ủy thác một cách không quan tâm của lãnh đạo cao nhất đến hệ thống. Bất kỳ ai có sự hiểu biết về tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 và ứng dụng của nó điều có thể bổ nhiệm. Trách nhiệm người này có thể bao gồm một số công việc sau:

- Xây dựng mô hình cho việc thiết lập hệ thống QMS theo yêu cầu tiêu chuẩn ISO 9001: 2015.
- Tiến hành đánh nội bộ để đảm bảo rằng quá trình đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.
- Đào tạo về việc ứng dụng tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 vào thực tế.
- Đảm bảo tính toàn vẹn của QMS trong tổ chức và làm thế nào QMS này phù hợp với yêu cầu của ISO 9001:2015.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng phân công trách nhiệm và quyền hạn cho một hoặc một nhóm người mà họ chịu trách nhiệm về việc giám sát và đảm bảo QMS hoạt động phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này là một bằng chứng phù hợp cho yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Chúng ta cũng có thể duy trì đại diện lãnh đạo như tiêu chuẩn ISO 9001:2008 để đáp ứng yêu cầu này.

ĐẢM BẢO CÁC QUÁ TRÌNH TẠO RA KẾT QUẢ NHƯ DỰ ĐỊNH (5.3.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải bổ nhiệm trách nhiệm và quyền hạn để *đảm bảo các quá trình tạo ra kết quả như dự định.*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này yêu cầu tổ chức phải giao trách nhiệm cho những người quản lý các quá trình để đảm bảo rằng các quá trình luôn tạo ra kết quả như dự kiến hay nói cách khác, chúng ta nhận được kết quả đúng như mong muốn. Điều này nghĩa là mỗi quá trình mà công ty xác định là cần thiết cho hoạt động của QMS để tạo ra kết quả như dự kiến phải có một hay một nhóm người chịu trách nhiệm và họ có quyền thông qua quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Trách nhiệm đảm bảo QMS đạt được kết quả như dự định là của lãnh đạo cao nhất, tuy nhiên lãnh đạo cao nhất chỉ là người hoạch định và xem xét kết quả đã đạt được, còn việc thực hiện và đảm quả kết quả như dự định là trách nhiệm của người quản lý quá trình. Lãnh đạo cao nhất không có đủ thời gian để làm việc này. Do đó, việc bổ nhiệm một hay một nhóm người phụ trách việc này là phù hợp.

Bước đầu tiên trong việc này là xác định các quá trình cần thiết mục 4.4.1. Một khi chúng ta đã xác định các quá trình, chúng ta có thể thiết lập các chỉ số hoạt động hay mục tiêu của quá trình, điều này giúp chúng ta biết được quá trình này có cung cấp các kết quả dự định hay không. Sau đó, phân bổ một người hay một nhóm người thực đo lường, báo cáo kết quả và đưa ra các quyết định cần thiết để kiểm soát quá trình.

Chúng ta cũng có thể sử dụng bảng 8.2 trong chương 8 để làm bằng chứng cho đáp ứng yêu cầu này.

BÁO CÁO VIỆC THỰC HIỆN VÀ NHU CẦU CẢI TIẾN CỦA QMS (5.3.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải bổ nhiệm trách nhiệm và quyền hạn để *báo cáo cụ thể việc thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến tới lãnh đạo cao nhất.*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này liên quan đến hai điều khoản chính của tiêu chuẩn này, một là 9.3 xem xét của lãnh đạo và hai là 10.1 cải tiến. Trước đây vai trò này thuộc về đại diện lãnh đạo, nhưng tiêu chuẩn này không yêu cầu phải có đại diện lãnh đạo nên việc bổ nhiệm một người hay một nhóm người thay thế là phù hợp.

Cần một người tổng hợp và phân tích các dữ liệu để báo cáo cho lãnh đạo biết về tình hình hoạt động hiện tại của QMS và các đề xuất cải tiến có thể.

Làm thế nào để phù hợp?

Bằng cách thiết lập quá trình thu thập dữ liệu và đặt các điểm thu thập trong mỗi quá trình, dữ liệu có liên quan có thể được chuyển cho người phụ trách để phân tích, giải thích, tổng hợp và đánh giá. Sau đó nó có thể được chuyển đổi thành một ngôn ngữ thích hợp cho các hoạt động quản lý và trình bày trong họp xem xét của lãnh đạo. Tuy nhiên, yêu cầu này không áp đặt thời gian báo cáo, do đó hoạt động báo cáo cũng cần được thực hiện khi xét thấy cần thiết hoặc theo yêu cầu của quản lý hàng đầu.

Chúng ta có thể để một hay một nhóm người ở điều khoản 5.3.a kiêm nhiệm việc này, họ hiểu về hệ thống nên báo cáo từ họ sẽ chính xác hơn.

ĐẢM BẢO THÚC ĐẨY HƯỚNG VÀO KHÁCH HÀNG (5.3.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải bổ nhiệm trách nhiệm và quyền hạn để *đảm bảo thúc đẩy hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức.*

Điều này có nghĩa là gì?

Tập trung vào khách hàng là bản chất của tổ chức, đó là lý do cho sự tồn tại của tổ chức. Tuy nhiên, một số bộ phận trong tổ chức dần dần quên điều này và họ hành động dựa trên lợi ích và ý chủ quan của họ dẫn đến sự không thống nhất trong nội bộ tổ chức. Mục đích của yêu cầu này là không để cho điều đó xảy ra. Nếu chúng ta không phải là một tổ chức công nghệ đột phá hoặc tổ chức độc quyền thì chúng ta nên bán cái gì khách hàng cần chứ đừng bán cái gì chúng ta có.

Người được giao trách nhiệm này có thể thực hiện một số nhiệm vụ cụ thể để tạo ra nhận thức trong tổ chức nhằm mục đích:

- Đảm bảo rằng thông tin phản hồi của khách hàng được thu thập và phân tích.
- Trao đổi kết quả xử lý thông tin phản hồi của khách hàng.
- Đảm bảo rằng tổ chức có các hồ sơ, các hành động và các bài học kinh nghiệm rút ra từ các khiếu nại của khách hàng.
- Tạo điều kiện cải tiến quá trình hỗ trợ khách hàng.
- Định hướng nhận thức về mối quan hệ với khách hàng trong nội bộ tổ chức.
- Khuyến khích và tạo điều kiện đổi mới sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này, đầu tiên phải giáo dục nâng cao ý thức người lao động. Một số biện pháp nâng cao nhận thức chung có thể được thực hiện, nhận thức chung có thể được thực hiện thông qua:

- Chính sách và mục tiêu chất lượng;
- Buổi họp giới thiệu và đào tạo;
- Hướng dẫn truyền đạt với tài liệu sản phẩm và quy trình;
- Bản tin, bảng thông báo và họp giao ban phòng ban;
- Tài liệu quảng cáo của các sản phẩm cuối cùng, trong đó tính năng sản phẩm của tổ chức;
- Video của sản phẩm và dịch vụ gồm các sản phẩm của tổ chức khách hàng.

Sau khi đã tác động nhận thức một cách đúng thì hành vi của người lao động cũng thay đổi theo.

Tóm lại, bằng chứng phù hợp cho việc này là một bảng phân công trách nhiệm và quyền hạn cho một người hay một nhóm người thực hiện điều này, sau đó lưu lại các bằng chứng về việc giáo dục nhận thức về khách hàng và các hồ sơ giải quyết khiếu nại khách hàng, lưu lại thông tin và phổ biến các kết quả của việc xử lý khiếu nại này cho các phòng ban liên quan.

ĐẢM BẢO TÍNH TOÀN VẸN CỦA HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (5.3.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải bổ nhiệm trách nhiệm và quyền hạn để *đảm bảo rằng tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi sự thay đổi với hệ thống được hoạch định và thực hiện.*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong hệ thống chất lượng là một chuỗi các quá trình có mối quan hệ và tương tác lẫn nhau, nếu có một thay đổi trong QMS được phép thực hiện mà không xem xét đến tác động của chúng đối với các yếu tố khác của hệ thống, thì có khả năng làm giảm kết quả hoạt động của hệ thống. Những tình huống như vậy cho thấy sự thiếu chú ý đến tính toàn vẹn của hệ thống. Tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng sẽ chỉ được duy trì nếu các quá trình thay đổi thực hiện dựa trên việc lập kế hoạch thay đổi, cần xem xét thích đáng tác động của thay đổi đối với tổ chức, nguồn lực, quá trình, thực hành và sản phẩm của tổ chức đó và bất kỳ tài liệu kết quả từ hoặc liên kết với các quá trình này, các hoạt động như vậy cần những người chịu trách nhiệm phân tích, lập kế hoạch, thực hiện giám sát để chúng được thực hiện trong tầm kiểm soát không làm ảnh hưởng đến các quá trình khác. Hoạt động như vậy được gọi là đảm bảo tính toàn vẹn của QMS.

Yêu cầu này dùng để quản lý sự thay đổi nói chung không chỉ đơn giản là thay đổi các tài liệu của hệ thống quản lý. Khi hệ thống quản lý là phương tiện để đạt được các mục tiêu của tổ chức thì bất kỳ sự thay đổi trong cơ chế của QMS phải được lên kế hoạch và thực hiện nhằm đảm bảo rằng việc thay đổi này không ảnh hưởng xấu đến khả năng cung cấp đầu ra như dự định của QMS.

Ngoài ra, QMS bắt buộc phải được cải tiến liên tục để nâng cao hiệu lực, có nghĩa là một số yếu tố của nó sẽ thay đổi theo định kỳ. Do đó, trách nhiệm đối với tính toàn vẹn của QMS có nghĩa là những người lập kế hoạch và thực hiện những thay đổi đó có trách nhiệm đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống không bị ảnh hưởng bất lợi khi thay đổi các yếu tố của nó. Ví dụ như việc áp dụng hệ thống mới về hoạch định nguồn lực doanh nghiệp (ERP), quyết định thuê ngoài quá trình thiết kế và phát triển, tăng trưởng do cơ hội thị trường mới, tái cơ cấu tổ chức, việc sáp nhập hay mua lại; trách nhiệm này thường được phân công cho (những) người chịu trách nhiệm đảm bảo toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng

được duy trì và người có khả năng đảm bảo rằng những thay đổi không được hoạch định mà không tính đến tác động tiềm ẩn của chúng.

Làm thế nào để phù hợp?

Một thủ tục quản lý thay đổi là cần thiết để đối ứng yêu cầu này. Ở các công ty Nhật việc thay đổi thường được quản lý bằng Quy trình quản lý sự thay đổi 4M (Material, Method, Machine, Man), đây là 4 yếu tố cơ bản của một quá trình. Trong quy trình này quy định rõ trách nhiệm của người phê duyệt sự thay đổi và đánh giá kết quả của thay đổi một cách rõ ràng. Điều khoản này chỉ yêu cầu việc bổ nhiệm trách nhiệm cho việc quản lý sự thay đổi, còn việc thực hiện sự thay đổi sẽ được đề cập ở điều khoản 6.3.

Tài liệu tham khảo:

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
4. *https://isoconsultantpune.com/*
5. *Vi Mộng Tuyền, Tài liệu đào tạo nghiệp vụ nhân sự, 2017.*
6. *Quản trị học, Nguyễn Hùng Phong và cộng sự, NXB Kinh tế TP. HCM 2015.*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 11.1. HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG BẢN MÔ TẢ CÔNG VIỆC

1. Các bước trong quá trình xây dựng bảng mô tả công việc:

Bước	Công việc thực hiện	Cách thức thực hiện
1	Tìm hiểu về cơ cấu tổ chức công ty/bộ phận	Phỏng vấn lãnh đạo cao nhất để tìm hiểu về cơ cấu tổ chức công ty và bộ phận. Phỏng vấn quản lý bộ phận để thu thập thông tin liên quan đến cơ cấu tổ chức của bộ phận, số lượng nhân sự và vị trí.
2	Xác định chức năng của bộ phận	Thu thập tài liệu liên quan phân công trách nhiệm hiện tại của công ty, phỏng vấn lãnh đạo và quản lý các phòng ban để xác định công việc mà bộ phận họ phải làm và những quyền hạn mà họ đang có.
3	Xác định nhiệm vụ của từng vị trí	Từ kết quả về số vị trí nhân sự trong bộ phận, tiến hành xác định những công việc mà vị trí đó phải làm bằng cách: - Phỏng vấn quản lý trực tiếp của vị trí nhân sự đó để nắm được công việc được phân công, quyền hạn và năng lực cần có của họ khi thực hiện công việc được phân công. - Phỏng vấn người trực tiếp thực hiện công việc để hiểu rõ hơn những công việc của họ phải làm, quyền hạn tương đương, năng lực cần thiết để làm việc này và cũng như cơ chế báo cáo các vấn đề phát sinh trong thực hiện công việc. - Hoặc có thể thiết lập bảng phân tích công việc để đưa các nhân sự thực hiện khảo sát.
4	Viết bản mô tả công việc	Từ các thông tin thu được từ bước 3, tiến hành tổng hợp vào biểu mẫu Bảng mô tả công việc.
5	Tổng hợp thông tin	Sau khi tổng hợp xong, tiến hành gửi bảng mô tả cho trưởng các phòng ban và bộ phận, người thực hiện công việc để lấy ý kiến và giải quyết các vấn đề chồng chéo công việc giữa các vị trí.
6	Hoàn chỉnh bảng mô tả công việc	Sau khi thu thập ý kiến phản hoàn, hoàn chỉnh bảng mô tả công việc.
7	Ban hành chính thức	Chính thức gửi quản lý phòng và người có trách nhiệm hệ thống để chính thức ban hành.
8	Thông báo áp dụng	Thông báo các người liên quan biết vai trò và trách nhiệm của người có liên quan về trách nhiệm và quyền hạn của vị trí được mô tả.

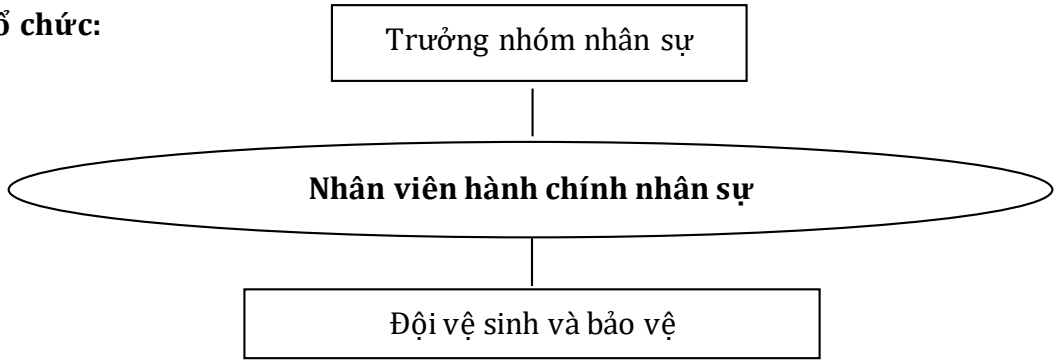
2. Ví dụ cụ thể: Bảng mô tả công việc nhân viên hành chính.

	MÔ TẢ CÔNG VIỆC	Ngày ban hành:
		Lần ban hành:
		Số trang:

Soạn thảo		Phê duyệt		
Chức vụ	Trưởng nhóm nhân sự	Chức vụ		Giám Đốc nhân sự
Ký tên			Ký tên	

1. Mô tả chung về chức danh/vị trí công việc	
Chức danh công việc	Nhân viên Hành chính nhân sự
Phòng/ban/Xưởng	Phòng Hành chính nhân sự
Tổ/Đội/Nhóm	Nhóm nhân sự
Cấp quản lý trực tiếp	Trưởng nhóm nhân sự
Nơi làm việc	Văn phòng công ty
2. Mục đích công việc/vị trí	Hỗ trợ trưởng nhóm nhân sự trong việc duy trì, phát triển nguồn nhân lực và các công việc hành chính, bảo hiểm thuế thu nhập cá nhân.

3. Sơ đồ tổ chức:



4. Các trách nhiệm và nhiệm vụ chính:

STT	NHIỆM VỤ PHẢI LÀM	TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ
1	**<u>Hoạch định</u>** ● Hoạch định, lập kế hoạch công việc theo kế hoạch từng năm, quý, tháng của phòng.	● Phù hợp với mục tiêu của công ty trong từng giai đoạn.

	● Tham gia xây dựng kế hoạch năm của phòng Hành chính nhân sự	● Hoàn thành trước khi thời gian của kế hoạch có hiệu lực.
2	**<u>Pháp lý thông tin</u>** ● Cập nhật các quy định của nhà nước liên quan đến lĩnh vực hành chính nhân sự.	● Còn hiệu lực áp dụng.
	● Tham gia xây dựng hoặc cải tiến các thủ tục quy trình như: tuyển dụng đào tạo tiền lương, đánh giá nguồn nhân lực, khen thưởng, kỷ luật, các chế độ chính sách liên quan… ● Đề xuất, soạn thảo các chính sách quy định, nội quy thuộc vi phạm trách nhiệm hành chính. ● Hỗ trợ Trưởng phòng nhân sự trong việc kiểm tra, giám sát nhằm đảm bảo các chính sách nội quy về hành chính nhân sự được thực hiện hoặc cải tiến khi cần thiết.	● Phù hợp với tình hình, mục tiêu của công ty trong từng giai đoạn. ● Khả thi.
3	**<u>Tổ chức</u>** ● Hỗ trợ Trưởng Phòng nhân sự trong việc định biên, bố trí nhân sự (theo phân công cụ thể) ● Phối hợp với các bộ phận để xây dựng cập nhật các bản mô tả công việc trong công ty.	● Kịp thời khi có yêu cầu. ● Có tác dụng thiết thực để sử dụng.
4	**<u>Tuyển dụng</u>** ● Tiếp nhận yêu cầu tuyển dụng. ● Lập kế hoạch tuyển dụng. ● Tìm kiếm ứng viên, sàng lọc hồ sơ. ● Lên KH phỏng vấn và liên hệ ứng viên. ● Tổ chức phỏng vấn theo quy định. ● Tổng hợp kết quả phỏng vấn và tuyển chọn. ● Tổ chức tiếp nhận nhân viên mới.	● Đúng thời hạn quy định . ● Tìm được ứng viên phù hợp với công việc. ● Đủ số lượng yêu cầu.
5	**<u>Đào tạo</u>** ● Phối hợp cùng các bộ phận phân tích nhu cầu đào tạo. ● Tổ chức các chương trình đào tạo trong công ty (nội dung đào tạo, thời gian, đơn vị đào tạo) ● Đánh giá kết quả đào tạo.	● Đúng thủ tục. ● Đáp ứng được mục tiêu đào tạo.
6	**<u>Tiền lương, chế độ chính sách</u>** ● Theo dõi tổng hợp ngày công và tình hình luân chuyển người lao động trong công ty. ● Tính lương thưởng phúc lợi. ● Theo dõi và thực hiện BHXH, BHYT và các chế độ khác liên quan cho cán bộ công nhân viên.	● Chính xác, đủ. ● Đúng đối tượng. ● Đúng thời hạn.
7	**<u>Đánh giá</u>** ● Hỗ trợ trưởng phòng trong việc xây dựng các tiêu chí, tiêu chuẩn đánh giá nguồn nhân lực.	● Kịp thời. ● Có tính thuyết phục.

	● Hỗ trợ trưởng phòng trong việc tổ chức các đợt đánh giá: năng lực, kết quả công việc theo định kỳ hoặc khi có yêu cầu.	
8	**<u>Thủ tục – hồ sơ</u>** ● Tổ chức quản lý, lưu trữ hồ sơ cá nhân cán bộ nhân viên. ● Tổ chức lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan để các công việc của hệ thống quản trị nguồn nhân lực trong công ty.	● Khoa học. ● Không thất lạc.
9	**<u>Cơ sở vật chất – BHLĐ</u>** ● Cung cấp VPP, công cụ làm việc và trang thiết bị văn phòng cho các bộ phận. ● Quản lý, kiểm soát việc sử dụng, bảo trì trang thiết bị văn phòng, cơ sở hạ tầng và các công trình tiện ích. ● Theo dõi việc sử dụng điện (không bao gồm khoản điện cho việc SX), nước, điện thoại… ● Theo dõi việc thanh toán cho các đơn vị cung cấp. ● Quản lý, cấp phát và kiểm soát việc sử dụng đồng phục, bảo hộ lao động theo quy định.	● Đủ số lượng. ● Đúng quy cách, yêu cầu kỹ thuật. ● Theo định kỳ hoặc đột xuất khi phát hiện có sự cố. ● Sửa chữa, tu bổ kịp thời. ● Không trễ hạn. ● Chính xác. ● Đúng quy định.
10	**<u>Thủ tục pháp lý</u>** ● Thực hiện các thủ tục pháp lý của công ty. ● Cung cấp các giấy tờ khác nhau như Visa, vé máy bay khi cần thiết.	● Đúng quy định của pháp luật. ● Đúng tiến độ.
11	**<u>Hội họp</u>** ● Tham gia tổ chức các công tác lễ tân, đón tiếp khách hàng làm việc tại công ty. ● Tổ chức phục vụ các buổi hội nghị liên hoan họp mặt của công ty.	● Chu đáo.
12	**<u>Báo cáo</u>** ● Thực hiện các báo cáo nghiệp vụ định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu cấp trên. ● Thực hiện các nhiệm vụ khác liên quan, phù hợp do cấp trên giao cho.	● Đúng hạn. ● Đúng biểu mẫu (đủ thông tin cần thiết). ● Chính xác. ● Kịp thời.
13	**<u>Quản lý nhân sự</u>** ● Phân công, kiểm tra, đôn đốc nhân viên vệ sinh và bảo vệ làm việc đúng theo bố trí ● Hướng dẫn nhân viên bảo vệ và nhân sự làm việc theo đúng nhiệm vụ được giao. ● Lên lịch bố trí trực và giải quyết nhu cầu nghỉ phép của nhân viên vệ sinh và bảo vệ. ● Tổng kết đánh giá kết quả làm việc của nhân viên ● Đề xuất khen thưởng hoặc kỷ luật nhân viên khi cần thiết.	● Khách quan. ● Công bằng. ● Lịch trực chính xác.

14	**<u>Văn thư tài liệu</u>** ● Tổ chức triển khai và kiểm soát việc tiếp nhận lưu trữ, lưu chuyển hồ sơ, công văn, tài liệu, ấn phẩm, bưu phẩm, báo chí nhằm đảm bảo cung cấp thông tin kịp thời đến các bộ phận theo quy định. ● Sắp xếp, xử lý lưu trữ công văn, tài liệu đi đến theo hệ thống quy định của công ty.	● Kịp thời. ● Chính xác. ● Đầy đủ, dễ truy lục khi cần.

5. Thẩm quyền/Quyền hạn:

Đề xuất	Ra quyết định
■ Đề xuất tăng lương, thưởng cho mình và nhân viên quản lý. ■ Đề xuất cải tiến các chế độ lương, thưởng, công việc hành chính văn phòng. ■ Đề xuất chỉnh sửa quy trình làm việc. ■ Đề xuất nâng cao hệ thống đánh giá năng lực nhân sự.	■ Quyết định liên quan đến quản lý nhân sự dưới quyền (trừ tuyển dụng, cho nghỉ việc và tăng lương). ■ Quyền theo ủy quyền của các cấp có liên quan. ■ Quyền lao động theo luật lao động và thoả ước lao động tập thể.

6. Quan hệ công việc:

Bên trong Công ty	Bên ngoài Công ty
Bên trong ■ Các bộ phận phòng ban trong công ty.	**Bên ngoài** ● Sở/phòng LĐ TB & XH. ● Cơ quan BHYT, BHXH. ● Các công ty tư vấn tuyển dụng/trang web tuyển dụng/trung tâm GTVL… ● Các báo (công ty đăng thông báo tuyển dụng). ● Các trường đào tạo nghiệp vụ. ● Ngân hàng (thủ tục thanh toán lương cho CBNV). ● Đội PCCC khu vực...

7. Tiêu chuẩn tuyển chọn:

Tiêu chí	Yêu cầu
1. Giới tính	Nam/ nữ
2. Độ tuổi	25 - 40
3. Học vấn	Đại học chuyên ngành QT NNL, luật QTKD, QTHC, kế toán hoặc ngành khác nhưng phải có kinh nghiệm chuyên môn
4. Chuyên môn	Quản lý nhân sự/ kế toán / quản trị kinh doanh
5. Vi tính	Văn phòng

6. Anh ngữ	Không yêu cầu
7. Kinh nghiệm	Từ 2 năm làm vị trí tương đương
8. Kỹ năng cần có	- Giao tiếp mức: 3/4 - Kỹ năng ngành nhân sự mức: 3/4 - Kỹ năng nghiệp vụ hành chính (PCCC, Quan trắc môi trường lao động, quản lý bảo vệ,...) mức: 2/4
9. Thái độ	Siêng năng / kỹ tính / trách nhiệm
10. Ngoại hình	Không yêu cầu
11. Sức khỏe	Tốt, từ loại 2 trở lên
12. Hộ khẩu thường trú	Không yêu cầu
13. Ưu tiên	Kinh nghiệm, thái độ

8. ĐIỀU KIỆN LÀM VIỆC

- Làm việc giờ hành chính từ 8:00 – 17:00 (nghỉ trưa 1 giờ)
- Trang bị các công cụ làm việc liên quan: 01 máy tính kết nối internet, một bàn làm việc, 01 tủ hồ sơ và các dụng cụ khác.
- Được trang bị 02 bộ đồng phục/năm.

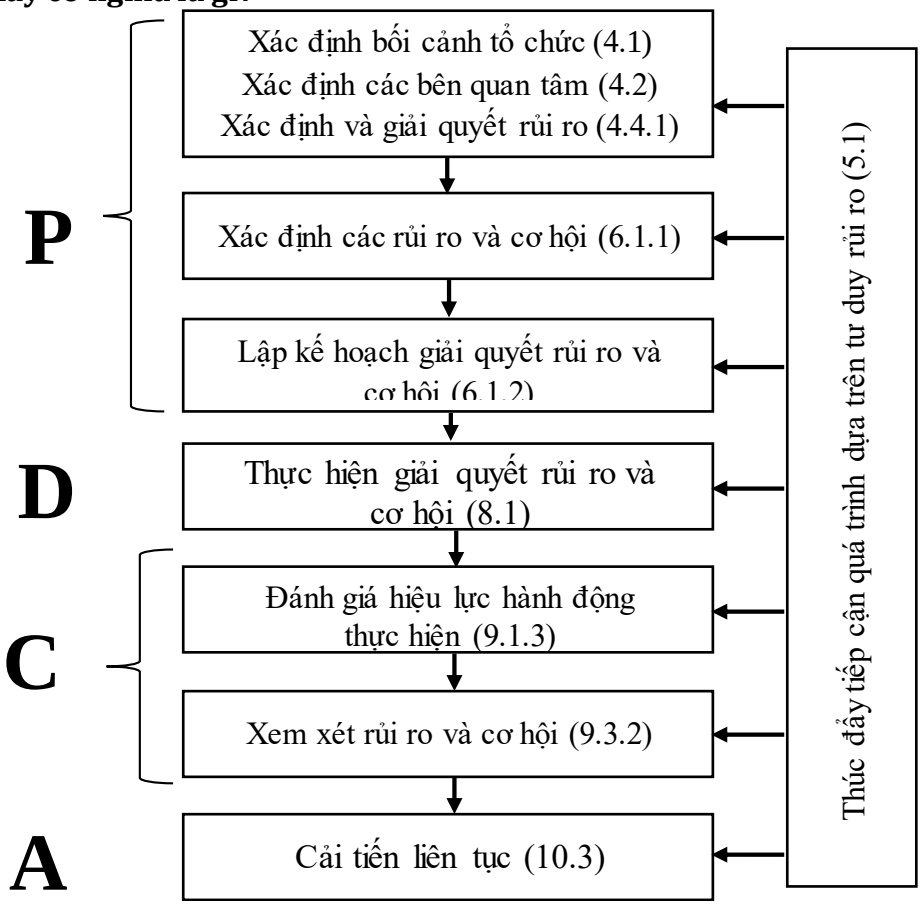
Chương 12
HÀNH ĐỘNG XÁC ĐỊNH CƠ HỘI VÀ RỦI RO

XÁC ĐỊNH RỦI RO VÀ CƠ HỘI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *xác định những rủi ro và cơ hội.*

Điều này có nghĩa là gì?



Hình 12.1 Cấu trúc quản lý rủi ro trong tiêu chuẩn

Rủi ro là tác động của sự không chắc chắn. Tác động là một sai lệch so với dự kiến - tích cực hoặc tiêu cực.

Mục đích của điều này là đảm bảo khi hoạch định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức xác định các rủi ro và cơ hội của mình và hoạch định các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. Mục đích của việc này là ngăn ngừa sự không phù hợp, bao gồm cả đầu ra không phù hợp và xác định các cơ hội có thể nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng hay đạt được các mục tiêu chất lượng của tổ chức.

Theo như hình 12.1, trong yêu cầu mục 6.1.1 này chúng ta chỉ tập trung vào việc xác định các rủi ro và cơ hội ở điều khoản 4.1 và 4.2.

Khi nói đến rủi ro ai cũng nghĩ rằng đó là một cụm từ đáng sợ, nhưng theo định nghĩa trong ISO 9000:2015, rủi ro là "ảnh hưởng của sự không chắc chắn". Nghĩa là rủi ro có thể chia làm 2 loại, rủi ro tích cực (thường gọi cơ hội) và rủi ro tiêu cực (thường gọi rủi ro). Việc xác định rủi ro và cơ hội tức là ứng với mỗi quá trình chúng ta phải xác định có những ảnh hưởng nào đến việc đạt kết quả như dự định, bao gồm những ảnh hưởng tích cực (làm tăng khả năng đạt được) và tiêu cực (làm giảm khả năng đạt được).

Khi xác định các rủi ro và cơ hội đối với hệ thống quản lý chất lượng, các vấn đề nội bộ và bên ngoài cũng như yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan đều cần được xem xét. Các rủi ro này thường ma trận SWOT để phân tích và kiểm soát. Đây là giới hạn chung cho việc phân tích và quản lý rủi ro, chúng ta không thể xác định và quản lý tất cả các rủi ro của quá trình mà chúng ít ảnh hưởng đến QMS.

- Những vấn đề nội bộ và bên ngoài là những thách thức và cơ hội mà chúng ta đang gặp phải, chẳng hạn vấn đề nội bộ là các thiết bị cũ kỹ thì rủi ro là thiết bị hư, hay vấn đề nội bộ là nhân sự trình độ thấp thì rủi ro có thể là thiếu năng lực vận hành,…
- Yêu cầu các bên liên quan như: Yêu cầu khách hàng nhanh thì mối nguy là giao hàng không kịp tiến độ, hay Luật yêu cầu nghiêm khắc thì mối nguy là không kịp đáp ứng,...

Ngoài các rủi ro mức độ hệ thống còn rủi ro ở mức tác nghiệp, tức là các rủi ro trong quá trình tạo sản phẩm, các rủi ro này thường dùng công cụ FMEA để kiểm soát.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng xác định các rủi ro và cơ hội như ma trận SWOT, FMEA, Quy trình quản lý rủi ro (xem phụ lục 1) có thể là bằng chứng tốt nhất để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Tiêu chuẩn ISO 31010:2019 sẽ nêu các công cụ dùng để phân tích và đánh giá rủi ro. Chúng ta có thể tham khảo thêm tiêu chuẩn này. Ngoài ra các tổ chức đã áp dụng IATF 16949 thì sử dụng phương pháp đánh giá rủi ro trong quá trình dựa trên FMEA (P-FMEA và D-FMEA).

Đầu vào có thể sử dụng để xác định rủi ro và cơ hội như:

1. Phân tích các vấn đề bên ngoài và bên trong;
2. Định hướng chiến lược của tổ chức;
3. Các bên quan tâm có liên quan đến QMS và các yêu cầu của họ;
4. Phạm vi của QMS của tổ chức;
5. Các quá trình của tổ chức;
6. Sự không phù hợp và hành động khắc phục, các sự cố suýt tạo ra sự không phù hợp;
7. Các phản hồi của khách hàng;
8. Các sự cố từ các đối thủ cạnh tranh hay từ các tạp chí, các khuyến nghị của khách hàng, cơ quan quản lý hoặc các chuyên gia, nhà khoa học.

Bằng chứng khách quan cho việc xem xét và xử lý rủi ro có thể ở các dạng sau:

1. Biên bản họp;
2. Phân tích SWOT;
3. Báo cáo về phản hồi của khách hàng;
4. Phân tích đối thủ cạnh tranh;
5. Hoạt động Brandstorming;
6. Các hoạt động lập kế hoạch, phân tích và đánh giá rủi ro;
7. Biên bản xem xét của cấp quản lý;
8. Hồ sơ xác định hoặc đánh giá rủi ro, bảng FMEA,…

XEM XÉT CÁC VẤN ĐỀ TRONG ĐIỀU KHOẢN 4.1 VÀ 4.2 ĐỂ XÁC ĐỊNH RỦI RO (6.1.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải xem xét các vấn đề nêu ra tại 4.1 và 4.2 và xác định những rủi ro và cơ hội.*

Điều này có nghĩa là gì?

Quản lý rủi ro là một quá trình, vậy đầu vào quá trình này là gì? Đầu vào quá trình này điều khoản 4.1 (vấn đề nội bộ và vấn đề bên ngoài) và điều khoản 4.2 (Các bên quan tâm). Đầu ra của quá trình này là gì? Đó là đạt được mục tiêu về việc tận dụng cơ hội và giảm thiểu rủi ro.

Bối cảnh của quá trình quản lý rủi ro cần được thiết lập từ sự hiểu biết về môi trường nội bộ và bên ngoài mà tổ chức hoạt động và cần phản ánh môi trường cụ thể của hoạt động mà theo đó quá trình quản lý rủi ro được áp dụng. Hiểu bối cảnh rất quan trọng vì:

- Quản lý rủi ro diễn ra trong bối cảnh của các mục tiêu và các hoạt động của tổ chức;
- Các yếu tố từ phía tổ chức cũng có thể là nguồn rủi ro;
- Mục đích và phạm vi của quá trình quản lý rủi ro có thể có mối quan hệ tương tác với các mục tiêu chung của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi xác định các rủi ro và cơ hội đối với hệ thống quản lý chất lượng, các vấn đề nội bộ và bên ngoài (4.1) cũng như yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan (4.2) đều cần được xem xét. Các ví dụ về rủi ro hệ thống quản lý chất lượng không đạt được mục tiêu của nó bao gồm các quá trình, sản phẩm và dịch vụ không đáp ứng các yêu cầu hoặc tổ chức không đạt được sự thỏa mãn của khách hàng. Các ví dụ về cơ hội bao gồm tiềm năng nhận biết khách hàng mới, xác định nhu cầu đối với sản phẩm hay dịch vụ mới và đưa chúng ra thị trường hoặc xác định nhu cầu sửa đổi hay thay thế một quá trình bằng việc đưa vào áp dụng công nghệ mới để quá trình trở nên hiệu quả hơn.

Chúng ta có thể sử dụng ma trận SWOT ở điều khoản 4.1 để phân tích rủi ro hoặc sử dụng hướng dẫn ở phụ lục 12.1 để phân tích.

ĐẢM BẢO QMS CÓ THỂ ĐẠT ĐƯỢC KẾT QUẢ DỰ ĐỊNH (6.1.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng phải xem xét các vấn đề nêu ra tại 4.1 và 4.2 và xác định những rủi ro và cơ hội để *a) mang lại sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này tiêu chuẩn muốn nói rằng, có thể có rất nhiều rủi ro tiêu cực ảnh hưởng đến khả năng đạt được của kết quả dự kiến, trong đó có những rủi ro ở mức thấp và các rủi ro ở mức cao. Đối với các rủi ro mức thấp thì chúng ta có thể chấp nhận mà không cần hành động, tuy nhiên các rủi ro ở mức cao thì phải thực hiện hành động để giải quyết chúng, không vì chi phí xử lý rủi ro cao hoặc các lý do khác mà chúng ta thoả hiệp chúng và không đưa ra hành động giải quyết. Chính sự thoả hiệp này có thể làm cho hệ thống không đạt như dự kiến có thể gây ảnh hưởng đến khả năng hệ thống quản lý chất lượng đạt được kết quả như dự kiến.

Trong nhiều trường hợp, việc nhận diện và đánh giá rủi ro được phân công cho người không đủ năng lực nên đánh giá rủi ro không nhận diện được các rủi ro mức cao, do đó có thể ảnh hưởng đến việc đạt được kết quả như dự kiến của QMS.

Làm thế nào để phù hợp

Để làm được điều này tổ chức cần:

- Phân công người có đủ năng lực để thực hiện nhận diện và đánh giá rủi ro;
- Giải quyết tất cả các rủi ro ở mức cao đến mức không gây ảnh hưởng cho khả năng đạt được kết quả dự kiến của QMS.

NÂNG CAO TÁC ĐỘNG MONG MUỐN (6.1.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng phải xem xét các vấn đề nêu ra tại 4.1 và 4.2 và xác định những rủi ro và cơ hội để *nâng cao những tác động mong muốn.*

Điều này có nghĩa là gì?

Rủi ro trên thực tế chia làm hai nhóm là rủi ro tích cực (cơ hội) và rủi ro tiêu cực (rủi ro). Phần này tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải nâng cao tác động của rủi ro tích cực (cơ hội) lên mục tiêu tức là làm mục tiêu dễ đạt hơn. Trên thực tế, nếu một rủi ro tiêu cực nếu được nhận diện đầy đủ thì nó trở thành một cơ hội để chúng ta cải tiến nhằm loại bỏ rủi ro tiêu cực này.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần chứng minh rằng đã tận dụng tất cả các cơ hội một cách hiệu quả, các cơ hội cải tiến được thực hiện đầy đủ và hiệu quả mang lại lợi ích cho QMS và giúp QMS đạt được kết quả như dự định.

Một danh sách theo dõi cơ hội và bằng chứng xem xét, đánh giá các cơ hội và kết quả theo dõi thực hiện các hành động tận dụng cơ hội có thể đủ để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

NGĂN NGỪA HOẶC GIẢM THIỂU NHỮNG TÁC ĐỘNG KHÔNG MONG MUỐN (6.1.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng phải xem xét các vấn đề nêu ra tại 4.1 và 4.2 và xác định những rủi ro và cơ hội để *ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những tác động không mong muốn.*

Điều này có nghĩa là gì?

Như giải thích mục 6.1.1.b, đối với các rủi ro tích cực thì tăng cường, đối với các rủi ro tiêu cực thì giảm thiểu. Rủi ro tiêu cực là rủi ro ngăn cản việc đạt được kết quả dự kiến.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc xác định biện pháp hành động và đánh giá sau khi thực hiện ở mô hình Quy trình kiểm soát rủi ro và P-FMEA được trình bày ở phần phụ lục có thể chứng minh được yêu cầu này.

Hoặc có thể sử dụng ma trận SWOT ở điều khoản 4.1 để đáp ứng yêu cầu này.

ĐẠT ĐƯỢC SỰ CẢI TIẾN (6.1.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng phải xem xét các vấn đề nêu ra tại 4.1 và 4.2 và xác định những rủi ro và cơ hội để *đạt được sự cải tiến.*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của việc giải quyết rủi ro cũng là tìm cơ hội cải tiến để QMS ngày càng tốt hơn, nếu việc xác định rủi ro không cung cấp được cơ hội cải tiến là thì hệ thống không đáp ứng được yêu cầu cải tiến liên tục hệ thống ở điều khoản 10 của tiêu chuẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Ngoài việc thực hiện các đối sách để giảm thiểu rủi ro, tổ chức cần có một danh sách các cơ hội cải tiến để nâng cao hơn nữa hiệu lực cũng như hiệu quả hệ thống hơn nữa, đồng thời cũng tạo thuận lợi cho việc đạt được kết quả như dự định.

Ngoài các rủi ro cần kiểm soát, tổ chức cũng nên đưa ra những đối sách cải tiến cho những rủi ro nhỏ, tuy nó ít ảnh hưởng hoặc khó xảy ra nhưng việc đưa ra đối sách cũng góp phần kiểm soát tốt hệ thống hơn.

Có những rủi ro ở thời điểm hiện tại là không đáng kể, nhưng trong tương lai có thể trở thành đáng kể, những rủi ro này ta cần phải cải tiến nó để có thể đáp ứng trong tương lai.

HOẠCH ĐỊNH CÁC HÀNH ĐỘNG ĐỂ GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI (6.1.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức *phải hoạch định các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội.*

Điều này có nghĩa là gì?

Hoạch định thực hiện hành động có nghĩa là lên kế hoạch những hành động cần thực hiện để đảm bảo rằng các rủi ro được kiểm soát tốt. Hoạch định không chỉ đưa ra các hành động trên lý thuyết suông, mà bạn cần phải cẩn thận xác định những gì sẽ làm, ai sẽ tham gia, khi nào sẽ thực hiện và những nguồn lực nào cần thiết.

Tiêu chuẩn không yêu cầu phải giải quyết tất cả các rủi ro và cơ hội được phát hiện, nên việc lựa chọn giải quyết rủi ro nào và tận dụng cơ hội nào là tùy tổ chức. Tuy nhiên, các hành động này phải góp phần đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức cũng không yêu cầu một hành động cụ thể để giải quyết rủi ro và cơ hội. Do đó, hành động của bạn có thể đơn giản hay phức tạp, ngắn hạn hay dài hạn, chi phí cao hay giá rẻ là do bạn quyết định. Không phải bất cứ hành động giải quyết rủi ro và cơ hội chi phí đắt là hiệu quả, để minh chứng việc này ta xem ví dụ sau: Hai doanh nghiệp sản xuất xà bông tắm (xà bông cục) quá trình đóng gói tự động đôi khi xuất hiện một số vỏ hộp không có chứa xà bông, doanh nghiệp A chọn biện pháp đắt tiền là mua máy X-ray quét để phát hiện vỏ hộp không chứa xà bông, doanh nghiệp B chọn phương pháp rẻ tiền là dùng quạt công suất lớn thổi bay những vỏ không khi vỏ này đi qua vị trí quạt.

Làm thế nào để phù hợp?

Các phương án xử lý rủi ro không nhất thiết phải loại trừ lẫn nhau hoặc thích hợp trong mọi tình huống. Các phương án có thể bao gồm:

- Tránh rủi ro bằng cách quyết định không bắt đầu hoặc tiếp tục hoạt động làm phát sinh rủi ro;
- Tiếp nhận hoặc làm tăng rủi ro để theo đuổi một cơ hội;
- Loại bỏ nguồn rủi ro;
- Thay đổi khả năng xảy ra;
- Thay đổi hệ quả;

- Chia sẻ rủi ro với một hoặc nhiều bên khác (bao gồm cả hợp đồng và tài trợ rủi ro);
- Kiềm chế rủi ro bằng quyết định sáng suốt.

Phần 6.1.1 đã trình bày đầy đủ bằng chứng đáp ứng phần này. Một danh sách P-FMEA như bảng 12.8 hoặc một Bảng đánh giá rủi ro theo quy trình như bảng 12.3 là bằng chứng phù hợp nhất.

Trong điều khoản 6.1 này, tiêu chuẩn không yêu cầu để lại thông tin dạng văn bản, tuy nhiên chúng ta cần lưu lại bằng chứng để tiện đối ứng đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài và cũng là dữ liệu cần để xem xét lãnh đạo, phân tích dữ liệu và tìm cơ hội cải tiến.

TÍCH HỢP CÁC HÀNH ĐỘNG VÀO CÁC QUÁ TRÌNH CỦA QMS (6.1.2.b.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải hoạch định cách thức để: 1) Tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng.*

Điều này có nghĩa là gì?

Tích hợp có nghĩa là nối kết các thành phần của một hệ thống để tạo nên một hệ thống đồng bộ, việc tích hợp các rủi ro vào các quá trình của hệ thống là chúng ta phải gắn kết các rủi ro vào từng quá trình phát sinh rủi ro đó. Một thực trạng là việc xác định rủi ro là một mảng riêng và việc vận hành quá trình lại là một mảng riêng không liên quan gì nhau, tuy nhiên quá trình thì luôn biến đổi và tạo ra các rủi ro và cơ hội mới mà ta chưa nhận diện được. Vì vậy, việc đánh giá và quản lý rủi ro không hiệu lực.

Vấn đề thứ 2 nữa là việc quản lý rủi ro được thực hiện bởi một bộ khác, việc thực hiện công việc bởi một bộ phận khác, chúng sử dụng 2 tài liệu vận hành và kiểm soát rủi ro khác nhau, do đó không có sự thống nhất dẫn đến quá trình kiểm soát rủi ro không đạt hiệu quả. Chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu chúng ta phải tích hợp lại thành một để dễ quản lý, các tiêu chí quản lý rủi ro phải được tích hợp vào quá trình kiểm soát và vận hành của quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong việc hoạch định việc quản lý các quá trình của QMS chúng ta tích hợp việc nhận diện và quản lý rủi ro vào quá trình. Các rủi ro đã nhận diện phải được ra kế hoạch hành động giải quyết mục tiêu rõ ràng, đồng thời cũng hoạch định phương pháp giám sát, đo lường và đánh giá kết quả.

ĐÁNH GIÁ HIỆU LỰC CỦA HÀNH ĐỘNG (6.1.2.b.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải hoạch định như thế nào để đánh giá hiệu lực của các hành động này.*

Điều này có nghĩa là gì?

Hiệu lực có nghĩa là chúng ta đạt được kết quả như dự định, trong đó hiệu quả thì chú trọng đến kết quả và sự tiêu tốn các nguồn lực.

Hoạch định việc đánh giá hiệu lực các hành động có nghĩa là chúng ta phải xây dựng một phương pháp đo lường kết quả bao gồm tần suất đo, thời gian đo, cách đo, ghi chép số liệu, người đo, phương pháp báo cáo… nhằm đảm bảo rằng chúng ta biết được tình trạng thực hiện các hành động này.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách chứng minh việc này, một số cách bạn có thể tham khảo

- Trong bảng P-FMEA và Bảng nhận diện rủi ro có phần đánh giá sau khi thực hiện đối sách là bằng chứng phù hợp;
- Nếu bạn cẩn thận hơn, đối với mỗi rủi ro đáng kể bạn lập một kế hoạch đánh giá kết quả hiệu lực thực hiện như bảng 12.1 bên dưới.

Bảng 12.1. Kế hoạch hành động giải quyết rủi ro và đánh giá kết quả

Rủi ro	Hành động thực hiện	Mục tiêu hành động	Trách nhiệm	Thời gian hoàn thành	Kết quả thực hiện	Đánh giá
Khoan nhằm kích cỡ lỗ	Mỗi công đoạn khoan chỉ cấp duy nhất một kích cỡ mũi khoan	Giảm tần suất xuất hiện xuống 1	Thủ kho	12/12/2016	Tần suất xuất hiện 1	Đạt

CÁC HÀNH ĐỘNG PHẢI CÂN ĐỐI VỚI TÁC ĐỘNG (6.1.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội phải cân đối với tác động tiềm tàng đến sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ.*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói rằng không phải tất cả các rủi ro đều phải được giải quyết, tùy theo mức độ tác động tiềm tàng của nó mà chúng ta mới thực hiện các hành động giải quyết nó. Trong chương này, là thay thế cho hành động phòng ngừa cho tiêu chuẩn ISO 9001:2008.

Làm thế nào để phù hợp?

Những hành động xử lý rủi ro cần dựa trên cơ sở tác động tiềm ẩn tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ hoặc tới sự thỏa mãn của khách hàng và cần được kết hợp vào cả hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống, khi thích hợp. Ví dụ khi tổ chức chỉ có một nguồn cung cấp duy nhất loại vật tư quan trọng, thì tổ chức cần xem xét việc đầu tư phát triển nguồn mới.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://isoconsultantpune.com/*
6. *https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20to%20ISO%209001%202015/APG-RiskBasedThinking2015.pdf*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 12.1 MỘT SỐ PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ RỦI RO

1. Đánh giá rủi ro theo phương pháp ma trận

a. Phương pháp đánh giá rủi ro:

Việc đầu tiên trước khi đánh giá rủi ro và cơ hội là phân tích bối cảnh tổ chức (4.1) và các bên liên quan (4.2) nhằm tìm ra các cơ hội và rủi ro. Sau đó, đánh giá các rủi ro và cơ hội theo các bước bên dưới đây.

Phương pháp đánh giá rủi ro dựa vào Mức độ ảnh hưởng (M) và Khả năng xảy ra (K) gọi là phương pháp ma trận. Cách thực hiện như sau: sau khi xác định các rủi ro xong, ta xác định tiếp mức độ nghiêm trọng của rủi ro đó nếu nó xảy ra và tần suất nó xảy ra theo bảng 12.2. Sau đó đưa vào bảng ma trận đánh giá rủi ro 12.2 bên dưới đây.

Bảng 12.2. Ma trận đánh giá rủi ro

Rủi ro R = M x K	**Đánh giá cho điểm ảnh hưởng**				
Độ ảnh hưởng (M) **Khả năng xảy ra (K)**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
5	**5**	**10**	**15**	**20**	**25**
4	**4**	**8**	**12**	**16**	**20**
3	**3**	**6**	**9**	**12**	**15**
2	**2**	**4**	**6**	**8**	**10**
1	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**

Tiêu chí đánh giá định lượng cho mức độ ảnh hưởng (M) và khả năng xảy ra tùy theo quy định của từng tổ chức, tuy nhiên chúng phải tuân thủ nguyên tắc sau:

Bảng 12.3 Xác định mức độ ảnh hưởng và khả năng xảy ra

Tiêu chí cho điểm mức độ ảnh hưởng (M)	**Điểm**	**Tiêu chí cho điểm khả năng xảy ra (K)**	**Điểm**
Không đáng kể	1	Rất hiếm khi xảy ra	1
Nhẹ	2	Khó xảy ra	2
Trung bình	3	Thỉnh thoảng	3
Nghiêm trọng	4	Thường xuyên	4
Rất nghiêm trọng	5	Liên tục	5

b. Xác định cấp độ rủi ro:

- Cấp độ rủi ro được phân thành 3 cấp độ như sau:
  + Cấp độ rủi ro cao (cấp A): Đối với số điểm rủi ro từ 15 đến 25
  + Cấp độ rủi ro trung bình (cấp B): Đối với số điểm rủi ro từ 6 đến 12
  + Cấp độ rủi ro thấp (cấp C): Đối với số điểm rủi ro từ 1 đến 5
- Khi kết quả rủi ro thuộc cấp độ A và cấp độ B, Tổ chức cần phải xây dựng biện pháp hành động cho các rủi ro này. Còn với cấp độ C thì khuyến khích tổ chức đưa ra biện pháp hành động.

- Đối với các cấp độ A, B sau khi đưa ra đối sách tiến hành đánh giá lại hiệu quả của đối sách cũng sử dụng phương pháp đánh giá như mục a ở trên. Để rõ phương pháp này chúng ta hãy xem ví dụ minh họa ở bảng 12.4

Bảng 12.3 Đánh giá rủi ro theo quá trình

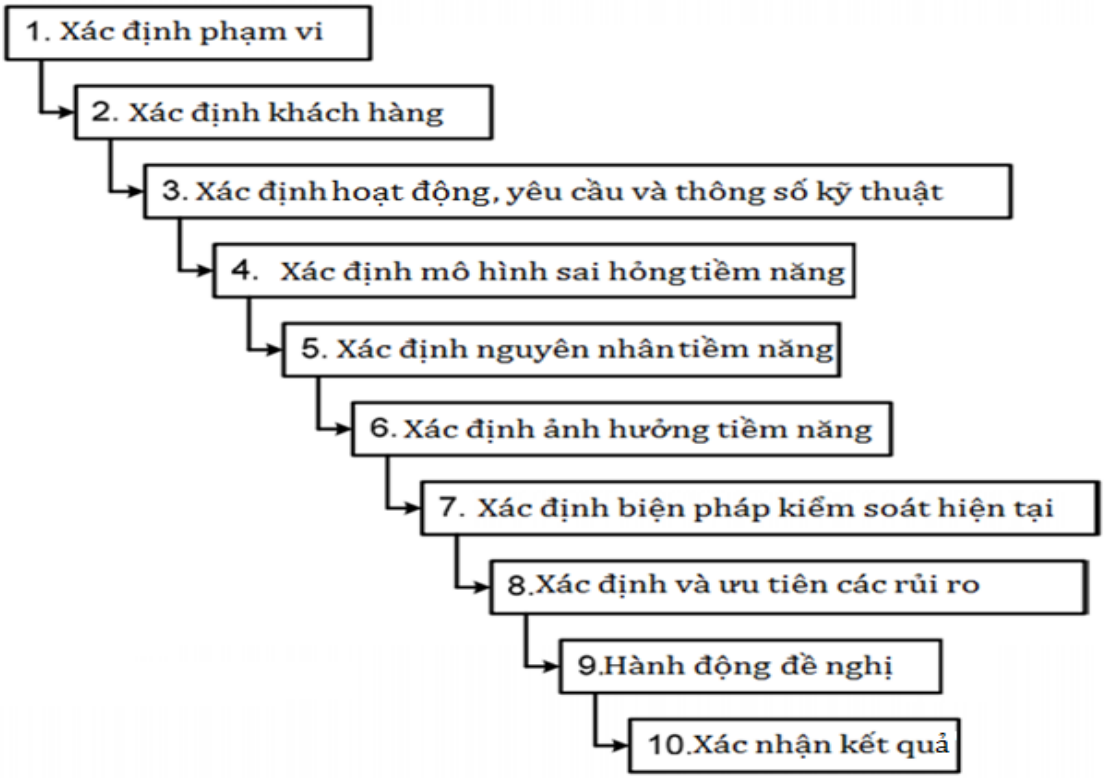
	Nhận diện rủi ro							Quản lý rủi ro				
STT	Qúa trình/ hoạt động	Vấn đề	Tác động	Biện pháp kiểm soát hiện tại	Khả năng	Mức độ	Mức độ rủi ro	Chiến lược giải quyết rủi ro	Biện pháp bổ sung	Khả năng	Mức độ	Mức độ rủi ro sau thực hiện hành động
	(1) →	(2)	→ (3)	(4)	(5)	(6)	(7) = (6)*(5)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)= (11)*(10)
1	Mua hàng	Mua không đúng chủng loại	Không có nguyên liệu sản xuất	Kiểm tra xác nhận quản lý trước khi mua	1	4	4	Chấp nhận	Không	-	-	-
		Hàng bị hư do vận chuyển	Không có nguyên liệu sản xuất	Chưa có	2	4	8	Giảm thiểu	Xây dựng tồn kho tối thiểu và đối đa (đã tính đến thời gian giao hàng)	1	4	4
		Nhà cung cấp giao hàng chậm	Sản xuất bị chậm trễ	Chưa có	3	3	9	Chuyển rủi ro	Đưa điều khoản thời gian giao hàng và bồi thường vào hợp đồng khi giao hàng chậm	3	1	3
		Không đủ số lượng hoặc quá thừa	Sản xuất không đúng sản lượng kế hoạch hoặc tốn chi phí lưu kho	Kiểm tra xác nhận quản lý trước khi mua	3	3	9	Giảm thiểu	Xây dựng tồn kho tối thiểu và đối đa (đã tính đến thời gian giao hàng)	1	3	3
		Không đúng quy cách	Phát sinh nhiều hàng hư hoặc không có nguyên liệu sản xuất	Kiểm tra xác nhận quản lý trước khi mua	2	3	6	Chuyển rủi ro	Đưa điều khoản quy cách sản phẩm và bồi thường vào hợp đồng khi sai quy cách	2	1	2

2. Phương pháp FMEA

Có 4 loại đánh giá FMEA thường được sử dụng:

- D-FMEA (Design FMEA - FMEA trong nghiên cứu phát triển) tập trung vào việc bằng cách nào thiết kế có thể bị thất bại
- M-FMEA (Machinery FMEA – FMEA trong quản lý thiết bị) tập trung vào việc bằng cách nào các thiết bị hoạt động có thể hư hỏng;
- S-FMEA (System FMEA – FMEA trong quản lý hệ thống) tập trung vào việc bằng cách nào mối tương tác của hệ thống có thể thất bại;
- P-FMEA (Process FMEA - FMEA trong quá trình) tập trung vào việc bằng cách nào quá trình có thể tạo ra các sản phẩm sai hỏng.

Trong phần này chúng tôi chỉ giới thiệu P-FMEA. Hình 12.2 giới thiệu các bước thực hiện P-FMEA.



Hình 12.2 Các bước thực hiện FMEA

- Bước 1: Xác định phạm vi là nhằm xác định ranh giới của FMEA, tức là giới hạn trong một khuôn khổ nhất định. Một số tài liệu có thể hỗ trợ nhóm trong việc xác định phạm vi của một quá trình FMEA là:
  + Sơ đồ dòng chảy quá trình;
  + Ma trận quan hệ;
  + Bản vẽ hoặc sơ đồ....
- Bước 2: Xác định khách hàng: có bốn khách hàng lớn cần phải được xem xét:
  + Người dùng cuối;
  + Nhà máy sản xuất thiết bị gốc (OEM plant - sản xuất theo tiêu chuẩn kỹ thuật sẵn có của khách hàng);
  + Nhà sản xuất trong chuỗi cung ứng (Supplier plant);
  + Các cơ quan Chính phủ (an toàn và môi trường).

Có kiến thức khách hàng có thể góp phần định nghĩa chính xác các chức năng, yêu cầu và thông số kỹ thuật.

- Bước 3: Xác định hoạt động, yêu cầu và thông số kỹ thuật

Xác định và hiểu rõ các bước quá trình và hoạt động của chúng, yêu cầu và thông số kỹ thuật, chúng là trong phạm vi của phân tích. Mục tiêu trong giai đoạn này là để làm rõ mục đích của quá trình. Xác định hoạt động và yêu cầu như bảng 12.5.

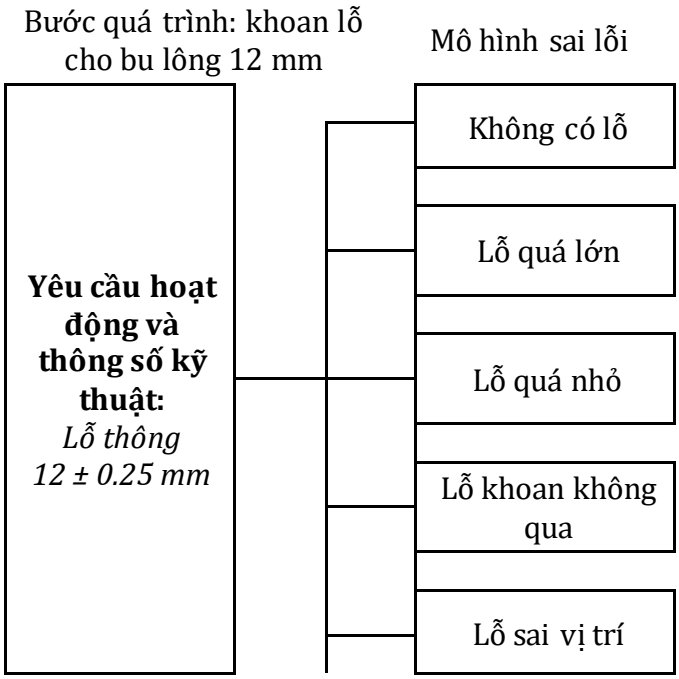
Bảng 12.5 Xác định hoạt động và yêu cầu

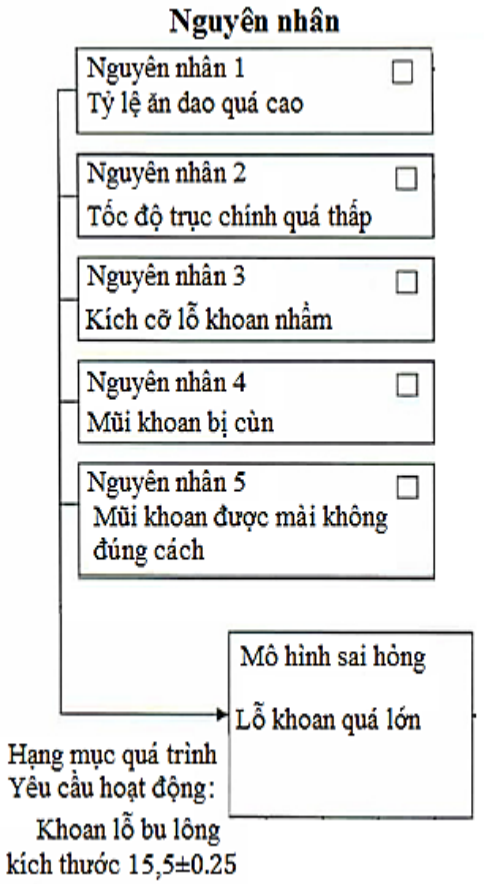
Bước quá trình	Hoạt động	Yêu cầu
Khoan lỗ cho bu lông 12 mm	Khoan lỗ thông	- Kích thước lỗ Φ12.5 ± 0.25; - Vị trí điểm giao giữa 2 trục; - Loại bỏ tất cả phôi dính

Lưu ý ví dụ tham khảo từ Failure Mode and Effects Analysis based on FMEA 4th Edition, Mark A. Morris, ASQ Automotive Division Webinar, Nov. 30, 2011 (https://static1.squarespace.com/static/515082bbe4b0910b244269db/t/516d6e4ce4b0f84b6313c3ed/1366126156359/FMEA+Webinar+core+tools.pdf)

- Bước 4: Xác định mô hình sai hỏng tiềm năng

Hình 12.3 Xác định Mô hình sai hỏng tiềm năng





Hình 12.3 Mô hình phân tích nguyên nhân

- Bước 5: Xác định nguyên nhân:
  + Nguyên nhân tiềm năng của sai hỏng là việc mô tả bằng cách nào một sai hỏng quá trình có thể xảy ra, về một cái gì đó, chúng có thể được kiểm soát hoặc sửa chữa.
  + Mục tiêu của chúng ta là mô tả mối quan hệ trực tiếp đang tồn tại giữa nguyên nhân và kết quả của mô hình sai hỏng quá trình.
  + Việc phân tích nguyên nhân theo mô hình ở hình 12.3
- Bước 6: Xác định sự ảnh hưởng

  Việc xác định các ảnh hưởng là việc xác định hậu quả nếu sai hỏng này xuất hiện như thế nào. Hình 12.4 là một ví dụ minh họa cho việc này.
- Bước 7: Xác định biện pháp kiểm soát hiện tại.

  Mô tả việc hoạch định kiểm soát các quá trình hiện tại bằng các hành động hoặc thiết bị nhằm có thể ngăn ngừa hoặc phát hiện các nguyên nhân gây ra một sự sai

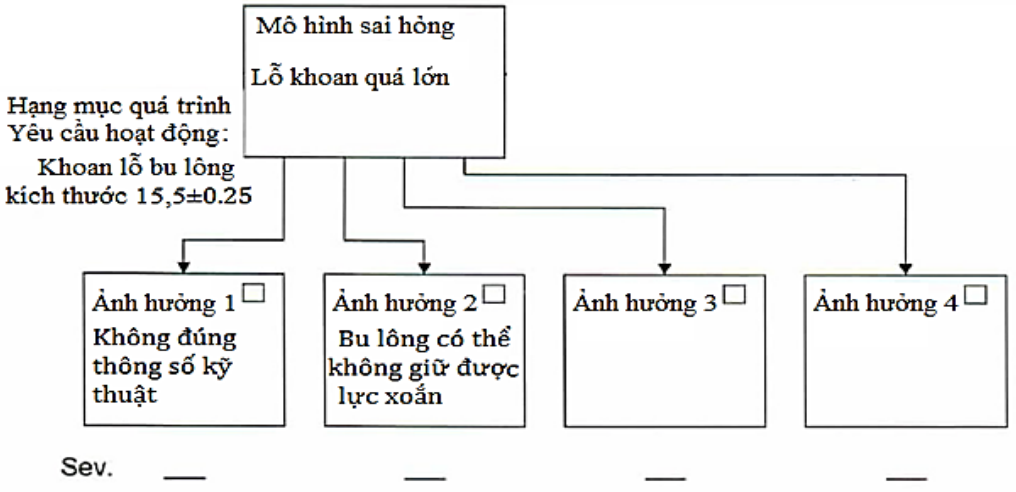
hỏng hay đưa ra một mô hình về sai hỏng đó.

Có hai biện pháp kiểm soát:

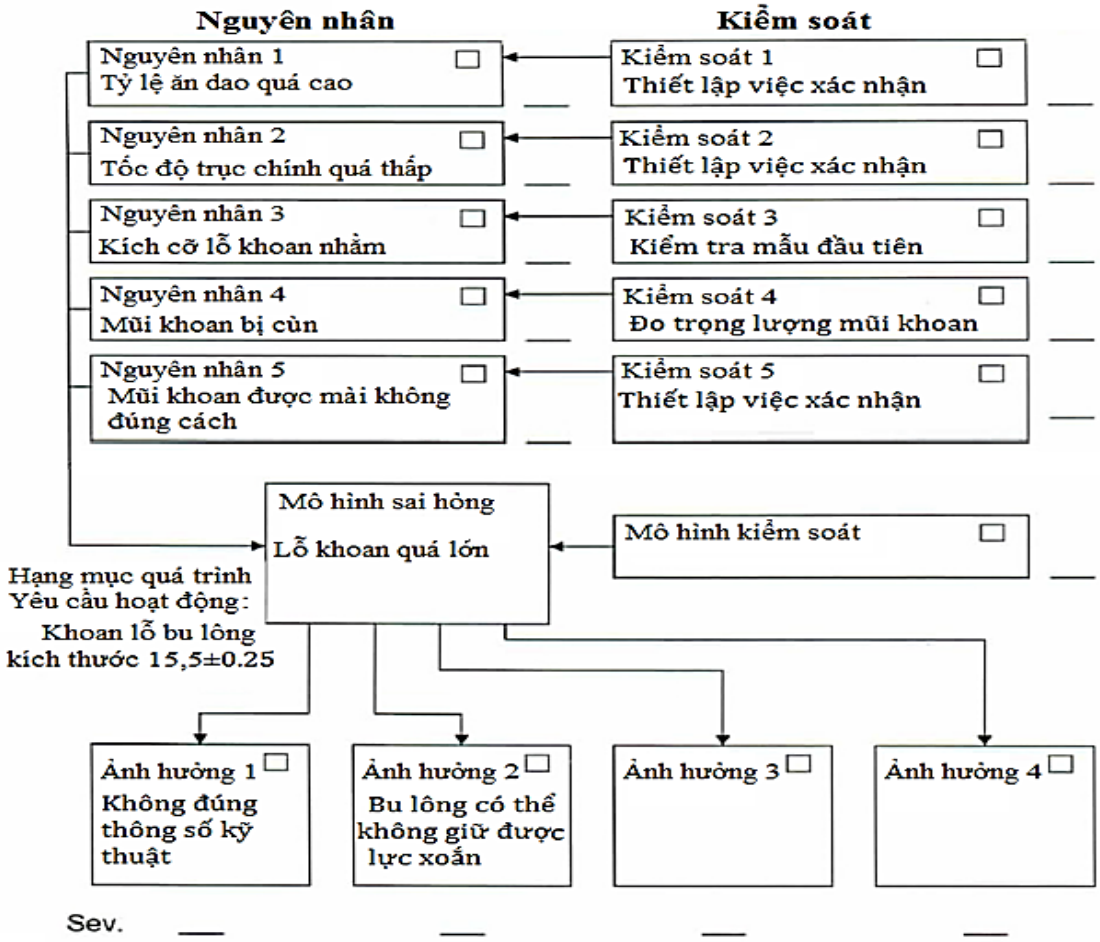
+ Kiểm soát phòng ngừa hay loại bỏ nguyên nhân của mô hình sai hỏng hoặc làm giảm tần suất xuất hiện của nó.
+ Kiểm soát phát hiện nhằm nhận diện một mô hình sai hỏng hay một nguyên nhân của sai hỏng có thể xuất hiện và đưa ra biện pháp đối phó.

Trong hai biện pháp kiểm soát trên, biện pháp phòng ngừa là phương pháp được ưa chuộng vì chúng có hiệu quả về chi phí.

Ví dụ hình 12.5 sẽ giúp bạn dễ hình dung hơn và biện pháp kiểm soát.



Hình 12.4 Xác định sự ảnh hưởng



Hình 12.5 Xác định mô hình kiểm soát

- Bước 8: xác định và đánh giá rủi ro

  Rủi ro trong quá trình FMEA được xác định theo ba thành phần:

  + Mức độ nghiêm trọng SEV (***Severity)*** được tính theo bảng 12.6.

Bảng 12.6 Cách tính mức độ ảnh hưởng SEV

Ảnh hưởng	Mức độ nghiêm trọng với sản phẩm (ảnh hưởng khách hàng)	Mức độ nghiêm trọng	Ảnh hưởng	Mức độ nghiêm trọng với quá trình (ảnh hưởng sản xuất)
Không đáp ứng an toàn hoặc yêu cầu luật định	Mô hình sai hỏng tiềm năng ảnh hưởng đến ***các hoạt động*** không an toàn hoặc không tuân thủ yêu cầu khách hàng, luật định	10	Không đáp ứng an toàn hoặc yêu cầu luật định	Có thể gây nguy hiểm cho hoạt động (thiết bị hay lắp ráp)
	Mô hình sai hỏng tiềm năng ảnh hưởng đến ***một vài hoạt động*** không an toàn hoặc không tuân thủ yêu cầu khách hàng, luật định	9		Có thể gây nguy hiểm cho hoạt động (thiết bị hay lắp ráp)
Làm mất hoặc giảm chức năng chính	Làm mất chức năng chính (sản phẩm không hoạt động, nhưng không ảnh hưởng an toàn thiết bị).	8	Hư hỏng lớn	100% sản phẩm có thể bị thành phế liệu. Dừng sản xuất hoặc dừng giao hàng
	Làm giảm chức năng chính (Sản phẩm vẫn còn hoạt động, nhưng giảm hiệu quả)	7	Hư hỏng đáng kể	Một phần hoạt động sản xuất có thể được ngưng trệ, chệch hướng các quá trình chính.
Làm mất hoặc giảm chức năng thứ 2	Mất chức năng thứ 2 (sản phẩm vẫn hoạt động, nhưng tính năng tiện nghi hoặc tiện ích không làm việc)	6	Sự hư hỏng vừa phải	100% sản lượng sản xuất có thể được yêu cầu ngừng để làm lại trước khi chấp nhận.
	Làm giảm chức năng thứ 2 (thiết bị vẫn hoạt động, tính năng tiện nghi hoặc tiện ích giảm)	5		Một phần sản lượng sản xuất có thể yêu cầu ngừng để làm lại trước khi được chấp nhận.
Sự làm phiền	Hạng mục ngoại hình hoặc tiếng ồn, âm thanh (sản phẩm vẫn có thể hoạt động nhưng không phù hợp, làm phiền hơn 75% khách hàng)	4		100% sản lượng sản xuất có thể yêu cầu làm lại trước khi nó có thể được xử lý tiếp theo.
	Hạng mục ngoại hình hoặc tiếng ồn, âm thanh (sản phẩm vẫn có thể hoạt động nhưng không phù hợp, làm phiền hơn 50% khách hàng)	3		Một phần sản lượng sản xuất có thể yêu cầu làm lại trước khi nó có thể được xử lý tiếp theo.
	Hạng mục ngoại hình hoặc tiếng ồn, âm thanh (sản phẩm vẫn có thể hoạt động nhưng không phù hợp, làm phiền nhỏ hơn 25% khách hàng)	2		Sự bất tiện nhỏ liên quan đến quá trình, hoạt động hoặc điều hành
Không ảnh hưởng	Không nhận thức rõ sự ảnh hưởng	1	Không ảnh hưởng	Không nhận thức rõ sự ảnh hưởng

  + Tần suất xuất hiện OCC (***Occurrence)***.

Bảng 12.7 Cách tính tần suất

Khả năng xảy ra	Tần suất xuất hiện nguyên nhân (sự cố/hạng mục hoặc sản phẩm)	Thang tần suất
Rất cao	> 100 / 1000 > 1/10	10
Cao	50/1000 1 trong 20	9
	20/1000 1 trong 50	8
	10/1000 1 trong 100	7
Vừa phải	2/1000 1 trong 500	6
	0.5/1000 1 trong 2000	5
	0.1/1000 1 trong 10.000	4
Thấp	0.01/1000 1 trong 100.000	3
	< 0.001/1000 1 trong 1.000.000	2
Rất thấp	Sai hỏng bị loại trừ bởi kiểm soát phòng ngừa	1

+ Khả năng phát hiện DEC (***Detection***).

Bảng 12.8 Cách tính khả năng phát hiện

Cơ hội phát hiện	Phát hiện bởi quá trình kiểm soát	Thang điểm	Có khả năng phát hiện
Không khả năng phát hiện	Quá trình kiểm soát hiện tại không có khả năng phát hiện sai hỏng	10	Gần như không thể làm gì được
Không có khả năng phát hiện ở bất kỳ giai đoạn nào	Sai hỏng và lỗi dễ dàng để phát hiện bằng phương pháp gián tiếp (ví dụ quá trình đánh giá ngẫu nhiên)	9	Rất riêng biệt
Phát hiện vấn đề sau quá trình	Sự phát hiện mô hình sai hỏng sau quá trình (trạm kiểm soát cuối công đoạn) bởi người vận hành sử dụng các phương tiện ngoại dạng, xúc giác hoặc âm thanh	8	Riêng biệt
Phát hiện vấn đề ở nguồn	Mô hình sai hỏng chỉ được phát hiện khi người vận hành sử dụng các phương tiện	7	Rất thấp

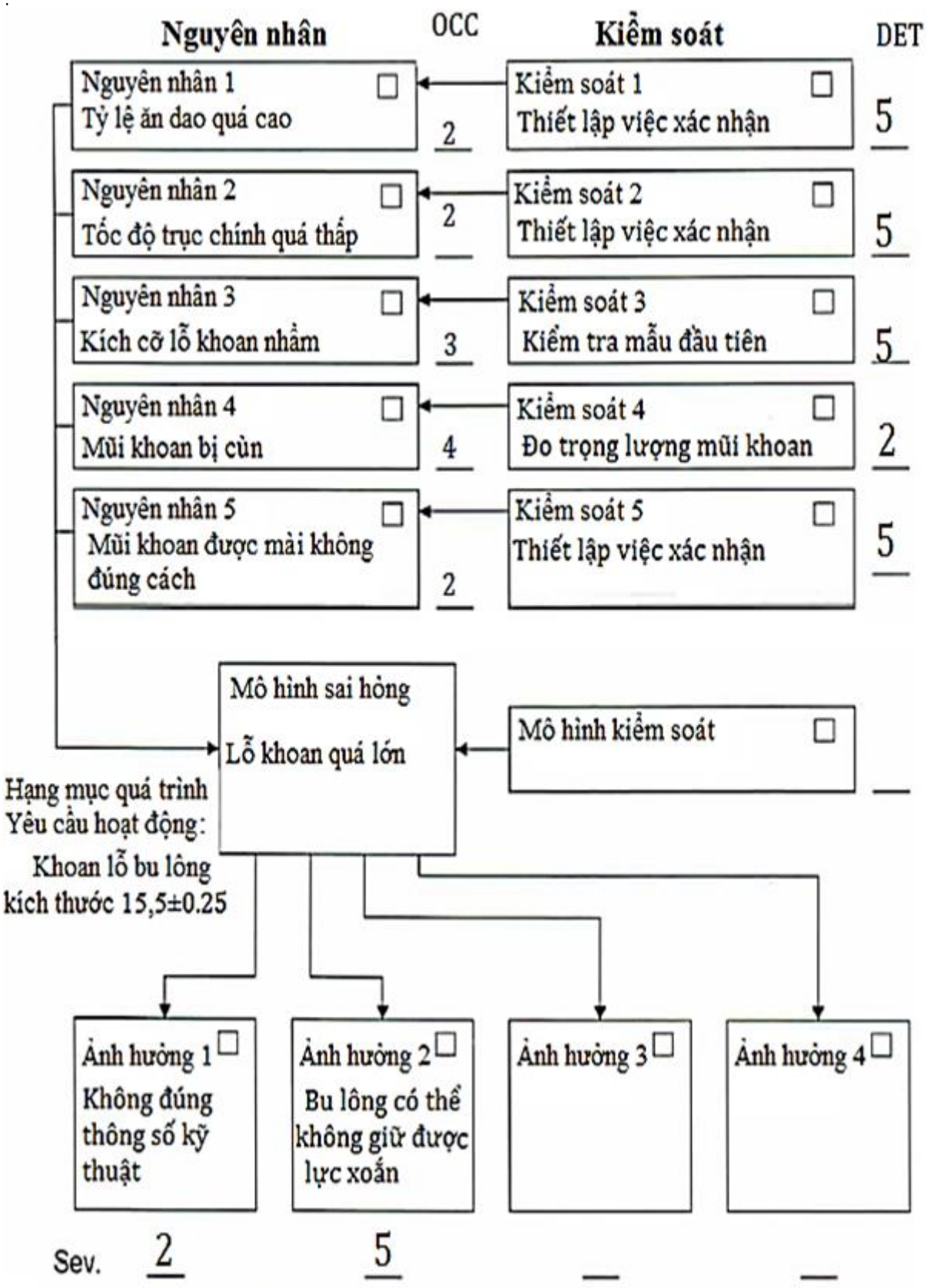
	ngoại dạng, xúc giác, âm thanh hoặc thiết bị đo đặc tính kiểm tra lặp lại 2 lần		
Phát hiện vấn đề sau quá trình	Mô hình sai hỏng được phát hiện sau quá trình bởi người thao tác thông qua thiết bị cảm biến hoặc tại các trạm kiểm soát thông qua các thiết bị đo đặc tính	6	Thấp
Phát hiện vấn đề tại nguồn	Tại các trạm kiểm soát mô hình sai hỏng hoặc lỗi được phát hiện do người vận hành thông qua thiết bị cảm biến hoặc bằng cách các trạm kiểm soát tự động thông báo cho các người vận hành. Cũng như khi thiết lập kỹ thuật đo hoặc kiểm tra sản phẩm đầu tiên.	5	Vừa phải
Phát hiện vấn đề sau quá trình	Mô hình sai hỏng được phát hiện sau quá trình bằng việc kiểm soát tự động phát hiện linh kiện (nguyên liệu) không phù hợp và ngăn chặn nó đi qua quá trình tiếp theo	4	Cao vừa phải
Phát hiện vấn đề tại nguồn	Mô hình sai hỏng được phát hiện tại trạm kiểm soát bởi việc kiểm soát tự động tự phát hiện sự không phù hợp và ngăn chặn chúng qua quá trình tiếp theo	3	Cao
Phát hiện lỗi bằng cách phòng ngừa vấn đề	Sự phát hiện lỗi tại trạm bằng việc kiểm soát tự động để phát hiện lỗi và ngăn ngừa sản phẩm xấu được sử dụng.	2	Rất cao
Không áp dụng sự phát hiện	Lỗi được ngăn ngừa bởi quá trình thiết kế sản phẩm.	1	Gần như chắc chắn

+ Xác định chỉ số rủi ro ưu tiên - RPN

RPN = OCC x SEV x DEC	
RPN	Yêu cầu
560 ~ 1000	Tuyệt đối đưa ra đối sách cải thiện
240 ~ 559	Chắc chắn phải cải thiện
60 ~ 239	Cần phải cải thiện
1 ~ 59	Không cần phải cải thiện

Ráp OCC, SEV, DET vào hình 12.5 ta được ví dụ minh họa hình 12.6

- Bước 9: Xác định biện pháp kiểm soát
  Để đưa ra hành động đề nghị giảm thiểu rủi ro chúng ta dựa vào một trong ba hoặc cả ba yếu tố cấu thành như:
  + Giảm mức độ nghiêm trọng.
  + Giảm tần số của xuất hiện.
  + Cải thiện phương pháp phát hiện.
- Bước 10: Xác định kết quả
  Sau khi thực hiện biện pháp kiểm soát mới tiến hành xác định kết quả bằng cách đánh giá lại kết quả thực hiện đối sách như bước 8. Sau khi hoàn tất bước 10 ta có một bảng P-FMEA hoàn chỉnh như ví dụ bảng 12.8.



Hình 12.8 Xác định và ưu tiên giải quyết rủi ro

Bảng 12.9 Process Failure Modes Effective Analysis

Quá trình/ công đoạn	Mô hình sai hỏng	Nguyên nhân sai hỏng	Phương pháp kiểm soát hiện tại	Ảnh hưởng sai hỏng	Đánh giá				Xác định biện pháp kiểm soát mới	Đánh giá sau khi áp dụng đối sách			
					SEV	OCC	DET	RPN		SEV	OCC	DET	RPN
Khoan lổ thông bu lông 12 mm - kích thước lổ	Lỗ quá to	Tỷ lệ ăn dao quá cao	Thiết lập việc xác nhận	Bu lông không giữ được lực xoắn (lực vặn bu lông)	5	2	5	50	No				
		Tốc độ trục chính quá thấp	Thiết lập việc xác nhận		5	2	5	50	No				
		Khoan nhầm kích cỡ lỗ	Kiểm tra mẫu đầu tiên		5	3	5	75	Mỗi công đoạn khoan chỉ cấp duy nhất một kích cỡ mũi khoan	5	1	5	25
		Mũi khoan bị cùn	Đo trọng lượng mũi khoan		5	4	2	40	No				
		Mũi khoan không được mài đúng cách	Thiết lập việc xác nhận		5	2	5	50	No				

PHỤ LỤC 12.2: HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ TƯ DUY DỰA TRÊN RỦI RO

Rủi ro thường tiềm ẩn và được giải quyết trong ISO 9001. Nhiều yêu cầu của tiêu chuẩn nhằm ngăn ngừa rủi ro, do đó rủi ro và ISO 9001 không phải là sự kết hợp mới. Các phiên bản trước của ISO 9001 bao gồm một điều khoản về hành động phòng ngừa, nhằm mục đích ngăn ngừa sự không phù hợp xảy ra.

ISO 9001 yêu cầu cụ thể cho tổ chức nhằm hiểu bối cảnh của tổ chức và xác định rủi ro làm cơ sở cho việc hoạch định. Tư duy dựa trên rủi ro xem xét cả hai mặt rủi ro và cơ hội.

Đánh giá về tư duy dựa trên rủi ro trong một tổ chức không thể được thực hiện như một hoạt động độc lập. Nó phải được ngầm hiểu trong toàn bộ quá trình đánh giá QMS, bao gồm cả khi phỏng vấn lãnh đạo cao nhất. Đánh giá viên cần hành động theo các bước sau đây và thu thập bằng chứng khách quan như sau:

- Tổ chức sử dụng những yếu tố đầu vào nào để xác định rủi ro và cơ hội? Những đầu vào này phải bao gồm những điều sau:
  + Phân tích các vấn đề nội bộ và bên ngoài.
  + Định hướng chiến lược của tổ chức.
  + Các bên quan tâm, liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của họ, cũng liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng.
  + Phạm vi QMS của tổ chức.
  + Các quá trình của tổ chức.
- Đánh giá viên cần lưu ý rằng tổ chức phải xác định mức độ thông tin dạng văn bản cần thiết để cung cấp bằng chứng khách quan về việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro. Không có yêu cầu cụ thể nào trong ISO 9001: 2015 về cách thức lập hồ sơ kết quả xác định rủi ro và cơ hội.
- Các nhu cầu của tổ chức cho, mức độ và loại thông tin dạng văn bản sẽ khác nhau rất nhiều do bối cảnh của tổ chức, quy mô, văn hóa, bản chất của sản phẩm và dịch vụ, các yêu cầu luật định và quy định hiện hành hoặc các yêu cầu của khách hàng về các rủi ro trên sản phẩm,...
- Làm thế nào một tổ chức có thể xác định rủi ro và cơ hội của mình, trong khi xem xét những điều trên? Bằng chứng khách quan có thể ở nhiều dạng khác nhau, ví dụ:
  + Biên bản họp;
  + Phân tích SWOT;
  + Báo cáo phản hồi khách hàng;
  + Hoạt động Brain-storming;
  + Hoạch định, phân tích và đánh giá các hoạt động liên quan đến các quá trình,...
  + Hoạch định chiến lược, thiết kế và phát triển, tiếp thị, sản xuất và cung cấp dịch vụ, hành động khắc phục,...
  + Xem xét lãnh đạo;
  + Xác định rủi ro hoặc đánh giá hồ sơ, nếu được tổ chức xác định là có thể áp dụng hoặc cần thiết,...
- Làm thế nào một tổ chức có thể giải quyết các rủi ro và cơ hội đã xác định của mình? Các hành động cần thực hiện có thể ở các dạng khác nhau, ví dụ:
  + Việc sửa đổi các mục tiêu cũ hoặc thiết lập các mục tiêu mới.
  + Các kế hoạch hành động.
  + Đào tạo về công việc
  + Hướng dẫn công việc
  + Các chỉ tiêu và dự án cải tiến,...

Tổ chức có đánh giá hiệu quả của các hành động nêu trên không? Đánh giá viên cần xác nhận xem đánh giá nội bộ và các hoạt động đánh giá kết quả hoạt động có tính đến việc áp dụng hiệu quả tư duy dựa trên rủi ro hay không.

Chương 13

MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

THIẾT LẬP MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG (6.2.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải thiết lập các mục tiêu chất lượng ở các cấp, các bộ phận và các quá trình liên quan cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng.*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9001:2015, mục tiêu chất lượng là kết quả phải đạt được về chất lượng. Mục tiêu có hiệu lực khi đạt được, trong khi chính sách vẫn có hiệu lực cho đến khi thay đổi. Do đó mục tiêu là không giống như các chính sách. Mục tiêu được yêu cầu ở các cấp trong tổ chức. Có năm mức độ kiểm soát mà mục tiêu phải được thiết lập:

- Mức độ tổ chức: ở mức độ này mục tiêu là cho toàn bộ tổ chức, tạo khả năng để hoàn thành sứ mệnh/tầm nhìn và phù hợp với chính sách;
- Mức độ quá trình: các mục tiêu cho các quá trình cụ thể để cho phép tổ chức thực hiện các mục tiêu của tổ chức;
- Mức độ sản phẩm hoặc dịch vụ: là các mục tiêu về sản phẩm hay dịch vụ cụ thể hoặc mục tiêu tạo ra nhu cầu và mong muốn của khách hàng hoặc thỏa mãn nhu cầu khách hàng;
- Mức độ phòng ban hoặc chức năng: là các mục tiêu thành phần để hỗ trợ cho tổ chức cho phép tổ chức hoàn thành mục tiêu của tổ chức;
- Mức độ cá nhân: là các mục tiêu phát triển năng lực cá nhân.

Ở một góc độ khác, chúng ta có thể nói rằng mục tiêu là đầu ra mong muốn của QMS. Do đó, tất cả các công việc phải phục vụ cho mục tiêu tổ chức và mục tiêu sẽ kích thích tổ chức hành động. Nói cách khác, lãnh đạo cao nhất đặt ra các mục tiêu là nhằm định hướng tất cả hoạt động cho tổ chức.

Thuật ngữ "liên quan" có nghĩa là chỉ những chức năng, bộ phận và quá trình cần thiết cho QMS của tổ chức. Do đó, không phải tất cả các chức năng, phòng ban và quá trình đều phải đặt ra mục tiêu.

Làm thế nào để phù hợp?

Mục tiêu tổ chức:

Ở cấp độ tổ chức (cấp độ chiến lược): tâm điểm cho thiết lập mục tiêu là kết quả đầu ra của tổ chức thỏa mãn các bên liên quan và thỏa mãn kết quả dự định của QMS. Nhu cầu khách hàng, các quy định, sự cạnh tranh và các bên liên quan bên ngoài khác tác động liên tục lên mục tiêu và làm cho chúng thay đổi thường xuyên.

Mục tiêu ở cấp độ tổ chức thường được thiết lập để đo tính hiệu lực chính sách chất lượng và những mục tiêu mang tính chiến lược phù hợp với định hướng và tầm nhìn của tổ chức về chất lượng.

Trong thực tế việc thiết lập mục tiêu theo mô hình SMART (xem phụ lục 12.2).

Mục tiêu Quá trình

Ở cấp độ mục tiêu quá trình có 2 dạng là mục tiêu về hoạt động quá trình và mục tiêu cải tiến quá trình.

- Mục tiêu hoạt động quá trình có thể bao gồm:

+ Giải quyết năng lực quá trình.
+ Hiệu quả và hiệu lực của quá trình.
+ Sử dụng các nguồn lực.
+ Năng lực kiểm soát của quá trình.

- Mục tiêu cải tiến quá trình có thể bao gồm:
  + Tăng năng suất.
  + Giảm thời gian sản xuất.
  + Giảm tỷ lệ hàng hư.
  + Sử dụng nguồn lực.
  + Tác động môi trường.
  + Khả năng xử lý và sử dụng các công nghệ mới…

Mục tiêu sản phẩm

Ở cấp độ sản phẩm, mục tiêu có liên quan đến sản phẩm hoặc dịch vụ thực hiện giải quyết các nhu cầu của khách hàng và đối thủ cạnh tranh. Mục tiêu này có thể chia làm 2 nhóm: mục tiêu kiểm soát và mục tiêu cải tiến.

- Mục tiêu để kiểm soát có thể bao gồm các mục tiêu liên quan đến việc loại bỏ sự không phù hợp các sản phẩm hiện có.
- Trong khi mục tiêu cải tiến có thể bao gồm việc phát triển các sản phẩm mới với những tính năng hiệu quả hơn đáp ứng nhu cầu của khách hàng, sử dụng công nghệ mới, và đổi mới.

Một sản phẩm hoặc dịch vụ phải đáp ứng đặc điểm kỹ thuật của nó và chỉ có chất lượng tốt nếu nó thỏa mãn nhu cầu của khách hàng và các yêu cầu phải tuân thủ. Loại bỏ tất cả các lỗi không đủ để sản phẩm tồn tại - bạn cần những sản phẩm và dịch vụ phù hợp để đưa vào thị trường. Mục tiêu là để đáp ứng các nhu cầu và mong muốn của khách hàng bằng các tính năng mới của sản phẩm và các tính năng mới dịch vụ sẽ là mục tiêu chất lượng phù hợp nhất.

Mục tiêu của phòng ban

Ở cấp phòng ban mục tiêu có liên quan với giải quyết hoạt động của tổ chức như khả năng, hiệu quả và hiệu lực của các tổ chức, đáp ứng sự thay đổi, môi trường làm việc của mọi người…

- Mục tiêu kiểm soát có thể là duy trì chi tiêu trong ngân sách, để giữ chân nhân viên, để duy trì đạo đức, tạo động lực hoặc chỉ đơn giản là để duy trì kiểm soát hoạt động của bộ phận.
- Mục tiêu cải thiện có thể là để cải thiện hiệu quả bằng cách làm nhiều hơn với ít nguồn lực hơn, cải thiện thông tin liên lạc nội bộ, các mối quan hệ liên ngành, các hệ thống thông tin…

Mục tiêu cá nhân

Ở cấp độ cá nhân, mục tiêu sẽ được quan tâm đến hiệu suất lao động, giải quyết các kỹ năng, kiến thức, khả năng, năng lực, động lực và sự phát triển của con người.

- Mục tiêu kiểm soát có thể bao gồm việc duy trì thời gian đã quy định, đầu ra công việc và tính khách quan.
- Mục tiêu cải tiến có thể bao gồm cải thiện chất lượng công việc, quản lý công việc, mối quan hệ giữa các cá nhân, ra quyết định, kỹ năng tin học…

CÁC MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG PHẢI NHẤT QUÁN VỚI CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu chất lượng phải nhất quán với chính sách chất lượng (6.2.1.a).*

.

Điều này có nghĩa là gì?

Trong mục 5.2.1.b chúng ta đã nói về vấn đề này, chính sách chất lượng là tài liệu cao nhất trong QMS của tổ chức. Thậm chí có thể gọi nó là hiến pháp. Mục tiêu chất lượng ví như là các luật, nó phải phù hợp với hiến pháp.

Có thể nói, mục tiêu là cơ sở đo lường tính phù hợp của chính sách chất lượng. Thông thường mỗi mệnh đề trong chính sách chất lượng người ta thường triển khai thành các mục tiêu chất lượng để biết chính sách mình có phù hợp không?

Theo ISO 9002 giải thích rằng: *Nhất quán với chính sách chất lượng, nghĩa là khi thiết lập mục tiêu chất lượng, tổ chức cần sử dụng chính sách chất lượng làm đầu vào; ví dụ khi tổ chức có tuyên bố trong chính sách chất lượng của mình là sẽ vượt xa hơn mong muốn của khách hàng, thì tổ chức có thể có mục tiêu chất lượng liên quan đến việc giao hàng đúng hẹn hoặc khiếu nại của khách hàng*;

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, bạn chắc chắn rằng tất cả các mệnh đề của chính sách đều có mục tiêu chất lượng kèm theo. Sau đó, bạn kiểm tra tất cả các mục tiêu còn lại xem có phù hợp với chính sách hay không. Tránh trường hợp mục tiêu xung đột với chính sách, một ví dụ dưới đây sẽ làm sáng tỏ vấn đề này.

- Chính sách: "Hướng đến tỷ lệ phế phẩm bằng không"
- Mục tiêu: "Phấn đấu tới tháng 12, tỷ lệ phế phẩm giảm xuống dưới 1%".

MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG PHẢI ĐO LƯỜNG ĐƯỢC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu chất lượng phải đo lường được (6.2.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là chữ M (Measurable) trong mô hình xây dựng mục tiêu SMART nói ở phụ lục 13.2. Điều này nói lên rằng tất cả các mục tiêu đều gắn với một chỉ tiêu đo lường.

Yêu cầu là trả lời cho câu hỏi: "Làm thế nào bạn biết mục tiêu bạn đặt ra có đạt hay không?" câu trả lời là các mục tiêu phải đo lường được và chúng ta phải thiết lập cơ chế đo lường và giám sát tiến độ của chúng.

Các mục tiêu chất lượng phải có khả năng đo lường được và phải cho phép đánh giá hiệu quả các quá trình, hoạt động và kết quả hoạt động của chúng. Các mục tiêu có thể đo lường đề cập đến khả năng so sánh kết quả của các hành động hoặc hoạt động với các mục tiêu để biết chúng đạt có được mục tiêu không? Đo lường cung cấp tính nhất quán và khả năng dự đoán và đưa ra các dữ kiện để đưa ra các quyết định liệu mục tiêu có đạt hay không và có phải điều chỉnh mục tiêu hay không. Mục đích của phép đo là để thông báo cho những người ra quyết định kịp thời. Đây là điều kiện để yêu cầu mục tiêu phải được theo dõi. Vì không đo lường được thì khó mà theo dõi được chúng có khả năng hoàn thành hay không?

Hãy nhớ rằng tiêu chuẩn chỉ yêu cầu mục tiêu phải đo lường được chứ không phải định lượng được. Điều này có nghĩa là mục tiêu có thể đo lường bằng cách định lượng hay định tính. Mục tiêu chất lượng được xác định bằng các số liệu tuyệt đối (định lượng) hoặc bằng các phạm vi hoặc dãy đo lường mức độ đạt được các mục tiêu (định tính).

Các mục tiêu định lượng sử dụng một thang đo cụ thể có thể gợi ý xem các mục tiêu đã được đáp ứng hay chưa. Các mục tiêu định tính sử dụng trọng lượng của bằng chứng, dựa

trên đánh giá chuyên môn và thường không yêu cầu quá trình phân tích cao hoặc phương pháp. Ví dụ:

- Mục tiêu định lượng: tỷ lệ phế phẩm < 1%
- Mục tiêu định tính: hoàn thiện dây chuyền sản phẩm mới trước 31/12/2021

Làm thế nào để phù hợp?

"Đo lường được" là một thuật ngữ kép, nó yêu cầu rằng mỗi mục tiêu đều có một chỉ số đo lường và có phương pháp để đo lường.

- Chỉ số đo lường thường gắn liền đến một con số hay một mức độ của mục tiêu. Ví dụ như: 100%, đứng đầu, bằng 0…
- Phương pháp đo lường là cách thức mà chúng ta có thể đo lường mục tiêu để biết được mức độ đạt được mục tiêu của chúng ta như thế nào?

Theo ISO 9002:2016 giải thích rằng: "*đo được, ví dụ bằng việc quy định khoảng thời gian hoặc số lượng xác định cần đạt được; mục tiêu chất lượng có thể đo được bằng cách sử dụng không những các phương pháp định lượng mà cả các phương pháp định tính (ví dụ mức độ thực hiện một dịch vụ)".*

MỤC TIÊU CÓ TÍNH ĐẾN CÁC YÊU CẦU CÓ THỂ ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu có tính đến các yêu cầu có thể áp dụng (6.2.1.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ "Có thể áp dụng" nói lên rằng không phải tất cả yêu cầu đều phải áp dụng và cụm từ "Có tính đến" có nghĩa là đã xem xét các yêu cầu có thể áp dụng. Yêu cầu này nói lên rằng khi thiết lập mục tiêu chất lượng bạn phải xem xét các yêu cầu có thể áp dụng ở mục 4.2 và đưa ra mục tiêu phù hợp với các yêu cầu này. Tiêu chuẩn không yêu cầu tất cả các yêu cầu có thể áp dụng phải thiết lập mục tiêu kiểm soát.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, khi thiết lập mục tiêu bạn phải xem xét yêu cầu của các bên liên quan có thể tuân thủ ở mục 4.2, và đặt ra câu hỏi rằng những yêu cầu nào mình cần phải tuân thủ nếu có thể đặt ra các mục tiêu để thể hiện sự cam kết hoặc hỗ trợ cho việc tuân thủ các yêu cầu này. Ví dụ: khách hàng yêu cầu thời gian giao hàng trong vòng 2 ngày làm việc từ khi tiếp nhận đơn hàng, thì mục tiêu chất lượng của chúng ta liên quan đến khách hàng này phải dưới 2 ngày làm việc.

Thứ 2 là đối với các mục tiêu mà bạn dự định đặt ra bạn phải đối chiếu với các yêu cầu có thể tuân thủ xem có sự xung đột nào không? Nếu có xung đột phải giải quyết cho thống nhất.

MỤC TIÊU PHẢI LIÊN QUAN ĐẾN SỰ PHÙ HỢP SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ VÀ NÂNG CAO SỰ HÀI LÒNG CỦA KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải liên quan đến sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự hài lòng của khách hàng(6.2.1.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này có nghĩa rằng các mục tiêu của tổ chức phải có ảnh hưởng đến hai vấn đề quan trọng: sự phù hợp sản phẩm và dịch vụ, và sự hài lòng của khách hàng.

Theo ISO 9002:2016 giải thích rằng: *"liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng; ví dụ xác định nhu cầu đối với tính năng hoặc công dụng của một sản phẩm như Đúng hạn và Đầy đủ (OTIF - On time and In Full) hoặc xác định thỏa thuận về mức dịch vụ".*

Yêu cầu này nhằm giúp tổ chức thể hiện sự tập trung vào chất lượng và nâng cao sự hài lòng khách hàng, chúng được thể hiện thông quan mục tiêu.

Trong thực tế, doanh nghiệp đặt ra rất nhiều mục tiêu cho tổ chức gọi là mục tiêu chất lượng như: lợi nhuận 10 tỷ, nộp thuế 50 tỷ,... các mục tiêu này nhìn cơ bản thì có thể liên quan đến chất lượng, nhưng xét thấu đáo thì chưa hoàn toàn là mục tiêu chất lượng vì chúng ít liên quan đến chất lượng sản phẩm hay nâng cao sự hài lòng khách hàng. Lợi nhuận tăng không phải hoàn toàn do khách hàng hài lòng, sản phẩm chất lượng, đôi khi lợi nhuận có thể đến từ mở rộng thị trường mới, bán tài sản, một nguồn thu nào đó không phải bán hàng. Chính vì hạn chế tổ chức có quá nhiều mục tiêu không liên quan đến chất lượng hoặc nâng cao sự hài lòng khách hàng để tổ chức tập trung các nguồn lực khan hiếm của mình để đảm bảo đạt mục tiêu chất lượng. Mục tiêu này mang tính định hướng tập trung.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi thiết lập mục tiêu nào đó, bạn phải xem xét xem liệu các mục tiêu này giúp nâng cao chất lượng hay sự thỏa mãn khách hàng hay không. Trong trường hợp bạn nếu ít liên quan thì bạn có thể xem xét thiết lập mục tiêu khác phù hợp hơn để đảm bảo đạt được mục đích của tổ chức.

Bạn có thể đặt một mục tiêu liên quan đến các vấn đề như:

NHU CẦU KHÁCH HÀNG	MỤC TIÊU
Giải quyết nhanh các thông tin / khiếu nại của khách hàng.	Giảm thời gian trả lời với các khiếu nại của khách hàng. Thời gian phản hồi yêu cầu khách hàng không quá 30 phút từ khi nhận khiếu nại hoặc thông tin.
Giao hàng đúng hạn.	98% đơn hàng giao hàng đúng thời gian yêu cầu;

MỤC TIÊU ĐƯỢC THEO DÕI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được theo dõi (6.2.1.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa ISO 9000:2015, Theo dõi là xác định tình trạng của một hệ thống, một quá trình, một sản phẩm, một dịch vụ hoặc một hoạt động nào đó.

Theo dõi mục tiêu là xác định tình trạng của mục tiêu đó, theo dõi mang tính thường xuyên, do đó tổ chức phải thường xuyên xác định tình trạng đạt được của các mục tiêu. Tuy nhiên, không phải mục tiêu nào cũng theo dõi thường xuyên được, vì rất nhiều lý do như chúng chưa có dữ liệu, hoặc thiếu nguồn lực để thực hiện,... Do đó, một số mục tiêu chúng ta tiến hành tổng hợp dữ liệu định kỳ hàng tuần, hàng tháng hoặc hàng quý. Trong yêu cầu này cũng có hàm ý nói lên là xác định tần suất theo dõi (giám sát mục tiêu chất lượng).

.

Mục tiêu phải được theo dõi và/hoặc xem xét về tiến độ được lập ra để đạt được mục tiêu chất lượng; việc này có thể được thực hiện thông qua cách thức thích hợp bất kỳ, bao gồm cả báo cáo tiến độ, phản hồi của khách hàng hay xem xét của lãnh đạo,...

Mục đích của việc theo dõi để luôn biết tình trạng của mục tiêu chất lượng và xem liệu chúng có khả năng đạt được hay không để thực hiện các thay đổi hoặc điều chỉnh kịp thời nhằm đảm bảo mục tiêu luôn có khả năng đạt kết quả như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Theo dõi mục tiêu chất lượng có nghĩa là kiểm tra định kỳ và có hệ thống để đảm bảo rằng các quá trình liên quan đến các mục tiêu đang được thực hiện theo kế hoạch.

Các yêu cầu về theo dõi phải được thiết lập một cách chắc chắn, vì vậy để làm được điều đó ta nên trả lời các câu hỏi liên quan dưới đây:

- Ai chịu trách nhiệm thu thập các dữ liệu?
- Làm thế nào để theo dõi thường xuyên các mục tiêu (tần suất đo lường)?
- Cần các phương pháp nào để thống kê hay xử lý dữ liệu thu thập?
- Mục tiêu được hiển thị hay biểu thị như thế nào?
- Ai chịu trách nhiệm cho việc phân tích các mục tiêu và rút ra kết luận về tình trạng mục tiêu?
- Có theo dõi kế hoạch để đạt được mục tiêu không?

Việc xem xét mục tiêu là trách nhiệm của lãnh đạo, theo phiên bản ISO 9001:2008 thì không yêu cầu *theo dõi* nên chúng ta đợi nửa năm hay một năm mới tổng kết dữ liệu một lần, do đó tổ chức đó khó thể đưa ra một hành động cần thiết khi nó mới phát sinh vấn đề.

Một bảng báo cáo tiến độ mục tiêu hàng tháng (hàng tuần) có lẽ là bằng chứng phù hợp cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

MỤC TIÊU ĐƯỢC TRUYỀN ĐẠT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được truyền đạt (6.2.1.f).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu mục tiêu phải được truyền đạt, điều này hơi mơ hồ vì truyền đạt một số người liên quan hay là truyền đạt trong toàn bộ tổ chức hay truyền đạt cho các bên liên quan. Chỉ cần tổ chức có bằng chứng đã truyền đạt và phổ biến là được, không cần biết hiệu quả việc truyền thông này như thế nào.

Việc truyền đạt (trao đổi thông tin) ở đây có 2 nghĩa ta phải xác định rõ:

- Thứ nhất, trao đổi để tất cả mọi người biết về mục tiêu, ý nghĩa của nó, cách thức đạt nó, đóng góp của họ và hậu quả nếu không đạt mục tiêu.
- Thứ 2 là trao đổi mang tính chất báo cáo, ở yêu cầu 6.2.1.e chúng ta đã theo dõi mục tiêu, mục này là cách thức báo cáo các dữ liệu theo dõi cho người có trách nhiệm để họ nắm được tình hình các mục tiêu và đưa ra các quyết định điều chỉnh kịp thời để đạt được mục tiêu.

Các mục tiêu của QMS phải được truyền đạt và lãnh đạo cao nhất sẽ quyết định:

- Trao đổi khi nào?
- Trao đổi cho ai?
- Trao đổi bằng cách nào?
- Ai là người thực hiện trao đổi thông tin?

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này thì chúng ta có thể thực hiện một số cách sau:

- Gửi email thông báo;
- Dán thông tin bản tin;
- Đưa mục tiêu chuyền tay nhau đọc và ghi lại xác nhận đã đọc;
- Cập nhật lên mạng nội bộ và yêu cầu mọi người lên đó xem;
- Tổ chức cuộc họp toàn thể và phổ biến cho họ mục tiêu này, nên lưu lại biên bản họp….

MỤC TIÊU ĐƯỢC CẬP NHẬT KHI CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được cập nhật khi cần thiết (6.2.1.g).*

Điều này có nghĩa là gì?

Bối cảnh tổ chức (4.1), yêu cầu các bên liên quan (4.2) và chính sách luôn được xem xét và cập nhật lại nên mục tiêu cũng phải được cập nhật lại để phù hợp với các yếu tố này. Ngoài ra, quá trình quản lý mục tiêu, một lũy kế mục tiêu đã đạt rất sớm trước thời hạn hoặc những mục tiêu rất khó hoàn thành thì chúng ta có để điều chỉnh lại tiêu chí mục tiêu cho phù hợp.

Theo ISO 9002:2016, Những thay đổi tiềm ẩn hay hiện tại có thể tác động tới khả năng đạt được mục tiêu chất lượng cần được xem xét và thực hiện hành động khi cần, để đảm bảo những vấn đề hoặc yêu cầu mới được giải quyết.

Làm thế nào để phù hợp?

Yêu cầu này là để đảm bảo rằng mục tiêu của tổ chức luôn phù hợp. Tổ chức phải đảm bảo rằng các mục tiêu được xem xét khi có sự thay đổi trong chiến lược, môi trường và các nhu cầu của khách hàng. Tiêu chuẩn không yêu cầu tần suất thay đổi, do đó để phù hợp tổ chức nên xem xét điều chỉnh mục tiêu ít nhất một lần một năm.

Một số thay đổi sau đây bạn nên xem xét để cân nhắc điều chỉnh lại mục tiêu:

- Các thay đổi trong bối cảnh của tổ chức (vấn đề nội bộ và bên ngoài), ví dụ, các thay đổi liên quan đến chiến lược hoặc chính sách chất lượng của tổ chức như các ưu tiên mới hoặc các thay đổi trong xu hướng, có thể có tác động đến các mục tiêu chất lượng.
- Yêu cầu các bên liên quan;
- Chính sách chất lượng;
- Các quá trình, nguồn lực, cơ sở hạ tầng hoặc hoạt động, ví dụ, những thay đổi về công nghệ đòi hỏi các mục tiêu chất lượng mới hoặc những thay đổi về sự sẵn có của các nguồn lực có thể khiến không thể đạt được các mục tiêu;
- Lũy kế mục tiêu vượt hơn nhiều lần so với mục tiêu;
- Chiến lược công ty thay đổi…

MỤC TIÊU ĐƯỢC DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được duy trì thông tin dạng văn bản (6.2.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này yêu cầu bạn phải viết thành một tài liệu dạng văn bản, có thể là file giấy, file mềm, bản hiển thị... miễn là chúng được duy trì khi còn hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Một file giấy có sự phê duyệt của lãnh đạo cao nhất có lẽ phù hợp nhất cho việc đáp ứng yêu cầu này. Ngoài ra, bạn phải kiểm soát tài liệu này theo yêu cầu của điều khoản 7.5 Thông tin dạng văn bản.

Một điều cần lưu ý là không những mục tiêu phải duy trì dạng văn bản mà các tài liệu liên quan đến mục tiêu như kế hoạch hành động, báo cáo theo dõi cũng phải duy trì thông tin dạng văn bản.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH NHỮNG VIỆC CẦN LÀM?

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định cần làm những gì (6.2.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu tổ chức phải có những hành động cụ thể để hướng vào việc đạt được mục tiêu đó. Không thể nói rằng, "Bằng cách cố gắng hơn nữa" nó là không đủ cụ thể.

Khi hoạch định những gì cần làm tổ chức cần xác định những vấn đề như sau:

- Các quá trình sẽ mang lại kết quả cần thiết và chúng được kết nối với nhau như thế nào (các quá trình nào liên quan đến đạt được mục tiêu chất lượng)
- Các rủi ro nào cần được quản lý và các biện pháp thực hiện để giảm thiểu rủi ro đó.
- Các hoạt động nào cần được thực hiện trong mỗi quá trình để mang lại kết quả cho việc đạt được mục tiêu.
- Các yêu cầu về thông tin (tức là thông tin nào sẽ được tạo ra, theo tiêu chuẩn nào và cho mục đích gì).

Làm thế nào để phù hợp?

Để đạt mục tiêu này tổ chức cần phải xác định những hoạt động nào có ảnh hưởng đến việc mục tiêu, sau đó chọn những hoạt động nào tác động trực tiếp và đưa ra các giải pháp để hoạt động cung cấp hoặc tạo điều kiện cho việc đạt được mục tiêu.

Thứ hai là xác định những việc cần làm còn lại để đạt được mục tiêu. Để minh họa cho bằng chứng này, chúng ta xem ví dụ ở bảng 13.1.

Khi thiết lập kế hoạch hành động đạt mục tiêu, những gợi ý sau đây bạn nên cân nhắc:

- Thu hút nhân viên của bạn vào thiết lập và thực hiện các kế hoạch hành động;
- Truyền đạt những mong muốn và trách nhiệm được đặt ra trong các kế hoạch hành động cho những người cần biết;
- Giữ nó đơn giản;
- Tập trung vào việc cải tiến liên tục các chương trình quản lý theo thời gian.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH CÁC NGUỒN LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định cần những nguồn lực gì (6.2.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Vì nguồn lực của tổ chức luôn khan hiếm, nên để tập trung cho việc đạt mục tiêu và tiết kiệm nguồn lực cho tổ chức để thực hiện các công việc khác thì tổ chức cần phải xác định

những nguồn lực nào thực sự cần thiết cho việc đạt được MTCL của tổ chức. Nói về nguồn lực thì chúng ta nghĩ đến 4 nguồn lực quan trọng trong QMS của một tổ chức:

- Con người;
- Cơ sở hạ tầng (máy móc, thông tin, nhà xưởng, vận chuyển, môi trường làm việc, hệ thống công nghệ thông tin hỗ trợ...);
- Công nghệ;
- Tài chính;

Xác định nguồn lực cần thiết có nghĩa là xác định 4 nguồn lực trên cái nào cần thiết cho các hoạt động để cung cấp cho việc đạt được mục tiêu của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Bất cứ hoạt động nào của tổ chức đều cần đến nguồn lực, không có nguồn lực thì hoạt động không thể thực hiện và bất cứ điều gì cũng không hoàn thành. Do đó, việc xác định nguồn lực cần thiết là cực kỳ quan trọng, có ảnh hưởng khá lớn đến việc hoàn thành mục tiêu đề ra.

Không cần để lại bằng chứng cho yêu cầu này, chỉ cần bạn chứng tỏ được các hoạt động mục 6.2.2.a được thực hiện với nguồn lực đủ và hiệu quả là đủ.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH AI CHỊU TRÁCH NHIỆM

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định ai chịu trách nhiệm (6.2.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tục ngữ Việt Nam có câu "cha chung không ai khóc", vì vậy những cái gì chung chẳng ai muốn làm. Nhận thức điều này, trong phiên bản ISO 9001:2015 này yêu cầu về phân công trách nhiệm được bổ sung vào.

Mục tiêu là cái chung của tổ chức, của phòng ban hoặc của một quá trình liên quan đến nhiều người, nếu chúng ta không chỉ ra trách nhiệm của từng người thì khó có thể hoàn thành mục tiêu như mong muốn. Do đó, tổ chức phải phân công trách nhiệm cho từng mục tiêu cụ thể, ai phải làm gì.

Trách nhiệm ở đây liên quan đến ba vấn đề:

- Trách nhiệm của người thực hiện: những người nào liên quan đến việc thực hiện mục tiêu;
- Trách nhiệm của người theo dõi, đánh giá, báo cáo (trao đổi thông tin): ai là người chịu trách nhiệm theo dõi và báo cáo kết quả theo dõi mục tiêu;
- Trách nhiệm người xem xét và đưa ra các quyết định: ai là người định kỳ xem xét tiến độ mục tiêu sau khi theo dõi và đánh giá? Ai là người đưa ra quyết định thay đổi nếu các mục tiêu chất lượng có khả năng không đạt hoặc các mục tiêu đạt quá sớm để đảm bảo tính thách thức của MTCL.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng kế hoạch hành động kèm thêm cột trách nhiệm có thể là đủ để đáp ứng yêu cầu này (xem ví dụ bảng 13.1). Tuy nhiên việc phân công trách nhiệm cũng cần chú ý đến năng lực và khả năng xử lý vấn đề của người được phân công. Ngoài ra, cần phải phổ biến cho người được phân công trách nhiệm và những người liên quan được biết về vấn đề này.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH THỜI GIAN HOÀN THÀNH

Tiêu chuẩn yêu cầu

.

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định khi nào hoàn thành (6.2.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là chữ T trong mô hình SMART, nếu không có thời gian hoàn thành sau biết được mục tiêu đạt hay không đạt.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với mỗi mục tiêu, bạn cần phải ấn định thời gian hoàn thành. Ngoài ra, để quản lý tốt và theo dõi kịp thời tình trạng mục tiêu thì bạn nên xây dựng lũy kế mục tiêu, tức là hàng tháng phải đạt bao nhiêu. Một ví dụ minh họa ở hình 13.1 có thể giúp chúng ta thấy rõ vấn đề này.

Ví dụ: Mục tiêu chúng ta là đến tháng 6 giảm 3% tỷ lệ phế phẩm so với tháng 12 năm trước đó, tức là mỗi tháng chúng ta giảm 0.5%, lũy kế được biểu diễn hình 13.1.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ NHƯ THẾ NÀO

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu chất lượng, tổ chức phải xác định kết quả được đánh giá như thế nào (6.2.2.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này yêu cầu bạn đưa ra phương pháp đánh giá kết quả sau khi thu thập và phân tích dữ liệu. Đồng thời xem xét kết quả thu được có đạt chưa, các gợi ý dưới đây cần cho việc đạt được MTCL.

- Các quy định/hướng dẫn nào cần được đưa ra để giám sát và thực hiện phép đo.
- Các tiêu chí đưa ra để theo dõi tiến độ và đánh giá kết quả.
- Các yêu cầu về báo cáo và trao đổi thông tin.

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là một điều quan trọng, làm thế nào để biết mục tiêu của chúng ta có hoàn thành hay không? Kết quả này có đúng hay không? Phương pháp phân tích dữ liệu có phù hợp chưa đó là những câu hỏi mà chúng ta phải trả lời cho yêu cầu này.

Làm thế nào để bạn xác định hiệu quả của các hành động? Thời điểm hợp lý nhất để đánh giá kết quả là xem xét của lãnh đạo. Để chứng minh điều này bạn cần phải làm như sau:

.

- Xây dựng phương pháp thu thập dữ liệu liên quan đến mục tiêu.
- Xây dựng phương pháp phân tích và đánh giá dữ liệu đã được thu thập.
- Cách thức báo cáo kết quả phân tích dữ liệu lên người chịu trách nhiệm và lãnh đạo cao nhất để xem xét và đánh giá.

Không có yêu cầu về tài liệu trong mục 6.2.2 này, bạn có thể để thông tin dạng văn bản hay không là tùy bạn. Nhưng bạn phải chứng minh cho đánh giá viên biết được bạn đang thực hiện và đã đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

Tài liệu tham khảo

1. *https://www.iso9001help.co.uk/6.2%20System%20Objectives%20&%20Planning.html*
2. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
3. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC;*

Bảng 13.1 Kế hoạch hành động để đạt mục tiêu

Mục tiêu chất lượng	Chỉ tiêu	Kế hoạch hành động	Kỳ hạn hoàn thành	Phương pháp đo lường	Trách nhiệm	Nguồn lực
Giảm chi phí nguyên liệu	Đến hết tháng 6 giảm chí nguyên liệu 3% so với tháng 12 năm trước	Làm việc với tất cả nhà cung cấp yêu cầu giảm chi phí.	tháng 1	Tỷ lệ giảm giá nguyên liệu	Nhân viên mua hàng	Phương tiện đi lại
		Tính toán lại lượng nguyên liệu tối đa và tối thiểu phù hợp;	tháng 2	Quy định mới về lượng tồn kho	Trưởng bộ phận vật tư	
		Hoàn thiện phương pháp đặt hàng làm sau tối ưu hóa chi phí;	tháng 3	So sánh chi phí đặt hàng trước và sau khi thực hiện phương pháp mới	Trưởng bộ phận vật tư	
		Tìm kiếm các nhà cung cấp mới chi phí phù hợp hơn	tháng 4	Số lượng nhà cung cấp mới	Nhân viên mua hàng	Phương tiện đi lại, internet
		Phối hợp phòng sản xuất, phòng kinh doanh xây dựng kế hoạch sản xuất nhằm giảm chi phí đặt hàng	tháng 5	Kế hoạch sản xuất mới	Trưởng bộ phận vật tư	
		Phối hợp với phòng QA làm việc với nhà cung cấp về chất lượng để đảm bảo chất lượng nguyên liệu ổn định hạn chế đổi trả hàng.	tháng 6	Tỷ lệ hàng trả lại nhà cung cấp	Trưởng bộ phận vật tư	Phương tiện đi lại

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 13.1. HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

Đánh giá Mục tiêu chất lượng

Đánh giá viên cần xác minh rằng các mục tiêu chất lượng tổng thể của tổ chức:

- Đã được xác định;
- Phản ánh chính sách chất lượng;
- Về cơ bản là mạch lạc;
- Phù hợp và tương thích với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;
- Và phù hợp với các mục tiêu kinh doanh tổng thể của tổ chức, bao gồm cả kỳ vọng của khách hàng.

Nếu không đúng như vậy, đánh giá viên cần đánh giá thêm cam kết của Lãnh đạo cao nhất về chất lượng.

Các mục tiêu chất lượng phải đo lường và kiểm tra xác nhận được, nhưng không nhất thiết phải định lượng được.

Các kết quả định tính cũng có thể có liên quan, ví dụ: câu trả lời "có/không" liên quan đến việc đạt được các mục tiêu là có thể chấp nhận, miễn là nó được hỗ trợ bởi bằng chứng.

Không có cách cụ thể nào để xác định hoặc văn bản hoá các mục tiêu chất lượng, vì những mục tiêu này có thể xuất hiện thông qua kế hoạch kinh doanh, kết quả xem xét của ban giám đốc, ngân sách hàng năm,... Đánh giá viên tự thỏa mãn rằng các mục tiêu đã được lập thành văn bản đầy đủ.

Đánh giá viên cần thu thập bằng chứng về cách các mục tiêu chất lượng được xếp tầng một cách thích hợp trong toàn bộ cơ cấu và quá trình của tổ chức, liên kết các mục tiêu chiến lược chung với mục tiêu quản lý và với các hoạt động tác nghiệp cụ thể.

Khuyến nghị rằng thông tin dạng văn bản liên quan đến các mục tiêu chất lượng nên được kiểm tra ở giai đoạn đánh giá khi thông tin dạng văn bản của tổ chức được xem xét.

Trước khi kết thúc cuộc đánh giá, đánh giá viên phải tự thỏa mãn rằng các mục tiêu chất lượng là thực tế và phù hợp, đồng thời tổ chức đã giao cho những người có trách nhiệm các nguồn lực cần thiết để đáp ứng các mục tiêu của họ. Bằng chứng về điều này cần được thu thập ở tất cả các cấp của tổ chức.

Các mục tiêu chất lượng không phải là không thay đổi và cần được cập nhật dựa trên môi trường kinh doanh hiện tại và nhiệm vụ cải tiến liên tục. Đánh giá viên cần xác minh rằng kết quả hoạt động chung của tổ chức phản ánh các mục tiêu của chính sách chất lượng và đáp ứng một cách hợp lý các mục tiêu chất lượng.

Đánh giá viên cũng cần lưu ý rằng có mối liên hệ rõ ràng giữa các khía cạnh năng động của việc sửa đổi chính sách chất lượng, các mục tiêu chất lượng và cam kết cải tiến của tổ chức.

PHỤ LỤC 13.2. MÔ HÌNH SMART TRONG ĐẶT MỤC TIÊU

I. MÔ HÌNH SMART

- **1. Specific - Cụ Thể**

- Mục tiêu của bạn nên mô tả cụ thể kết quả mong muốn đạt được theo cách chi tiết, tập trung và được xác định rõ. Để được cụ thể, một mục tiêu cần có một mô tả về một hành động cần thực hiện, thành tích hoặc kết quả chính xác hoặc cụ thể có hoặc có thể liên quan đến tỷ lệ phần trăm, tần suất, tỷ lệ hoặc số.
- Để tăng tính cụ thể khi viết mục tiêu, hãy sử dụng các động từ được định hướng hành động để mô tả những hành động cần thực hiện để hoàn thành mục tiêu. Hãy nhớ rằng, mục tiêu có độ cụ thể càng cao thì mức độ đo lường càng lớn.
- Tránh biệt ngữ, từ và cụm từ (hoặc có thể được hiểu là) gây hiểu lầm hoặc mơ hồ, chung chung chẳng hạn như "chúng ta phải phấn đấu làm cho sản phẩm tốt hơn,…"
- Mục tiêu cụ thể cần cụ thể, vậy thế nào là cụ thể? Để giúp thiết lập tính cụ thể mục tiêu bạn hỏi:

  + Bạn mong muốn đạt được cái gì?
  + Chúng ta phải làm những gì, ai sẽ là người làm và chúng ta làm để hướng đến ai?
  + Làm thế nào điều này sẽ được thực hiện và những chiến lược sẽ được sử dụng?
  + Tại sao điều này quan trọng để làm?
  + Mục tiêu được các người liên quan biết và hiểu đúng về nó không?
  + Mục tiêu được mô tả với các động từ hành động?
  + Ai sẽ chịu trách nhiệm cho những gì và chúng ta cần ai khác tham gia?
  + Mục tiêu này áp dụng ở đâu ở đâu?
  + Khi nào mục tiêu này được hoàn thành?
  + Các người có liên quan có biết cần thực hiện các hành động gì để đạt được mục tiêu không? Và họ có khả năng làm được việc này không?
  + Mục tiêu có đem lại một kết quả rõ ràng?
  + Mục tiêu này sẽ dẫn đến đạt được kết quả mong muốn?
  + Mục tiêu này mang lợi ích gì cho chúng ta?

- Cụ thể trong bối cảnh phát triển các mục tiêu có nghĩa là một hành động, hành vi hoặc thành tích có thể quan sát được mô tả cũng được liên kết với tỷ lệ, số lượng, tỷ lệ phần trăm hoặc tần suất. Một số lưu ý khi thiết lập mục tiêu mang tính cụ thể:

  + Mục tiêu phải mô tả về một hành vi/kết quả chính xác hoặc cụ thể được liên kết với tỷ lệ, số lượng, tỷ lệ phần trăm hoặc tần suất không?
  + Một mục tiêu phải cụ thể với một kết quả chính duy nhất. Nếu có nhiều hơn một kết quả được hoàn thành, nên viết chúng thành nhiều mục tiêu. Chỉ cần biết những gì cần hoàn thành là một bước tiến lớn để đạt được nó.
  + Có một mô tả về một hành vi / kết quả chính xác hoặc cụ thể được liên kết với tỷ lệ, số lượng, tỷ lệ phần trăm hoặc tần suất không?

.

+ Các mục tiêu nên được viết theo cách đơn giản nhất có thể, dùng các từ hành động để nhấn mạnh vào một kết quả cụ thể. Tránh dùng các từ mang tính mơ hồ và chung chung.

+ Mục tiêu nên vạch ra một tầm nhìn về tương lai đang truyền cảm hứng cho bạn và bạn muốn đạt được.

+ Xác định rõ ràng phạm vi của mục tiêu, chẳng hạn như khu vực nào, bộ phận nào, máy nào, nhân viên nào.

2. Measurable - Đo lường được

Mục tiêu có thể đo lường được là vô cùng quan trọng và sẽ cho phép bạn biết rằng mục tiêu đã đạt được hay chưa và cho bạn biết bạn cần nỗ lực thêm nữa để đạt được mục tiêu hay điều chỉnh lại mục tiêu để tăng tính thử thách của mục tiêu.

Đo lường là quá trình xác định một giá trị, giá trị có thể là con số, là tỷ lệ hoặc là một cách so sánh nào đó mà có thể chỉ ra được đạt hay không đạt. Đo lường có thể sử dụng định tính hoặc định lượng tuỳ theo bản chất mục tiêu. Chẳng hạn mục tiêu hàm lượng độc chất Asen trong thực phẩm không có, thì chúng ta chỉ cần làm phép thử định tính chúng có hay không mà không cần định lượng (trường hợp này định lượng sẽ tốn nhiều chi phí).

Để trả lời tính đo lường được, bạn có thể tham khảo 1 số vấn đề sau:

- Xác định giá trị mục tiêu mà bạn muốn đạt được, chúng là con số, tỷ lệ mà bạn mong muốn.
- Xác định cách thức mà bạn phải xác định được con số đó bằng cách đo lường, khảo sát, phân tích dữ liệu, thống kê, so sánh... nghĩa là có cách thức thu thập dữ liệu về giá trị.
- Xác định tần suất bạn thực hiện đo lường, ví dụ như hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng, hàng quý, hàng năm...
- Việc xác định tiêu chí đo lường được thực hiện theo mô hình 5W1H

  + What – Đo cái gì? Những yếu tố nào cần đo để phản ánh được kết quả mục tiêu;

  + Where – Đo ở vị trí nào? Xác định các bước công việc, quá trình cần đo;

  + Why – Tại sao phải đo? Mục đích quá trình đo này là gì?

  + Who – Ai là người đo? Xác định trách nhiệm của người thực hiện công việc;

  + When – Khi nào đo? Xác định tần suất hay thời gian lấy mẫu đo lường;

  + How – Đo bằng cách nào? – Xác định phương pháp đo lường.

3. Achievable: tính khả thi – có thể đạt được – tính thách thức

Mục tiêu đặt ra là nhằm hướng đến cái tốt hơn, hay nói cách khác mục tiêu thể hiện sự tham vọng của người giao mục tiêu, do đó mục tiêu không được quá dễ, nhưng cũng không thể quá khó đến mức không thể đạt được. Nó vừa có tính thử thách, vừa có thể đạt được nếu ta phấn đấu và nỗ lực. Để làm được điều này, bạn hãy ngồi tính toán xem khả năng, vật chất, thời gian, nguồn hỗ trợ… xem bạn có thực hiện được mục tiêu không. Quá trình này gọi là đánh giá các khả năng và hạn chế của bạn, từ khả năng và hạn chế này giúp bạn dễ dàng hiểu được bạn cần làm gì và mục tiêu có thể đạt được hay không?

Tính thách thức = Khả năng cao nhất hiện tại + Nỗ lực.

- Tính thách thức bằng khả năng cao nhất hiện tại đạt được cộng với kết quả nếu nỗ lực phấn đấu và rèn luyện.

Ví dụ:

.

- Khả năng hiện tại là khả năng cao nhất chúng ta có thể thực hiện được ở hiện tại, vì hiện tại tôi nhảy cao nhất 1,8 m.
- Nỗ lực nghĩa là sự phấn đấu và rèn luyện, hiện tại khả năng là 1,8 m, nếu ngày nào tôi cũng tập luyện thì tôi có thể nhảy cao thêm 0,2 m nữa.
- Tính thách thức = 1,8 m khả năng + 0,2 m nỗ lực = 2,0 m = Mục tiêu.

Mục tiêu dễ quá thì chúng ta không cần đặt ra làm gì mà tự nó đã đạt rồi. Mục tiêu khó quá dẫn đến người thực hiện sẽ bất mãn vì có cố gắng cũng chẳng đạt được. Do đó khi đặt mục tiêu cần cân nhắc khía cạnh cảm hứng của các bên tham gia thực hiện mục tiêu, vì không cảm hứng thì họ không có động lực để thực hiện mục tiêu và mục tiêu cũng khó hoàn thành. Để xác định tính khả thi bạn có thể dựa vào các câu hỏi sau:

Câu hỏi	Trả lời
Tổ chức/cá nhân đó có thực hiện được các công việc theo yêu cầu của mục tiêu này không (năng lực nhân viên/tổ chức bao gồm kinh nghiệm, kiến thức và khả năng áp dụng kinh nghiệm kiến thức)?	Có
Tổ chức/cá nhân đó có thể đạt mục tiêu được giao bằng sự cố gắng vượt bậc của chính họ hay không (tính khả thi)?	Có
Tổ chức/cá nhân đó có đạt được mục tiêu một cách dễ dàng mà không cần chút cố gắng nào hay không (tính thử thách)?	Không
Tổ chức/cá nhân có đủ nguồn lực (tài chính, con người, cơ sở vật chất…) cho việc thực hiện mục tiêu hay không?	Có
Công nghệ hiện tại có khả năng giúp đạt được mục tiêu hay không? Nếu không thì chúng ta có sẵn sàng đầu tư mới để đạt được mục tiêu hay không?	Có
Bạn có khả năng hoàn thành mục tiêu này trong khoảng thời gian quy định hay không?	Có

Nếu tổ chức của bạn có các câu trả lời giống như câu trả lời của các câu hỏi ở bản trên thì mục tiêu của bạn có mang tính thử thách.

Để làm được điều đó thì việc đầu tiên bạn làm là phân tích lại năng lực cán bộ/tổ chức, phân tích nguồn lực của tổ chức (tài chính, cơ sở hạ tầng, công nghệ, con người, thời gian...), phân tích các cơ hội mà bạn có thể nắm bắt được. Từ các kết quả phân tích này bạn mới có thể đưa ra các nhận định chính xác về từng vấn đề, từ đó xây dựng mục tiêu phù hợp dựa trên các dữ liệu phân tích đó.

4. Realistic: thực tế, không viển vông

- Chữ R này trong mô hình SMART có 2 trường phái dùng 2 từ khác nhau. Một là REALISTIC có nghĩa là thực tế và số còn lại dùng từ RELEVANT nghĩa có liên quan, như chúng đều có nghĩa chung là Mục tiêu là thực tế và được liên kết chặt chẽ với các mục tiêu chiến lược của tổ chức, của phòng ban. Ngoài ra tính thực tế còn thể hiện ở chỗ phù hợp với bối cảnh tổ chức và yêu cầu các bên liên quan. Chẳng hạn như trong thời đại công nghệ thông tin và internet 4.0 mà mục tiêu chúng ta đặt ra là bán hết các sản phẩm máy hát đĩa tồn kho 1 triệu cái với giá xuất xưởng là phi thực tế.
- Mục tiêu bạn thiết kế cho mình cũng không nên quá xa vời với thực tế, bạn có thể vận dụng đủ các nguồn lực để đảm bảo chúng sẽ đi đến nơi cần phải đến.
- Mục tiêu phải liên quan với các mục tiêu chiến lược và / hoặc hoạt động rộng lớn hơn của tổ chức nhằm đóng góp chung vào sự đạt được giá trị cốt lõi, tầm nhìn và sứ mệnh của tổ chức. Tránh các mục tiêu không đóng góp trực tiếp vào mục tiêu chiến lược chung của tổ chức, hay những mục tiêu mang tính làm khó người khác.
- Ngoài ra, việc hoàn thành thành công mục tiêu sẽ tạo ra sự khác biệt nhất định nào đó trong công việc trước đó, do đó bạn cũng nên hỏi thêm câu hỏi "Mục tiêu này sẽ giúp tổ chức/chúng ta có những cải tiến/phát triển như ra sao?". Mục tiêu được đặt

.

ra với cá nhân, bạn cũng cần nên hỏi liệu mục tiêu này có giúp cho họ những gì và chúng có tác động hoặc thay đổi năng lực của họ hay không và thứ hai cũng rất quan trọng là có đóng góp gì cho tổ chức chúng ta không?

5. Time bound – thời hạn hoàn thành

Thời hạn, ngày hoặc thời gian khi mục tiêu sẽ được hoàn thành, thời gian hoàn thành là cần thiết và phải được đưa ra để làm cơ sở đo lường mục tiêu. Thời hạn giúp tạo ra sự khẩn cấp cần thiết, thúc đẩy hành động và tập trung tâm trí của những người chịu trách nhiệm về các cam kết mà họ đã thực hiện thông qua các mục tiêu. Không đặt ra thời hạn sẽ làm giảm động lực và sự cấp bách của những người được yêu cầu để thực hiện các nhiệm vụ, đồng thời sẽ không có lý do hay động lực thực sự để bắt đầu thực hiện chúng. Ngoài ra, việc đặt ra thời gian cho các mục tiêu cụ thể cho phép chúng ta tìm ra các ưu tiên về thời gian cho từng mục tiêu hay từng giai đoạn cụ thể và thời gian được sử dụng cho các giai đoạn thực sự quan trọng. Các gợi ý về thời gian như sau:

- Nên đặt ra ngày tháng bắt đầu và kết thúc để thực hiện mục tiêu.
- Các cột mốc thời gian cho việc thực hiện các công việc liên quan đến mục tiêu.
- Các cột mốc thời gian cho việc đo lường cho các công đoạn quan trọng của mục tiêu.
- Tần suất đo lường, theo dõi và thu thập dữ liệu cho từng giai đoạn về mục tiêu.
- Tần suất để xem xét, đánh giá mức độ hoàn thành và khả năng đạt được của mục tiêu.

III. CÁCH THỨC ĐẶT MỤC TIÊU:

Về cách thức đặt mục tiêu: có 2 các đặt mục tiêu,

1. Cách tiếp cận xuôi quá trình:
   - Cách thức đặt mục tiêu này là đầu tiên bạn đặt ngày các mục tiêu mà bạn mong muốn dựa trên định hướng chiến lược của tổ chức, sau đó bạn phân tích các nguồn lực nội tại và các yếu tố bên ngoài, cũng như các cơ hội và rủi ro để xác định các nguồn lực cần thiết nhằm đạt mục tiêu và sẵn sàng cung cấp các nguồn lực để triển khai thực hiện và đạt các mục tiêu này.
   - Quá trình tiếp cận theo cách này là từ mục tiêu --> xác định các nguồn lực cần thiết để đạt mục tiêu và cung cấp chúng.
2. Cách tiếp cận ngược quá trình:
   - Theo cách này, việc đầu tiên là bạn xác định các nguồn lực nội tại của tổ chức, và khả năng đáp ứng của chúng, sau đó tính toán tỉ mỉ các rủi ro và cơ hội của mình để đưa ra mục tiêu phù hợp thực tế. Quá trình tiếp cận này là từ nguồn lực thực tế để đưa ra mục tiêu nhằm đạt mục tiêu
3. Ưu và nhược điểm của 2 cách tiếp cận trên:

a. Ưu điểm

- Cách tiếp cận thứ nhất có ưu điểm là chúng ta đạt được các mục tiêu có tính tham vọng cao.
- Cách tiếp cận thứ 2 có ưu điểm là mục tiêu dễ đạt được và ít tốn kém nguồn lực.

b. Nhược điểm

- Cách tiếp cận thứ nhất: tốn nhiều nguồn lực và khả năng đạt được mục tiêu thấp hơn so với cách tiếp cận thứ 2.
- Cách tiếp cận thứ 2: nhược điểm là tính tham vọng không cao so với cách thứ nhất và hiệu quả mục tiêu không vượt trội hơn so với cách thứ nhất.

c. Áp dụng

.

- Cách tiếp cận thứ nhất thường áp dụng cho các công ty khởi nghiệp, các mục tiêu chiến lược của tổ chức.
- Cách tiếp cận thứ 2 thường áp dụng cho các quá trình đã cũ, khả năng cải tiến không nhiều và các mục tiêu cho các quá trình cụ thể.

IV. LỢI ÍCH ĐẶT MỤC TIÊU THEO MÔ HÌNH S.M.A.R.T

Mục tiêu theo mô hình SMART giúp mọi người hoạt động tốt vì chúng cung cấp một khuôn khổ rõ ràng để hoàn thành mục tiêu của họ. Giúp bạn ghi nhớ dễ dàng và có thể giúp bạn theo dõi khi gặp khó khăn.

Các mục tiêu cũng cực kỳ hữu ích cho các lĩnh vực như lập kế hoạch, động lực và nhìn thấy kết quả. Dưới đây là năm lợi ích lớn nhất của mục tiêu SMART:

1. Mục tiêu cung cấp trọng tâm và hướng

Mục tiêu SMART có thể đưa ra định hướng kinh doanh của bạn và sẽ hướng dẫn bạn và nhân viên của bạn thông qua các quyết định hàng ngày. Chẳng hạn, nếu mục tiêu của bạn là tăng doanh thu và giảm thiểu chi phí, biết điều này sẽ giúp bạn tránh mua hàng không cần thiết.

2. Mục tiêu giúp bạn tạo ra một kế hoạch

Mục tiêu SMART giúp bạn tạo ra một kế hoạch để đáp ứng các mục tiêu của tổ chức. Chúng giúp bạn bắt đầu với kết thúc trong tâm trí và đặt ra các mục tiêu ngắn hạn, ngắn hạn hơn để đưa bạn đi đúng hướng.

3. Mục tiêu có thể là một công cụ để thúc đẩy nhân viên của bạn

Mục tiêu kinh doanh có thể được sử dụng như một công cụ để thúc đẩy nhân viên của bạn. Chẳng hạn, nếu mục tiêu của bạn là tăng doanh số thì bạn có thể thiết lập các chương trình khuyến khích nhân viên để kiếm tiền khi đạt được các mốc nhất định.

4. Cung cấp kết quả nhanh hơn

Khi bạn tạo mục tiêu SMART, bạn sẽ hoàn thành mục tiêu của mình nhanh hơn. Điều này là do bạn sẽ lãng phí ít thời gian hơn cho các hành động không hiệu quả và sẽ có một lộ trình trực tiếp hơn để hoàn thành mục tiêu.

5. Giảm căng thẳng

Khi chúng tôi không có mục tiêu để hướng dẫn hành động của mình, việc mất tập trung dễ dàng và ngừng tập trung vào các nhu cầu quan trọng nhất của doanh nghiệp là điều phổ biến. Khi năng suất của chúng ta bị ảnh hưởng và chúng ta không cảm thấy mình đang hoàn thành nhiều việc này có thể gây ra rất nhiều căng thẳng và lo lắng.

.

Chương 14

HOẠCH ĐỊNH SỰ THAY ĐỔI

XÁC ĐỊNH NHU CẦU THAY ĐỔI QMS

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, những thay đổi này phải được tiến hành một cách có kế hoạch.*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là xác định nhu cầu đối với các thay đổi về hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức nhằm thích ứng với những thay đổi trong môi trường kinh doanh của tổ chức cũng như đảm bảo rằng mọi thay đổi được đề xuất đều được hoạch định, đưa ra và thực hiện một cách có kiểm soát.

Điều này nói lên rằng, khi bạn dự định thay đổi một vấn đề gì đó ảnh hưởng đến QMS phải lập kế hoạch rõ ràng để đảm bảo rằng sự thay đổi của bạn vẫn đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng.

Sự thay đổi có hai nhóm, sự thay đổi của hệ thống và sự thay đổi của quá trình. Thay đổi mang tính hệ thống được đề cập điều khoản 6.3, thay đổi mang tính quá trình tạo sản phẩm được đề cập ở điều khoản 8.5.6. Xét về tính rộng thì điều khoản 6.3 sẽ bao trùm điều khoản 8.5.6.

Những thay đổi hệ thống ở 6.3 phải lập kế hoạch thực hiện, còn thay đổi quá trình sản xuất 8.5.6 là sự thay đổi nhỏ, đơn lẻ nên tiêu chuẩn không yêu cầu lập kế hoạch thực hiện.

Sự thay đổi mang tính hệ thống chất lượng bao gồm một số thay đổi lớn như:

- Gộp phòng ban hoặc quá trình;
- Tách phòng ban hoặc quá trình;
- Ngừng dây chuyền sản xuất;
- Thêm dây chuyền sản xuất;
- Thay đổi nhân sự lớn;
- Thay đổi địa điểm;
- Mở rộng phạm vi QMS;
- Thu hẹp phạm vi QMS;
- Thay đổi chính sách;
- Thay đổi mục tiêu;
- Thay đổi bối cảnh;
- Thay đổi chiến lược;
- Thay đổi các bên liên quan….

Các thay đổi mang tính quá trình như (8.5.6).

- Thay đổi đầu vào hoặc đầu ra của quá trình.
- Những thay đổi trong hoạt động của các quá trình.
- Thay đổi về thông số kỹ thuật của sản phẩm hoặc quá trình.
- Những thay đổi trong thông tin dạng văn bản.
- Các thay đổi như một đáp ứng đối với sự không phù hợp.
- Những thay đổi bắt nguồn từ các hành động khắc phục:
  + Thông số sản phẩm;
  + Hoạt động;
  + Thiết bị giám sát và đo lường;
  + Thông tin dạng văn bản như hướng dẫn hoặc quy trình;

Các yêu cầu thay đổi của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 liên quan đến tiêu chuẩn như sau:

.

- 9.3.2.b Đầu vào xem xét bao gồm những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- 10.2.1.f Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng nếu cần.
- 9.3.3.b đầu ra xem xét bao gồm mọi nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng;
- 8.1 Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các hệ quả của những thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi khi cần.
- 8.2.1.b Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm việc để xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng kể cả các thay đổi;
- 8.2.4 Thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.
- 8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển.
- 8.5.6 Kiểm soát thay đổi.
- 7.5.3.2 Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: kiểm soát các thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- 6.3 Hoạch định sự thay đổi;
- 5.3.e – Phân công vai trò trách nhiệm để đảm bảo duy trì được tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý, chất lượng được hoạch định và thực hiện.
- 4.4.1.g Đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó;

Làm thế nào để phù hợp?

Nhu cầu về một thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể được xác định theo nhiều cách khác nhau, ví dụ như là một phần trong xem xét của lãnh đạo, từ kết quả đánh giá, xem xét sự không phù hợp, phân tích khiếu nại, phân tích kết quả thực hiện quá trình, thay đổi về bối cảnh hoặc thay đổi nhu cầu của khách hàng và các bên quan tâm có liên quan.

Nhu cầu đối với thay đổi có thể từ ví dụ như chuyển dây chuyền sản xuất từ địa điểm này sang địa điểm khác, thay đổi phương pháp thực hiện quá trình để cải tiến xu hướng về đầu ra không phù hợp, sử dụng công nghệ thông tin và truyền thông (ICT) mới đối với dịch vụ hay quá trình, thuê ngoài các quá trình quan trọng, hay nhân sự ở các vai trò chủ đạo rời đi (nghỉ hưu hoặc các vấn đề về y tế) hoặc chuyển sang xử lý đơn hàng trực tuyến.

Chúng ta dễ dàng chứng minh điều này qua công cụ 4M change (Material, Method, Machine, Man) hoặc 5M change (Material, Method, Machine, Man and Measurement) xem bảng 14.1

Đối với các thay đổi liên quan đến nhân sự quan trọng của QMS, tổ chức phải lên kế hoạch kiểm soát sự thay đổi này. Đối với sự thay đổi hệ thống 6.3 này tiêu chuẩn phải yêu cầu lập kế hoạch thay đổi. Theo nguyên tắc tiếp cận theo quá trình, thì việc hoạch định quá trình thay đổi phải theo chu trình PDCA.

Planning – Hoạch định

Để hoạch định sự thay đổi bạn cần cân nhắc các yếu tố sau:

- Xác định nội dung chính cần thay đổi;
- Mục đích và mục tiêu sự thay đổi;
- Các rủi ro và kế hoạch kiểm soát rủi ro trong suốt quá trình thay đổi;

.

- Các quá trình bị ảnh hưởng do sự thay đổi và các biện pháp để đảm bảo tính nhất quán của đầu ra sự thay đổi với các quá trình bị ảnh hưởng. Cần tránh việc thay đổi gây ảnh hưởng xấu đến các quá trình liên quan, chẳng hạn gây nút thắt cổ chai;
- Xác định phương pháp thực hiện và cách thức theo dõi, đánh giá từng giai đoạn;
- Xác định các nguồn lực cần thiết để thay đổi;
- Xác định năng lực và phân công trách nhiệm rõ ràng đối với người tham giá thực hiện thay đổi;
- Thời gian thực hiện và thời gian hoàn thành.

Do – Thực hiện thay đổi

- Thực hiện theo những gì đã hoạch định;

Check – Kiểm tra – đánh giá

- Thực hiện giám sát và đánh giá theo những gì đã được hoạch định.
- Kiểm soát sự không phù hợp nếu phát sinh.
- Đánh giá kết quả, hiệu quả của sự thay đổi

Action – Hành động

Thực hiện phê duyệt thay đổi chính thức nếu mục đích và mục tiêu thay đổi đạt được. Trường hợp không đạt phân tích nguyên nhân, điều chỉnh lại thay đổi hoặc rút ra tri thức tổ chức cho các lần thay đổi sau.

XEM XÉT MỤC ĐÍCH CỦA SỰ THAY ĐỔI VÀ HẬU QUẢ TIỀM ẨN

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét mục đích của sự thay đổi và hậu quả tiềm ẩn của sự thay đổi (6.3.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này có hai mệnh đề nhỏ, một là mục đích và hai là hậu quả của sự thay đổi. Đây là nguyên tắc tư duy dựa trên rủi ro.

Mục đích là cái mong muốn đạt được sau khi thay đổi, hay thay đổi chúng ta sẽ được những lợi ích gì?

Hậu quả là những cái nhận được sau khi thay đổi, bao gồm những cái tích cực và cái tiêu cực. Điều khoản này nhấn mạnh chúng ta phải đánh giá các rủi ro tiêu cực khi thực hiện sự thay đổi. Việc nhận diện và đánh giá rủi ro đã được trình bày trong điều khoản 6.1.

Việc hoạch định thích hợp một thay đổi có thể giúp tránh được những hệ quả tiêu cực như làm lại, hủy bỏ hoặc trì hoãn một dịch vụ; việc này cũng có thể mang lại những hệ quả tích cực như giảm đầu ra không phù hợp hoặc giảm sự cố sai lỗi do con người. Mục đích của việc hoạch định thay đổi là duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng và khả năng của tổ chức trong việc tiếp tục cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp khi diễn ra thay đổi. Tổ chức cần cân nhắc những hành động có thể làm giảm khả năng đối với các tác động tiêu cực của thay đổi, ví dụ như tiến hành thử nghiệm thay đổi trước khi thực hiện một cách đầy đủ, hoặc xác định hành động cần thực hiện khi thay đổi không được thực hiện thành công.

Làm thế nào để phù hợp?

Tác động của những thay đổi này đối với hệ thống quản lý chất lượng cần được tổ chức xem xét đánh giá và thực hiện hành động cần thiết để ngăn ngừa những ảnh hưởng không mong muốn. Việc này có thể bao gồm từ áp dụng cách tiếp cận quản lý dự án cho tới thiết lập kết quả thực hiện và thử nghiệm xác nhận giá trị sử dụng của quá trình và hệ thống

.

mới trên cơ sở thí điểm trước khi áp dụng quá trình và hệ thống. Mức độ hoạch định và hành động cần thiết có thể thay đổi tùy thuộc vào (các) hệ quả tiềm ẩn của thay đổi đó.

Trước khi tiến hành một thay đổi có ảnh hưởng QMS, tổ chức cần phải ghi rõ mục đích của việc thay đổi là gì, sau đó tiến hành phân tích cái rủi ro tích cực và rủi ro tiêu cực của việc thay đổi này. Dựa trên các dữ liệu này tổ chức phải xem xét liệu việc thay đổi có nên thực hiện hay không.

Trong điều khoản 6.3 này tiêu chuẩn không yêu cầu thông tin dạng văn bản, tuy nhiên nếu duy trì thông tin dạng văn bản sẽ dễ hơn cho việc chứng minh đáp ứng yêu cầu và phân tích dữ liệu sau này.

Bảng 14.2 là một ví dụ cụ thể cho vấn đề này.

XEM XÉT TÍNH TOÀN VẸN CỦA QMS

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét tính toàn vẹn QMS (6.3.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Các quá trình trong QMS có mối quan hệ và tương tác lẫn nhau, đầu ra của quá trình này là đầu vào của quá trình sau đó, vì vậy để tránh ảnh hưởng đến quá trình sau (ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các quá trình) thì trước khi thực hiện thay đổi chúng ta phải xem xét liệu sự thay đổi này có ảnh hưởng tích cực hay tiêu cực đến các quá trình trước đó hay sau đó để đảm bảo việc thay đổi không phá hủy các liên kết của các quá trình của QMS được xây dụng trước đó.

Khi chúng ta quyết định thay đổi một quá trình hay một tài liệu nào đó thường quên xem xét tác động lên các quá trình khác có liên quan làm cho QMS là một nhóm các quá trình rời rạc, không liên kết. Điều chúng ta dễ thấy nhất là đối với tài liệu, một quá trình chung thường có liên quan đến các quy trình hoặc hướng dẫn công việc khác, khi ta thay đổi quá trình này phải xem xét luôn các quy trình và các hướng dẫn có liên quan đến quy trình đó, trường hợp cần thiết thì phải thay đổi chúng luôn cho đồng bộ.

Làm thế nào để phù hợp?

Để duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý bạn cần phải làm một vài điều:

- Trước khi thực hiện thay đổi, bạn sử dụng mô hình các yếu tố của quá trình ở phụ lục 8.2 và sơ đồ mối tương tác giữa các quá trình ở phụ lục 8.1 đã được xác lập để xác định các quá trình có liên quan đến quá trình cần thay đổi.
- Tiếp theo bạn xác định việc thay đổi này sẽ ảnh hưởng đến những quá trình nào, nếu ảnh hưởng này là tích cực thì tốt, còn ảnh hưởng tiêu cực thì cần phải tìm giải pháp giải quyết hoặc có thể thay đổi các quá trình đó để phù hợp mới thay đổi mới.
- Ví dụ: ở công đoạn A năng suất là 1 sản phẩm/phút, công đoạn B sau đó cũng 1 sản phẩm/phút. Chúng ta tiến hành cải tiến công đoạn A lên 2 sản phẩm/phút, thì công đoạn B cũng phải nâng công suất lên 2 sản phẩm/phút để tránh gây nút thắt cổ chai tại công đoạn B.

XEM XÉT TÍNH SẴN CÓ CÁC NGUỒN LỰC

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét tính sẵn có các nguồn lực (6.3.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

.

Nguồn lực là một phần không thể thiếu trong quá trình thay đổi, bất cứ sự thay đổi nào cũng cần không ít thì nhiều các nguồn lực hỗ trợ. Do đó, tiêu chuẩn yêu cầu bạn phải xem xét có đủ các nguồn lực để đảm bảo việc thay đổi được thành công.

Làm thế nào để phù hợp?

Những thay đổi có thể đòi hỏi thời gian, tiền bạc, công cụ, thiết bị, con người, không gian, và sự mong muốn. Nếu bạn muốn thay đổi của bạn sẽ được thực hiện thành công, bạn phải chủ động xác định những nguồn lực mà bạn sẽ cần. Nguồn lực thực sự cần phải có hai yếu tố cho việc lập kế hoạch hiệu quả:

- Các nguồn lực cần thiết, với một mô tả rõ ràng và chi tiết nguồn lực mong muốn.
- Bằng cách nào nguồn lực này được cung cấp.

Khi đã xem xét hai yếu tố trên thì hoạt động đó được coi như chúng đã đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

XEM XÉT PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét phân định rõ hoặc phân công lại trách nhiệm và quyền hạn (6.3.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Quản lý thay đổi phải được sở hữu bởi một người nào đó. Tổ chức phải xác định ai có trách nhiệm cho mỗi thay đổi và những người có thẩm quyền. Nói cách khác, những người phải làm điều đó, và ai có thể làm điều đó. Trách nhiệm giải trình rõ ràng thông qua trách nhiệm và quyền sẽ giúp đảm bảo sự thay đổi được thực hiện như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng quy trình quản lý thay đổi có quy định trách nhiệm và quyền hạn có thể là phù hợp để chứng minh yêu cầu này của tiêu chuẩn. Xem ví dụ bảng 14.1.

Tóm lại, khi thực hiện một sự thay đổi tổ chức cần lập kế hoạch thay đổi theo các phần gợi ý dưới đây:

a) Những gì sẽ được thay đổi;
b) Tại sao nó phải được thay đổi;
c) Những kết quả cần đạt được;
d) Thành công sẽ được đo lường như thế nào;
e) Những gì sẽ bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi;
f) Các tác động của thay đổi sẽ được quản lý như thế nào;
g) Công việc nào cần được thực hiện để mang lại kết quả mong muốn;
h) Khi nào công việc cần bắt đầu và hoàn thành;
i) Ai sẽ thực hiện công việc;
j) Những nguồn lực nào sẽ cần thiết để thực hiện công việc này;
k) Tính toàn vẹn của hệ thống sẽ được duy trì như thế nào trong quá trình thay đổi.

<u>Tài liệu tham khảo</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*

.

4. *https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176sc2/files/documents/ISO%209001%202015%20-%20Implementation%20guidance%20docs/ISO9001_2015_Managing_Change.docx#:~:text=When%20the%20organization%20determines%20the,Change%20related%20to%20external%20providers.*

.

Bảng 14.1 Quy trình 4M change

Lưu đồ	Nội dung	Trách nhiệm
Bắt đầu Nhu cầu thay đổi 4M	- Material: thay đổi đặc điểm kỹ thuật nguyên liệu, thay đổi nguyên liệu phụ, thay đổi xử lý nguyên liệu, thay đổi nhà cung cấp / nhà cung cấp, nhà cung cấp mới. - Machine: thay đổi máy móc thiết bị, thay đổi điều kiện hoạt động thiết bị, thay đổi / sửa đổi khuôn, thay đổi chương trình (phần mềm), thay đổi phiên bản của chương trình (phần mềm). - Method: thay đổi biểu đồ dòng chảy quá trình, thay đổi bước quá trình, quá trình mới bổ sung, giảm/kết hợp quá trình, thay đổi tiêu chuẩn kiểm tra, thay đổi tài liệu; - Man: thay đổi người thao tác mới trong quá trình quan trọng, giảm nhân sự, bổ sung nhân sự. - Measurement: thay đổi đặc điểm kỹ thuật, thay đổi dụng cụ đo lường, thay đổi thiết bị đo.	Phòng ban có nhu cầu
Xem xét tính cần thiết	Xem xét tính cần thiết bao gồm: - Mục đích và kết quả dự định, - Rủi ro và nguồn lực. - Ảnh hưởng đến tính toàn diện hệ thống	Trưởng phòng đảm bảo chất lượng
Lập kế hoạch thực hiện thử nghiệm	Lập kế hoạch thực hiện thử nghiệm một số lượng nhỏ bao gồm: - Những việc cần làm? - Ai chịu trách nhiệm và quyền hạn? - Nguồn lực cung cấp từ đâu? - Thời gian hoàn thành? - Phương pháp đánh giá kết quả? - Những thay đổi khác có liên quan?	Trưởng phòng ban có nhu cầu
Xem xét kế hoạch	Trưởng phòng đảm bảo chất lượng xem xét kế hoạch chất lượng có phù hợp chưa nếu: - Đồng ý: Tiến hành thực hiện; - Chưa đồng ý: yêu cầu sửa lại.	Trưởng phòng QA
Thực hiện kế hoạch	Thực hiện kế hoạch đã được hoạch định; Cung cấp nguồn lực cho việc thực hiện.	Trưởng phòng ban có liên quan
Đánh giá kết quả thay đổi	Trưởng phòng đảm bảo chất lượng đánh giá kết quả thực hiện bao gồm: - Có đạt được kết quả dự định; - Các ảnh hưởng đến hệ thống; - Các thay đổi khác cần thực hiện.	Trưởng phòng QA
Triển khai áp dụng toàn bộ	Triển khai áp dụng toàn bộ, thực hiện giống như bước từ lập kế hoạch thực hiện thử nghiệm và huấn luyện lại tất cả các người liên quan.	Trưởng các phòng ban liên quan
Bắt đầu		

Bảng 14.2 Xem xét tính cần thiết cho sự thay đổi

Nội dung thay đổi	Kết quả mong muốn (mục đích)	Hậu quả		Quá trình liên quan (tính toàn vẹn QMS)	Nguồn lực
		Rủi ro tích cực	Rủi ro tiêu cực		
Thay đổi bu lông gắn giữa chân ghế với thân ghế từ 10 mm lên 13 mm	Đảm bảo độ chịu lực tốt hơn, loại bỏ nguyên nhân ghế hư do bu lông không chịu được lực.	- Ghế chắc chắn hơn; - Hạn chế bảo hành do bu lông bị cháy ren.	- Phát sinh thêm chi phí do bu lông to hơn; - Dễ bị khoan nhầm kích thước lỗ do thói quen. - Trọng lượng ghế nặng hơn thiết kế.	- Quá trình mua hàng (thay đổi đơn hàng mua bu lông từ 10 mm lên 13 mm); - Thay đổi tiêu chuẩn kỹ thuật; - Thay đổi bản vẽ; - Đào tạo lại người thao tác; - Thay đổi catalouge.	- Thay đổi mũi khoan mới; - Tiền cho việc mua bu lông mới; - Mua Clê 13 mm mới.

PHIẾU YÊU CẦU THAY ĐỔI 4M

Doc. no:
Rev. no:
Date issue:

Phòng ban yêu cầu:

Người Y/C: | Ký tên: | Ngày

Bảng vẽ số/tên công đoạn/tên linh kiện

Man ☐ Thiết bị ☐ Nguyên Liệu ☐ Phương pháp ☐

Chi tiết nội dung thay đổi

Thực trạng vấn đề	Mục đích/dự kiến đạt được sau thay đổi

Rủi ro thay đổi

Nhận diện và tác động của thay đổi	Đánh giá rủi ro và giải pháp xử lý

Phần phê duyệt

P. Sản xuất — Ký tên/ ngày

Phòng kỹ thuật/thiết kế — Ký tên/ngày:

P. QA — Ký tên/ ngày

	Ban hành	Kiểm tra	Phê duyệt
Ký tên Ngày			

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 14.1. THAY ĐỔI ĐƯỢC GIẢI QUYẾT NHƯ THẾ NÀO TRONG ISO 9001: 2015

Mục đích của các yêu cầu này:

Một trong những mục tiêu của Tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 là nâng cao các yêu cầu để giải quyết các thay đổi đối với Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của Hệ thống quản lý chất lượng. Các yêu cầu của ISO 9001: 2015 cung cấp cơ sở vững chắc cho một hệ thống quản lý cho hoạt động kinh doanh hỗ trợ định hướng chiến lược của tổ chức. Khi tổ chức đã xác định được bối cảnh của mình và các bên quan tâm có liên quan và các yêu cầu liên quan của họ, sau đó xác định các quá trình hỗ trợ mối liên kết này, việc giải quyết các thay đổi ngày càng trở thành một thành phần quan trọng của sự thành công liên tục.

Khi các quá trình được xác định, tổ chức sẽ cần xác định các rủi ro và cơ hội liên quan đến các quá trình này. Để đạt được những lợi ích liên quan đến việc xác định rủi ro và cơ hội có thể cần những thay đổi. Những thay đổi này có thể liên quan đến bất kỳ phần nào của quá trình, chẳng hạn như đầu vào, tài nguyên, con người, hoạt động, kiểm soát, đo lường, đầu ra,...

Các thay đổi nhằm mục đích có lợi cho tổ chức và cần được thực hiện theo quyết định của tổ chức. Ngoài ra, cần phải tính đến các rủi ro và cơ hội mới được đưa vào.

Có nhiều tác nhân có thể gây ra thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, ví dụ:

- Phản hồi của khách hàng;
- Khiếu nại của khách hàng;
- Sản phẩm và dịch vụ bị lỗi;
- Phản hồi của nhân viên và các bên quan tâm khác;
- Sự đổi mới;
- Rủi ro xác định;
- Cơ hội xác định;
- Kết quả đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài;
- Kết quả xem xét của Ban lãnh đạo;
- Sự không phù hợp đã xác định;
- Các cơ hội được xác định để cải tiến.

Để đạt được những lợi ích liên quan đến các thay đổi, tổ chức nên xem xét tất cả các loại thay đổi có khả năng xảy ra. Ví dụ: những thay đổi này có thể được tạo trong:

- Quá trình;
- Thông tin dạng tài liệu;
- Dụng cụ và thiết bị;
- Quản lý nhà cung ứng.

Việc quản lý và kiểm soát những thay đổi này đã trở thành yêu cầu cốt lõi trong Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Các yêu cầu thay đổi được quy định trong ISO 9001: 2015 được nêu dưới đây.

1. Điều khoản 6.3 Lập kế hoạch thay đổi

Khi tổ chức xác định sự cần thiết của các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, các thay đổi phải được thực hiện một cách có kế hoạch.

Ví dụ:

- Thay đổi đối với một quá trình (đầu vào, hoạt động, đầu ra, kiểm soát, đo lường, tài nguyên, thông tin, trách nhiệm, thủ tục,...);

.

- Thay đổi liên quan đến các nhà cung cấp bên ngoài;
- Thay đổi trong giao tiếp với khách hàng;
- Phát triển thông tin dạng văn bản;
- Nâng cao năng lực của nhân viên.

2. Điều khoản 8.1 Lập kế hoạch và kiểm soát hoạt động

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo kế hoạch và xem xét hậu quả của những thay đổi ngoài ý muốn, thực hiện hành động để ngăn chặn hoặc giảm thiểu bất kỳ tác động bất lợi nào, nếu cần.

Ví dụ:

- Kiểm tra bổ sung;
- Thuê ngoài một quá trình.

3. Điều khoản 8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

Trong quá trình thiết kế và phát triển, những thay đổi được xác định sẽ được xem xét và kiểm soát để đảm bảo không có tác động tiêu cực đến sự phù hợp của sản phẩm hoặc dịch vụ.

Thí dụ:

- Thay đổi trong trao đổi thông tin với chuỗi cung ứng

4. **Điều khoản 8.5.6 Kiểm soát các thay đổi**

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát các thay đổi đối với sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ, trong phạm vi cần thiết để đảm bảo tiếp tục phù hợp với các yêu cầu.

Ví dụ:

- Thực hiện một quá trình mới
- Thay đổi thông tin tài liệu hiện có

Lưu ý: Các tham chiếu khác để thay đổi được tìm thấy trong các điều 4.4, 5.3, 8.2.4, 9.2.2, 9.3.2, 9.3.3, 10.2.1.

Những điều cần xem xét khi thực hiện các yêu cầu về "thay đổi"

- Trước khi thực hiện thay đổi, tổ chức nên xem xét cách giải quyết các hậu quả không mong muốn của thay đổi.
- Sau khi thực hiện một thay đổi, tổ chức cần theo dõi sự thay đổi để xác định tính hiệu lực của sự thay đổi và xác định bất kỳ rủi ro và cơ hội bổ sung nào.
- Ngăn ngừa rủi ro để đạt được mục tiêu bằng cách quản lý quá trình thay đổi.

Lưu ý: Những khuyến nghị này không nhất thiết phải áp dụng cho mọi loại hình tổ chức và mọi hình thức thay đổi.

Ưu tiên

Một số thay đổi cần được quản lý cẩn thận, trong khi những thay đổi khác có thể linh hoạt hơn và không cần hành động bổ sung chính thức. Để đạt được điều này, tổ chức nên xem xét phương pháp luận để ưu tiên những thay đổi nào sẽ được quản lý.

Để xác định mức độ ưu tiên, tổ chức nên xem xét phương pháp luận cho phép họ tính đến:

- Đánh giá rủi ro (ví dụ: hậu quả của sự thay đổi, khả năng xảy ra những hậu quả này);

.

- Ảnh hưởng đến khách hàng;
- Tác động đến các bên quan tâm có liên quan;
- Tác động đến các mục tiêu chất lượng;
- Tính hiệu quả của các quá trình là một phần của Hệ thống quản lý chất lượng.

Các bước điển hình để thực hiện các thay đổi

- Xác định cụ thể những gì sẽ được thay đổi;
- Có một kế hoạch (nhiệm vụ, thời gian, trách nhiệm, quyền hạn, ngân sách, nguồn lực, thông tin cần thiết,...);
- Thu hút mọi người khi thích hợp trong quá trình thay đổi;
- Phát triển một kế hoạch trao đổi thông tin xem xét đến những người thích hợp trong tổ chức (khách hàng, nhà cung cấp bên ngoài, các bên quan tâm,...) có thể cần được thông tin;
- Sử dụng một nhóm chức năng chéo để xem xét kế hoạch nhằm cung cấp phản hồi liên quan đến kế hoạch và các rủi ro liên quan;
- Đào tạo con người;
- Thực hiện thay đổi;
- Đo lường hoặc xác định hiệu lực của thay đổi;
- Bài học kinh nghiệm.

.

Chương 15
NGUỒN LỰC

7.1.1. KHÁI QUÁT

XÁC ĐỊNH CÁC NGUỒN LỰC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xác định các nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng (7.1.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức cung cấp những nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng và cho việc vận hành có hiệu lực hệ thống này.

Xác định có nghĩa là đưa ra kết quả cụ thể, rõ ràng và chính xác sau khi nghiên cứu, tìm tòi, tính toán kỹ lưỡng. *Xác định các nguồn lực* cần thiết là nghiên cứu và tính toán kỹ lượng các nguồn lực nào cần để vận hành hệ thống QMS và đưa ra các kết quả cụ thể là các nguồn lực này cần thiết cho QMS của bạn.

Các nguồn lực cần thiết để thực hiện hệ thống quản lý bao gồm tất cả các nguồn lực con người, vật chất và tài chính cần thiết cho hệ thống hoạt động. Các nguồn lực cần thiết để duy trì hệ thống quản lý là những điều cần thiết để duy trì mức độ thực hiện. Các nguồn lực cần thiết để cải tiến liên tục hệ thống quản lý là những điều cần thiết để thực hiện các thay đổi trong các quá trình của tổ chức.

Không những xác định nguồn lực cần thiết phải đáp ứng, tổ chức cần phải xác định các hạn chế trong nguồn lực của mình trong việc thiết lập, duy trì, và cải tiến QMS. Thông thường các nguồn lực hạn chế như tài chính, số lượng và trình độ nhân sự tại khu vực, hạn chế về cơ sở vật chất,... Mục đích của quá trình này để tối ưu hóa nguồn lực mà tổ chức có thể cung cấp và giúp hoạch định việc sử dụng các nguồn lực từ bên ngoài.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định nguồn lực cần thiết cho quá trình vận hành hệ thống QMS và các quá trình, chúng ta có thể làm theo các bước như sau:

- Ở điều khoản 4.4 chúng ta đã xác định các nguồn lực cho việc vận hành các quá trình để đạt được kết quả dự kiến, điều khoản này chúng ta tiến hành tổng hợp lại và xem xét cái nào chúng ta đã có, cái nào chúng ta chưa có nhưng có thể cung cấp và cái nào chúng ta chưa có nhưng không thể tự cung cấp buộc phải thuê ngoài. Khi xác định nguồn lực này cần chú ý đến khả năng và năng lực hiện tại của nguồn lực có đủ đáp ứng hay chưa, nếu chưa thì phải thực hiện các hành động cải tiến hoặc nâng cao năng lực phù hợp.
- Đối với các nguồn lực cần cho việc cải tiến QMS và các quá trình thì khi xảy ra nhu cầu chúng ta mới xem xét.
- Sau đó tổng hợp lại danh sách để xem xét phân bổ nguồn lực tài chính để cung cấp nguồn lực .

Khi xác định nguồn lực bạn cần chú ý những vấn đề sau:

- Nguồn lực con người: bao nhiêu người, yêu cầu trình độ, năng lực là gì...

- Thiết bị: Số lượng bao nhiêu, tình trạng thiết bị như thế nào, năng lực sản xuất bao nhiêu…
- Đối với cơ sở hạ tầng: tình trạng, không gian, tính an toàn ...
- Đối với tài chính: số lượng bao nhiêu, cung cấp khi nào...
- Nguồn lực công nghệ: công nghệ mới;
- Nguồn lực công nghệ thông tin: các phần mềm hỗ trợ vận hành, thống kê và đánh giá, ví dụ ERP...

CUNG CẤP CÁC NGUỒN LỰC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng (7.1.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định được các nguồn lực cần thiết phải bổ sung thêm ở phần trên, thì chúng ta tiến hành cung cấp các nguồn lực thiếu này cho các quá trình và hệ thống để cho chúng hoạt động tạo được kết quả như dự kiến.

Cung cấp có nghĩa là làm cho chúng sẵn có để sử dụng. Cung cấp có thể bao gồm di chuyển từ khu vực khác, mua mới, thuê ngoài hoặc mượn của nhà cung cấp hoặc khách hàng để sẵn có cho việc sử dụng. Trường hợp mượn từ nhà cung cấp hoặc khách hàng như là các máy kiểm tra,... trường hợp này phải kiểm soát thiết bị nhà cung cấp ở điều khoản 8.5.3.

Việc cung cấp nguồn lực không những phải đảm bảo rằng nguồn lực đủ về số lượng, chất lượng mà còn đủ khả năng và năng lực theo yêu cầu.

Ngoài ra, tổ chức cũng phải duy trì các nguồn lực cần thiết cho việc duy trì hoạt động và cải tiến liên tục của QMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc cung cấp nguồn lực cần thiết cho QMS hoạt động là trách nhiệm của Lãnh đạo cao nhất, nhưng việc xác định nguồn lực cần thiết phần lớn là trách nhiệm của những người quản lý quá trình. Chúng ta không nhất thiết cung cấp tất cả các nguồn lực cho QMS, chúng ta chỉ cần cung cấp những nguồn lực nào được xác định là cần thiết để duy trì và cải tiến hiệu lực của QMS.

Rất khó để có một bằng chứng cụ thể để chứng minh tất cả nguồn lực cần thiết đã được cung cấp cho QMS, nhưng chúng ta có một cách để chứng minh điều này thông qua các quá trình hoạt động bình thường, đủ cơ sở vật chất, đủ nhân lực và đủ tài chính và tạo được kết quả như dự kiến.

XEM XÉT KHẢ NĂNG VÀ HẠN CHẾ ĐỐI VỚI NGUỒN LỰC NỘI BỘ HIỆN TẠI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xem xét khả năng và hạn chế đối với nguồn lực nội bộ hiện tại (7.1.1.a)*

Điều này có nghĩa là gì?

Nguồn lực luôn luôn khan hiếm với mọi tổ chức, do đó việc xác định nội lực thực sự của tổ chức trong việc cung cấp các nguồn lực là cần thiết để đảm bảo rằng QMS của tổ chức có thể được cung cấp đủ các nguồn lực cần thiết.

Nhiều doanh nghiệp ở Việt Nam cung cấp nguồn lực tài chính cho QMS có vấn đề. Điều này dễ hiểu bởi vì các doanh nghiệp này thường chú trọng đến giấy chứng nhận hệ thống quản lý hơn là lợi ích thực sự mà hệ thống mang lại.

- Cụm từ *khả năng* có nghĩa là tổ chức có thể đáp ứng được;
- Cụm từ *hạn chế* có nghĩa là tổ chức gặp khó khăn hoặc không thể cung cấp nguồn lực này. Một hàm ý nữa của cụm từ hạn chế này là nói đến khả năng và năng lực hiện tại của nguồn lực, ví dụ như con người thì có nhưng năng lực thì không đủ, thiết bị thì có nhưng mà năng lực vận hành thiết bị thì không ổn định,...
- Cụm từ *nội bộ* có nghĩa là khả năng của chính tổ chức.

Mục đích yêu cầu này là để tổ chức nhìn lại các nguồn lực và khả năng của mình để đưa các cách thức đảm bảo các nguồn lực có đủ khả năng và năng lực để quá trình vận hành ổn định và cho ra kết quả như dự kiến. Đồng thời, cũng giúp doanh nghiệp phân bổ nguồn lực khan hiếm (chủ yếu là tài chính) hợp lý mang lại lợi ích cho doanh nghiệp.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi xác định các nguồn lực cần thiết ở trên, tổ chức tiến hành xem xét những nguồn lực nào tổ chức có thể đáp ứng, những nguồn lực nào tổ chức gặp khó khăn hoặc không có khả năng đáp ứng.

Sau khi xác định những nguồn lực nào nội bộ tổ chức không thể cung cấp được thì tổ chức nên cân nhắc sử dụng các nguồn lực bên ngoài thay thế ở mục 7.1.1.b.

XEM XÉT CẦN GÌ TỪ NGUỒN LỰC CUNG CẤP BÊN NGOÀI.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xem xét những nguồn lực gì cần được cung cấp bên ngoài (7.1.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như mục 7.1.1.a, đối với những nguồn lực mà tổ chức hạn chế trong việc cung cấp thì tổ chức phải xác định có cần cung cấp từ bên ngoài không, nếu cần thì xác định cung cấp từ đâu, và cung cấp như thế nào. Một ví dụ cụ thể như tổ chức cần một dây chuyền sản xuất hiện đại, điều này tổ chức không tự cung cấp nội bộ được mà phải thông qua một nhà cung cấp bên ngoài. Hay là tổ chức thiếu nguồn lực tài chính cho hoạt động QMS thì có thể tìm nguồn tài chính bên ngoài thông qua đi vay, bán cổ phần...

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi xác định các hạn chế trong việc cung cấp nguồn lực từ nội bộ, tổ chức phải xem xét xem những hạn chế nào có thể cung cấp từ bên ngoài. Các nguồn cung cấp từ bên ngoài có thể là:

- Mua mới;
- Thuê ngoài;
- Mượn nhà cung cấp;
- Mượn khách hàng.

7.1.2. NGUỒN NHÂN LỰC

XÁC ĐỊNH NGUỒN NHÂN LỰC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xác định nguồn nhân lực cần thiết cho việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng, cho hoạt động và kiểm soát các quá trình của nó (7.1.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức có đúng nguồn lực con người cần cho việc vận hành và kiểm soát các quá trình của tổ chức và việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng. Cần đưa ra xem xét đối với khối lượng công việc hiện tại và năng lực của nhân sự liên quan để thực hiện chức năng và vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng (ví dụ các hoạt động tác nghiệp, đánh giá, kiểm tra, thử nghiệm, điều tra khiếu nại).

Ở đây có hai yêu cầu nhỏ, một là nguồn nhân lực cho việc quản lý hệ thống có hiệu lực và cái còn lại là nguồn nhân lực cho việc vận hành các quá trình. Phần này chủ yếu thuộc vào việc hoạch định nhân sự của tổ chức.

Khi xác định nhân sự cần thiết, tổ chức cần sử dụng tư duy dựa trên rủi ro và xem xét trách nhiệm và quyền hạn được phân công cho các quá trình cụ thể.

Về nguồn lực nhân sự cho QMS có thể chia làm 4 nhóm như sau:

- Nhân sự trực tiếp thực hiện quá trình (người vận hành quá trình, công nhân,...);
- Nhân sự để theo dõi, đo lường và đánh giá quá trình (nhân viên QC, QA,...);
- Nhân sự quản lý các cấp – người đưa ra các quyết định (Tổ trưởng, chuyền trưởng, trưởng ca, Phó phòng, trưởng phòng, QMR, Ban giám đốc,...);
- Nhân sự thực hiện công việc hỗ trợ (nhân viên văn phòng, nhân viên vệ sinh, nhân viên báo cáo, thống kê, nhân viên cải tiến,....).

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với nguồn nhân lực cần thiết cho vận hành hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực thì rất nhiều. Đầu tiên là xác định nguồn nhân lực cho các phòng ban liên quan đến chất lượng, xác định nguồn nhân lực cho hoạt động cải tiến và nguồn nhân lực cho hệ thống quản trị.

Đối với nguồn nhân lực cho việc vận hành và duy trì hoạt động của quá trình bao gồm bao nhiêu người tham gia vận hành quá trình, số người thực hiện giám sát, đo lường và hỗ trợ hoạt động cho quá trình.

Bảng định biên nhân sự hàng năm của doanh nghiệp là phù hợp làm bằng chứng cho việc xác định nhân sự cần thiết cho doanh nghiệp.

CUNG CẤP NGUỒN NHÂN LỰC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải cung cấp nguồn nhân lực cần thiết cho việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng, cho hoạt động và kiểm soát các quá trình của nó (7.1.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định nguồn nhân lực cần thiết chúng ta tiến hành xem xét việc cung cấp nguồn nhân lực cho các nhu cầu này. Yêu cầu này đề cập đến quá trình tuyển dụng và thuê nhân sự bên ngoài bao gồm chuyên gia.

Tổ chức có thể quyết định tuyển dụng thêm hoặc sử dụng nhà cung cấp bên ngoài, trong từng trường hợp tổ chức cần xem xét những yếu tố như nhu cầu đào tạo bổ sung, việc thiết

lập thỏa thuận mức dịch vụ hoặc các cuộc đánh giá nhà cung cấp để đảm bảo đạt được kết quả thực hiện cần thiết. Cần đưa ra xem xét đầy đủ đối với các yêu cầu về năng lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta chỉ cần cung cấp các nguồn cần thiết đã được xác định mục 7.1.2.a là đã chứng minh đáp ứng yêu cầu này.

Việc cung cấp nhân sự có thể thực hiện theo các cách sau:

- Bố trí hoặc cơ cấu lại nhân sự;
- Tuyển dụng nhân sự;
- Điều chuyển nhân sự;
- Sử dụng lao động thời vụ, công ty cung ứng lao động;
- Sử dụng chuyên gia thuê ngoài (nhà tư vấn, chuyên gia kỹ thuật,...).

7.1.3 CƠ SỞ HẠ TẦNG

XÁC ĐỊNH CƠ SỞ HẠ TẦNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xác định cơ sở hạ tầng cần thiết cho vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp sản phẩm (7.1.3).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo chú thích thì cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- Nhà cửa và các phương tiện kèm theo.
- Trang thiết bị bao gồm cả phần cứng và phần mềm.
- Nguồn lực vận chuyển.
- Công nghệ thông tin và truyền thông.

Xác định cơ sở hạ tầng là xác định những vấn đề nào ở trên cần thiết cho việc vận hành quá trình để đảm bảo trình cung cấp các sản phẩm và dịch vụ phù hợp.

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức có cơ sở vật chất, thiết bị và dịch vụ cần thiết cho việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình.

Hành động "xác định", "cung cấp" và "duy trì" liên quan đến ba hoạt động khác nhau có thể được thực hiện bởi các quá trình hoặc chức năng khác nhau của tổ chức. Ví dụ, những người chịu trách nhiệm đối với một quá trình cụ thể có thể xác định các yêu cầu cụ thể đối với cơ sở hạ tầng, quá trình mua sẽ đạt được và cung cấp cơ sở hạ tầng đó và các hoạt động cần được thiết lập để duy trì cơ sở hạ tầng (ví dụ bảo trì thiết bị, vệ sinh nhà xưởng, hoặc cập nhật công nghệ thông tin, thử nghiệm định kỳ hệ thống thông tin và truyền thông hoặc kiểm tra định kỳ cơ sở vật chất và thiết bị).

Chúng ta thấy có sự khác nhau về yêu cầu giữa điều khoản 7.1.1 và 7.1.3, điều khoản 7.1.3 là điều khoản con quy định chi tiết cho điều khoản 7.1.1. Sự khác nhau ở chỗ điều khoản 7.1.1 là *xác định các nguồn lực cần thiết cho <u>hệ thống quản lý chất lượng</u>*, còn điều khoản 7.1.3 *xác định các cơ sở hạ tầng cần thiết cho <u>việc thực hiện các quá trình và đạt được sự phù hợp sản phẩm</u>*. Điều này cũng dễ hiểu, vì mục đích tổ chức là cung cấp các sản phẩm phù hợp thỏa mãn nhu cầu khách hàng, vì vậy việc tập trung các nguồn lực cơ sở hạ tầng vào sự phù hợp sản phẩm là điều ưu tiên hàng đầu, sau đó mới các quá trình khác ít quan trọng hơn của QMS.

Khi xác định cơ sở hạ tầng cần thiết, tổ chức cần xem xét cơ sở vật chất, thiết bị, phần

mềm máy tính, dịch vụ và/hoặc việc vận chuyển,... là cần thiết để cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp. Nhu cầu về cơ sở hạ tầng có thể thay đổi tùy thuộc vào loại hình sản phẩm, dịch vụ tổ chức cung cấp. Đối với các quá trình sản xuất và lắp ráp truyền thống, cơ sở hạ tầng có thể bao gồm cơ sở vật chất cho việc sản xuất, bao gói, phân phối, vận chuyển và hệ thống ICT.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 4.4 chúng ta đã xác định các nguồn lực cần thiết cho việc vận hành quá trình, chúng đã bao gồm cơ sở hạ tầng như số lượng thiết bị sử dụng, diện tích nhà xưởng, các công cụ dụng cụ như băng chuyền, jig, gá, vật chứa,... điều khoản này chúng ta xem lại cái nào đã có, cái nào cần sửa đổi cải tiến thêm và cái nào cần bổ sung từ nguồn bên ngoài.

Ngoài cơ sở hạ tầng cần cho quá trình thì cần thêm cơ sở hạ tầng cho hệ thống quản lý chẳng hạn như các phần mềm hỗ trợ thống kê, báo cáo, các phần mềm quản lý, các cơ sở công nghệ thông tin khác cần cho việc vận hành hệ thống.

CUNG CẤP CƠ SỞ HẠ TẦNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải cung cấp cơ sở hạ tầng cần thiết cho vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp sản phẩm (7.1.3).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định xong các cơ sở hạ tầng cần thiết, những cái nào có sẵn thì chúng ta tận dụng và những cái nào chưa có thì chúng ta phải cung cấp cho quá trình để đảm bảo các quá trình này luôn cung cấp kết quả như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Cung cấp cơ sở hạ tầng có nghĩa là với những cơ sở hạ tầng có sẵn thì chúng ta không cần cung cấp, với những thứ mà chúng ta chưa có thì chúng ta tiến hành bổ sung thông qua việc mua sắm, thuê, mượn từ nhà cung cấp/khách hàng… Sau đó cung cấp cho quá trình cần.

Chúng ta cần có một danh sách các cơ sở hạ tầng cần thiết như ở trên, sau đó một bản bổ sung các cơ sở hạ tầng mới là đủ.

DUY TRÌ CƠ SỞ HẠ TẦNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết cho vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp sản phẩm (7.1.3).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi được cung cấp cơ sở hạ tầng cần thiết, tổ chức phải có một kế hoạch duy trì cơ sở hạ tầng này luôn ở trạng thái phù hợp nhằm đảm bảo nó hỗ trợ quá trình tạo ra các sản phẩm như dự định.

Việc duy trì không phải là duy trì số lượng hay tránh làm nó hư hỏng mà còn duy trì khả năng vốn có của cơ sở hạ tầng đó.

Duy trì cơ sở hạ tầng còn có nghĩa là đảm bảo tình nguyên vẹn trong khả năng của nó trước các sự cố như: bị mất điện, cháy nổ, nhiễm virus máy tính, lũ lụt hay một vụ nổ khí... nhằm đảm bảo tính liên tục trong hoạt động kinh doanh.

Đây là điều khoản yêu cầu về bảo trì thiết bị, nhà máy và các công cụ dụng cụ cần thiết để vận hành quá trình và hệ thống quản lý.

Hiệu lực quá trình bảo trì thường được đánh giá qua một số chỉ số sau:

- Chỉ số OEE: dùng để đo lường hiệu quả hoạt động (effectiveness) của một thiết bị (equipment) một cách tổng thể (overall) thông qua cả 3 mặt nguồn lực– thời gian, chất lượng, và tốc độ vận hành. Chỉ số OEE thường > 70% là thiết bị vận hành tương đối tốt.
- Thời gian dừng máy giữa hai lần hư hỏng, thời gian này càng dài thì hiệu lực quá trình bảo trì càng lớn;
- Thời gian dừng máy do hư hỏng: để làm được điều này bạn phải thiết lập việc thu thập dữ liệu về thời gian dừng máy ngoài kế hoạch (do hư hỏng thiết bị đột xuất), thời gian này càng ngắn thì hiệu lực quá trình bảo trì càng cao.

Làm thế nào để phù hợp?

Một kế hoạch bảo trì định kỳ là phù hợp để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn. Kế hoạch bảo trì gồm hai quá trình là bảo trì phòng ngừa và bảo trì sửa chữa.

- Đối với thiết bị: một kế hoạch bảo trì bảo dưỡng nên theo TPM là cần thiết để chứng minh việc này.
- Đối với phần mềm: một cơ chế bảo vệ chống nhiễm virus và các xâm nhập từ bên ngoài.
- Đối với nhà xưởng: Một kế hoạch bảo dưỡng nhà xưởng hàng năm là cần thiết, ngoài ra nếu có thêm một kế hoạch ứng phó sự cố thiên tai như BCP cũng phù hợp;

Sau đây, chúng tôi sẽ giới thiệu khái quát về quá trình bảo trì thiết bị.

Quá trình bảo trì được miêu tả cụ thể ở hình 15.1, từ bước *tiếp nhận thiết bị* đến bước *Tiến hành bảo trì phòng ngừa* là quá trình phòng ngừa, từ bước *sai sót* đến *cuối lưu đồ* là quá trình bảo trì sửa chữa.

Để duy trì cơ sở hạ tầng bạn cần:

- Xác định yêu cầu bảo trì cụ thể, nhiệm vụ bảo trì và tần số bảo trì. Xác định quy trình làm thế nào nhiệm vụ thực hiện bảo trì được tiến hành. Khi tiến hành xác định tần suất bảo dưỡng chúng ta nên cân nhắc các yếu tố sau:
    + Hạn sử dụng của thiết bị;
    + Thời gian đã sử dụng;
    + Tần suất sử dụng;
    + Ảnh hưởng của thiết bị đến hệ thống;
    + Thời gian khắc phục sự cố;
    + Lịch sử hư hỏng…
- Lên kế hoạch dự trù phụ tùng thay thế, việc dự trù phụ tùng phải tính toán làm sau tối ưu nhất, nếu dự trữ thiếu ảnh hưởng đến sản xuất và nếu thừa thì phát sinh nhiều chi phí lưu kho. Vì vậy, khi dự trù phụ tùng thay thế chúng ta cần cân nhắc một số yếu tố sau:
    + Tuổi thọ thiết bị;
    + Tần suất sử dụng thiết bị;
    + Các sự cố hay mắc phải;
    + Thời gian đặt hàng và giao hàng;
    + Chi phí mua mới phụ tùng;

+ Thời gian khắc phục sự cố;
+ Ảnh hưởng của sự cố;
+ Chi phí lưu kho.

- Trước khi tiến hành bảo trì, chúng ta nên xây dựng một quy trình điều hành việc ngừng hoạt động của nhà máy trước khi bảo dưỡng theo kế hoạch. Sau đó tiến hành bảo trì theo kế hoạch nhằm hạn chế tối đa sự ảnh hưởng của quá trình bảo trì đến thiết bị.
- Sau khi bảo trì ngăn ngừa xong, nếu thiết bị xảy ra sự cố hư hỏng lớn tiến hành lập hoạch định nguồn lực để sửa chữa, quá trình này gọi là quá trình bảo trì sửa chữa hay bảo trì khắc phục. Nguồn lực này bao gồm phụ tùng, con người, thời gian, chi phí, các công cụ hỗ trợ sửa chữa.
- Sau khi xác định nguồn lực sửa chữa tiến hành lập kế hoạch sửa chữa.
- Tiến hành bảo trì sửa chữa như đã lập kế hoạch.

Tiêu chuẩn không yêu cầu tài liệu dạng văn bản cho điều khoản này, tuy nhiên tổ chức nên duy trì kế hoạch bảo dưỡng để tiện theo dõi, các hồ sơ bảo trì để đánh giá thiết bị nhằm đưa ra tần suất bảo trì phù hợp và truy nguồn gốc khi có sự cố về sản phẩm.

7.1.4 MÔI TRƯỜNG CHO VIỆC VẬN HÀNH QUÁ TRÌNH

XÁC ĐỊNH MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xác định môi trường làm việc cần thiết cho vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp sản phẩm (7.1.4).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định và cung cấp môi trường cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và tạo thuận lợi cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp.

Nói về môi trường người ta thường nói đến các yếu tố chính:

- Yếu tố vật lý: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tốc độ gió, độ rung, thiên tai, độ sạch, tia UV, tia X...
- Yếu tố hoá học: nồng độ hóa chất trong không khí (CO_2, O_2, Xylene,…)...
- Yếu tố sinh học: vi khuẩn, bệnh tật, Ergonomic (sinh lý học lao động)…
- Yếu tố xã hội: phân biệt đối xử, xung đột, cạnh tranh…
- Yếu tố tâm lý: stress, trầm cảm, tức giận, mất ngủ...

Nói đến quá trình là chúng ta nhớ đến sơ đồ con rùa của quá trình. Trong đó, có 4 yếu tố đầu vào là nguyên vật liệu, con người, thiết bị, phương pháp và một yếu tố đầu ra là sản phẩm. Trong 4 yếu tố này thì chỉ có một yếu tố là phương pháp là ít ảnh hưởng từ môi trường bên ngoài nhất. Chúng ta xem xét bốn yếu tố ảnh hưởng nhiều nhất như sau:

- Nguyên vật liệu: một số nguyên vật liệu phụ thuộc vào điều kiện bảo quản như nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm...
- Thiết bị: phụ thuộc nhiều vào môi trường hoạt động như nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, chất lượng không khí.
- Sản phẩm: đòi hỏi điều kiện bảo quản cụ thể để đảm bảo duy trì chất lượng sản phẩm và tuổi thọ, điều kiện bao gồm nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tốc độ gió.
- Con người: là nhân tố chịu ảnh hưởng của môi trường làm việc mạnh nhất, các yếu tố ảnh hưởng trực tiếp như nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, không gian làm việc, tính an toàn, các vấn đề tâm lý và xã hội.

Môi trường làm việc có tính quyết định đối với chất lượng sản phẩm và hiệu suất lao động. Các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến cả sản phẩm và quá trình sản xuất và các yếu tố này đều ảnh hưởng đến hành vi cá nhân và điều này có tác động trực tiếp đến hoạt động của tổ chức và hậu quả là tác động đến chất lượng sản phẩm. Đây là nhiệm vụ của quản lý để kiểm soát các yếu tố vật lý, các khía cạnh kiểm soát như:

- Trước hết là giữ chúng trong mức quy định của pháp luật quy định;
- Thứ hai là giữ chúng trong các giới hạn cần thiết để ngăn chặn sự suy giảm của các sản phẩm, nguyên vật liệu, hoạt động an toàn của thiết bị;
- Thứ ba là giữ ở mức mà có thể tạo cảm giác thoải mái cho người để thực hiện công việc một cách hiệu quả và hiệu quả nhất có thể.

Đây là tiêu chuẩn về chất lượng, nên chúng ta nhìn các yếu tố môi trường làm việc này dưới góc độ chất lượng, không nên nhìn ở góc độ an toàn sức khỏe sẽ dễ dẫn đến trùng lặp nhiều hệ thống và làm việc quản lý thêm nặng nề và khó khăn hơn. Chẳng hạn như tiếng ồn chúng ta nhìn hai góc độ như sau:

- Góc độ chất lượng: tiếng ồn sẽ làm người thao tác mệt mỏi và căng thẳng làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và hiệu suất làm việc;
- Góc độ an toàn: tiếng ồn làm ảnh hưởng đến màng nhĩ, lâu ngày làm giảm thính lực.

Theo ISO 9002:2016 giải thích như sau:

- Khi xác định môi trường cho việc thực hiện các quá trình, khi cần đầu vào từ các bên quan tâm cần được xem xét. Ví dụ cơ quan quản lý có thể đã thiết lập các yêu cầu cụ thể về sự sạch sẽ của môi trường làm việc nhằm tránh việc nhiễm bẩn.
- Yêu cầu đối với môi trường cho quá trình có thể rất khác nhau tùy thuộc vào loại hình sản phẩm và dịch vụ được cung cấp. Trong một số trường hợp, môi trường cho quá trình chỉ cần giải quyết các vấn đề vật lý như nhiệt độ, ánh sáng, vệ sinh, dòng khí, tiếng ồn,... Trong những trường hợp khác, những vấn đề vật lý như sự sạch sẽ có thể lại là yếu tố quan trọng, ví dụ trong sản xuất chip máy tính yêu cầu môi trường phòng sạch.
- Trong một số trường hợp, yếu tố con người lại quan trọng đối với quá trình; vì vậy yếu tố này cần được tính đến khi xác định môi trường cho việc thực hiện các quá trình, ví dụ bằng việc tránh khối lượng và áp lực công việc cao đối với nhân viên (để ngăn ngừa sai lỗi tiềm ẩn, kiệt sức hoặc ngược đãi) và bằng cách cung cấp thông tin cho khách hàng (ví dụ về thời gian chờ đối với khu vực dịch vụ).
- Các yếu tố khác cũng có thể cần xem xét như các vấn đề xã hội và tâm lý. Các ví dụ là: yếu tố con người như khuyến khích môi trường học hỏi đối với một trường mầm non; giữ dịch vụ hòa giải trong một môi trường thích hợp để tránh đối đầu; cho phép có đủ thời gian nghỉ ngơi để ngăn ngừa tai nạn, ví dụ thông qua việc giới hạn số giờ bay của phi công, hoặc giới hạn số giờ lái xe đối với những người tham gia vào việc cung cấp dịch vụ vận chuyển và phân phối".

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định môi trường cần thiết chúng ta tiến hành theo trình tự sau:

- Đầu tiên là xác định các luật định liên quan đến môi trường làm việc cho con người, môi trường xung quanh và cho sản phẩm; ví dụ như luật an toàn lao động, các quy chuẩn môi trường.
- Tiếp theo xác định các môi trường cần thiết cho việc vận hành quá trình, bảo quản sản phẩm, phương pháp đo lường và cho các thiết bị mà hoạt động của nó có thể bị ảnh hưởng bởi môi trường làm việc. Một ví dụ như, đối với nhiệt độ bọc màng co cho pin phải dưới 70^0C, nếu trên nhiệt độ này dễ gây nổ pin.

- Cuối cùng là xác định môi trường làm việc thích hợp nhất cho người lao động cảm thấy làm việc thoải mái, làm tăng năng suất và chất lượng sản phẩm. Đồng thời cũng xác định các mâu thuẫn có thể phát sinh trong trong quá trình làm việc, các vấn đề stress tâm lý. Ở các công ty châu Âu, trước giờ làm việc họ thường bố trí các nhà tâm lý trước cổng ra vào nhằm phát hiện những người lao động có vấn đề về tâm lý để tư vấn và giúp họ bớt căng thẳng và làm việc tốt hơn.

Sau khi xác định xong các yếu tố môi trường làm việc, chúng ta đánh giá xem yếu tố nào cần thiết phải quản lý, yếu tố nào chưa cần thiết và lập thành một danh sách các yếu tố này. Bảng danh sách này có thể là bằng chứng tốt nhất cho việc đáp ứng các yêu cầu này của tiêu chuẩn (xem ví dụ ở bảng 15.1).

CUNG CẤP MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải cung cấp môi trường làm việc cần thiết cho vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp sản phẩm (7.1.4).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định được các yếu tố môi trường làm việc cần thiết cho việc vận hành quá trình đạt được sự phù hợp sản phẩm, tổ chức tiến hành xem xét những yếu tố nào hiện tại đã đạt yêu cầu không cần đưa ra đối sách kiểm soát, những yếu tố nào cần đưa ra đối sách kiểm soát.

Những yếu tố môi trường làm việc nào cần phải cung cấp cơ sở vật chất mới đáp ứng yêu cầu thì chúng ta phải cung cấp cơ sở vật chất để tạo ra môi trường phù hợp. Ví dụ: ánh sáng quy định ngành điện tử quy định là 750 lux, nhưng ánh sáng hiện tại chúng ta hiện chỉ đạt 560 lux thì chúng ta phải trang bị thêm đèn để đạt được 750 lux.

Trong các yếu tố môi trường làm việc thì yếu tố tâm lý và xã hội là khó quản lý nhất, chúng liên quan nhiều đến mối quan hệ công việc, cá tính và đời sống cá nhân của người lao động. Ngoài ra, yếu tố sinh học cũng tuân theo quy luật của nó, đối với buổi sáng thì con người làm việc hiệu quả và đạt chất lượng hơn buổi chiều do buổi chiều, các cơ mệt mỏi và năng lượng hoạt động giảm xuống. Chính các vấn đề này mà ở những nơi quan trọng yêu cầu độ chính xác cao và ổn định người ta thường sử dụng các con rô bốt thay cho con người.

Làm thế nào để phù hợp

Cũng giống như cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc cũng phải được cung cấp nếu chúng hiện tại chưa phù hợp để hỗ trợ các quá trình tạo ra đầu ra mong muốn. Việc cung cấp môi trường làm việc được thực hiện theo các bước sau:

- Đầu tiên là xác định các yếu tố môi trường làm việc hiện có đã phù hợp chưa và những yếu tố nào chưa phù hợp cần phải thực hiện cải tiến hoặc bổ sung nguồn lực cho việc đáp ứng các yêu cầu này.
- Đối với các yếu tố cần cải tiến hoặc bổ sung các nguồn lực để quá trình tạo ra sản phẩm phù hợp phải tiến hành cải tiến và cung cấp nguồn lực cho nó.
- Đánh giá lại hoạt động kiểm soát lại việc cung cấp môi trường làm việc có phù hợp với yêu cầu chưa.

Sau đây chúng tôi giới thiệu khái quát một số cách kiểm soát môi trường làm việc:

- *Đối phó với các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến sản phẩm*

Các yếu tố vật lý của môi trường làm việc có ảnh hưởng đến tính phù hợp của sản phẩm cần được xác định thông qua FMEA thiết kế. Điều này sẽ giúp xác định xem các sản phẩm nhạy cảm với nhiệt độ, độ ẩm, độ rung, ánh sáng và ô nhiễm.

Khi sản phẩm bị phân hủy nếu tiếp xúc với ánh sáng hoặc không khí, các quá trình sản xuất phải được thiết kế để cung cấp sự bảo vệ cần thiết khi các vật liệu tồn tại quá trình này.

Để ngăn ngừa sự ô nhiễm từ các thành phần hạt mang điện và ô nhiễm hóa học thì phòng sạch thường được xây dựng cho việc sản xuất, lắp ráp và thử nghiệm nhằm giảm thiểu tác động của chúng đến quá trình chế tạo và lắp ráp. Để sản xuất thực phẩm và thuốc theo tiêu chuẩn quy định thì mức độ sạch cao và vệ sinh tốt cần phải được duy trì trong quá trình sản xuất và chuẩn bị. Đối với những điều này và nhiều lý do khác, môi trường làm việc cần phải được kiểm soát.

+ Duy trì tài liệu chuẩn mực kiểm soát.
+ Cấm nhân viên không được phép vào khu vực.
+ Tổ chức tập huấn cho các nhân viên đang làm việc trong các khu vực.
+ Cung cấp hệ thống báo động để cảnh báo các trục trặc trong môi trường.
+ Thực hiện đo lường và giám sát môi trường làm việc này.
+ Duy trì hồ sơ về các điều kiện như một phương tiện để chứng minh rằng các tiêu chuẩn đang được đạt được.

- *Đối phó với các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến con người.*

Ảnh hưởng của các yếu tố vật lý dễ dàng xử lý hơn so với yếu tố con người, bởi vì các yếu tố vật lý là hữu hình và dễ đo lường và kiểm soát. Để quản lý các yếu tố vật lý chúng ta trước hết cần phải xác định chúng và điều này đòi hỏi một nghiên cứu về môi trường làm việc phải được thực hiện để xác định ảnh hưởng của nó đối với người lao động và chất lượng sản phẩm. Trong đối phó với các yếu tố vật lý, bạn có thể cần làm một số công việc để xác định và quản lý các yếu tố dưới đây:

+ Sử dụng một phương pháp trực quan như thảo luận để phát hiện các yếu tố liên quan đến an toàn và không liên quan chất lượng của môi trường như tiếng ồn, ô nhiễm, độ ẩm, nhiệt độ, ánh sáng, không gian, dễ bị ảnh hưởng...
+ Nghiên cứu luật pháp và tài liệu hướng dẫn có liên quan để xác định những yếu tố có thể tồn tại trong môi trường làm việc do sự hoạt động của quá trình, sử dụng các sản phẩm hoặc thiết bị nào đó.
+ Thiết lập có tiêu chuẩn có thể đạt được bằng cách thiết kế không gian làm việc, bằng cách kiểm soát người lao động hoặc kiểm soát quản lý hay bảo vệ khỏi các tác động môi trường (bảo vệ tai, mắt, phổi, tay chân, thân mình hoặc da).
+ Thiết lập những gì có thể thất bại, điều đó sẽ vi phạm các thỏa thuận tiêu chuẩn sử dụng FMEA hoặc Phân tích mối nguy và xác định nguyên nhân và ảnh hưởng đến hiệu suất công nhân.
+ Xác định các quy định cần thiết để loại bỏ, giảm bớt hoặc kiểm soát các tác động.
+ Đưa ra đặt ra việc đo lường cho các nơi đã được xác định.
+ Đo lường và giám sát môi trường lao động cho phù hợp với các tiêu chuẩn và thực hiện các quy định.
+ Định kỳ lặp lại các bước trên để xác định bất kỳ sự thay đổi đó sẽ ảnh hưởng đến các tiêu chuẩn hoặc quy định hiện tại trong nơi đó. Và tự hỏi - Tiêu chuẩn vẫn còn thích hợp không? Phương pháp bây giờ có tốt hơn để đối phó với tác động môi trường không?

- *Đối phó với các yếu tố con người*

Các nhà quản lý thường bị cáo buộc bỏ qua các yếu tố con người, nhưng các yếu tố đó đều không dễ dàng xác định hoặc quản lý. Với yếu tố vật lý, bạn có thể đo lường mức độ ánh sáng và điều chỉnh nó nếu nó quá sáng hoặc quá tối. Bạn không thể đo

đạo đức, văn hóa, khí hậu, căng thẳng nghề nghiệp - tất cả các bạn thấy là ảnh hưởng của nó và ảnh hưởng chính là tác động động lực thúc đẩy nhân viên.

Các nhà quản lý cần phải hiểu và phân tích hành vi của con người và tạo điều kiện trong đó nhân viên có động lực để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Việc nghiên cứu tư thế lao động (công thái học hoặc ecgônômi) sẽ giúp tổ chức bố trí vị trí làm việc và tư thế làm việc phù hợp giúp hạn chế bệnh nghề nghiệp và giúp tăng năng suất lao động và chất lượng sản phẩm.

Việc bố trí thời gian làm việc và nghỉ ngơi cũng rất quan trọng nó ảnh hưởng nhiều đến chất lượng công việc. Theo các nhà nghiên cứu công thái học chu kỳ làm việc tốt nhất là 0 – 1,5 giờ sau đó giảm xuống dần, vì vậy ở các công ty nước ngoài sau hai giờ làm việc họ cho nghỉ giải lao 10 – 15 phút để xả bỏ áp lực, tái tạo năng lượng cho một chu kỳ làm việc mới.

Việc bố trí những bản nhạc với cường độ phù hợp với từng thời gian cũng giúp giảm bớt stress và mệt mỏi tạo hưng phấn mới cho chu kỳ làm việc tiếp theo.

DUY TRÌ MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải duy trì môi trường làm việc cần thiết cho vận hành các quá trình để đạt được sự phù hợp sản phẩm (7.1.4).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi cung cấp môi trường làm việc cần thiết thì việc duy trì môi trường này một cách hiệu quả là một điều cần thiết. Một câu hỏi lớn đặt ra là làm thế nào để duy trì khả năng của môi trường làm việc sau khi đã sử dụng một thời gian? Trả lời câu hỏi này là một quá trình quản lý môi trường làm việc một cách chặt chẽ và hiệu quả.

Bảng 15.1. Danh sách yêu cầu môi trường làm việc công ty dược

Công đoạn	Yêu cầu môi trường lao động	Phương pháp giám sát và đo lường	Thiết bị
Bảo quản nguyên liệu	Nhiệt độ 25 ± 2^{0}C	Đo lường nhiệt độ hàng ngày;	Máy lạnh. Nhiệt ẩm kế.
	Độ ẩm < 70%	Đo lường độ ẩm hàng ngày;	Máy hút ẩm. Nhiệt ẩm kế.
Sản xuất	Nhiệt độ 25 - 30^{0}C	Đo lường nhiệt độ hàng ngày;	Máy lạnh. Nhiệt ẩm kế.
	Độ ẩm 40 - 70%	Đo lường độ ẩm hàng ngày;	Máy hút ẩm. Nhiệt ẩm kế.
	Ánh sáng 500 lux	Đo cường độ ánh sáng	Đèn huỳnh quang; Quang kế.
	Hàm lượng vi sinh vật trong không khí < 10^3 CFU/m^3 không khí.	Lấy mẫu không khí kiểm tra mật độ vi sinh vật.	Air sampler Máy lọc không khí màng lọc < 0.2 µm.
	Tốc độ gió.	0.8 – 1.2 m/s.	Thiết bị đo tốc độ gió.

Làm thế nào để phù hợp?

Một kế hoạch đo lường và giám sát môi trường làm việc và một kế hoạch bảo trì liên quan đến các thiết bị cung cấp môi trường làm việc có thể là phù hợp để đáp ứng yêu cầu này.

Một ví dụ dễ hiểu cho quá trình này là máy lạnh tạo nhiệt độ bảo quản cho kho chứa sản phẩm dược, nhiệt độ kiểm soát là 25 ± 2^0C. Chúng ta phải có kế hoạch bảo dưỡng máy lạnh cho việc chạy ổn định, có nhiệt kế chuẩn để giám sát xem nhiệt độ có đúng quy định không và lưu lại hồ sơ này.

Ngoài ra, chúng ta cần chú ý đến những thay đổi trong quá trình duy trì môi trường làm việc, cụ thể như số người lao động tăng lên, một số thiết bị mới gây tác động đến môi trường làm việc thì chúng ta phải tiến hành xác định và đánh giá lại.

7.1.5. NGUỒN LỰC THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

XÁC ĐỊNH CÁC NGUỒN LỰC CẦN THIẾT ĐỂ THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xác định các nguồn lực cần thiết để đảm bảo có kết quả đúng và tin cậy khi giám sát và đo lường được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ. (7.1.5.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu tiên chúng ta cần hiểu rằng, tiêu chuẩn chỉ yêu cầu xác định các nguồn lực cho các quá trình theo dõi và đo lường nhằm mục đích xác nhận sự phù hợp của yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ . Do đó, những quá trình giám sát và đo lường nào không nhằm xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ chúng ta không cần xác nhận.

Trong phiên bản ISO 9001:2008 thì sử dụng thiết bị theo dõi và đo lường, trong phiên bản này dùng nguồn lực theo dõi và đo lường, hai cách gọi này có gì khác nhau? Thực sự có sự khác nhau lớn, nguồn lực thì có thể thêm con người và môi trường cần thiết cho việc theo dõi đo lường, chẳng hạn phòng sạch. Trong nhiều trường hợp quá trình theo dõi và đo lường không sử dụng thiết bị mà sử dụng con người, ví dụ để biết món ăn nấu có ngon không thì người đầu bếp phải nếm trước khi quyết định thông qua cung cấp cho khách hàng, hay nhân viên đếm số lượng xếp vào hộp,...

Điều quan trọng trong yêu cầu này là "kết quả đúng và tin cậy", làm thế nào để phép đo đảm bảo độ đúng và độ tin cậy cao. Chúng phụ thuộc vào 3 yếu tố:

- Nguồn lực sử dụng (con người, thiết bị, cơ sở hạ tầng...);
- Phương pháp sử dụng (phương pháp lấy mẫu, cách thức tiến hành và phương pháp thống kê);
- Môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, độ sạch...).

Trong yêu cầu này, thì chỉ chú ý đến nguồn lực và môi trường làm việc, còn phương pháp đo thì không đề cập. Sau đây chúng ta sẽ phân tích một số yếu tố về nguồn lực ảnh hưởng để độ đúng và độ tin cậy của phép đo.

- Con người: là yếu tố chính ảnh hưởng trực tiếp kết quả phép đo, khi đề cập đến con người chúng ta thường đề cập đến năng lực, trình độ và nhận thức.
  + Năng lực: khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến. Năng lực có được dựa trên quá trình học hỏi, đào tạo, giáo dục và kinh nghiệm.
  + Trình độ: là mức độ về sự hiểu biết, về kĩ năng được xác định hoặc đánh giá theo tiêu chuẩn nhất định nào đó;

+ Nhận thức: khả năng phân biệt (biết được) vấn đề đúng hay sai, một người có nhận thức cao trong công việc là một người có khả năng phân biệt được làm việc như thế này là đúng, như thế kia là sai.

- Thiết bị: là một yếu tố cũng không kém quan trọng trong việc cho ra kết quả đo lường chính xác và tin cậy. Nói đến thiết bị cần chú ý một số yếu tố sau:
  + Hiệu chỉnh: Đưa giá trị của thiết bị về giá trị đúng, ví dụ như đối với cân phân tích, trước khi sử dụng người ta thường dùng quả cân chuẩn để hiệu chỉnh cân về đúng giá trị của quả cân chuẩn.
  + Hiệu chuẩn: Hoạt động xác định, thiết lập mối quan hệ giữa giá trị đo của chuẩn đo lường, phương tiện đo với giá trị đo của đại lượng cần đo. Có nghĩa là thiết lập mức độ sai số cho từng khoản đo để khi chúng ta thực hiện đo lường tại những khoản giá trị đo này thì chúng ta có thể ước lượng được sai số phép đo. Trong nhiều tổ chức, họ không biết được ý nghĩa của việc hiệu chuẩn, nên sau khi có kết quả hiệu chuẩn là lưu vào bìa còng dành để đối ứng đánh giá.
  + Kiểm định: Cách tiến hành cũng giống như hiệu chuẩn, nhưng đây là một quy định của luật định. Những thiết bị đo lường nào có sai số vượt ngưỡng cho phép sẽ bị phạt theo luật định. Về mặt kiểm định thường chỉ áp dụng cho những thiết bị liên quan đến thương mại (có tính mua bán, trao đổi) hoặc yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn.
  + Kiểm tra xác nhận: Đối với một số thiết bị cần kiểm tra xác nhận tình trạng đúng của chúng trước khi sử dụng như: cân kiểm tra các giá trị bằng quả cân chuẩn để xem xét chúng đúng hay không? Hay thiết bị pH trước khi sử dụng chúng ta kiểm tra xác nhận qua các dung dịch pH 4, 7, 10 để xác định độ đúng, nếu lệch có thể hiệu chỉnh lại,...
- Môi trường cho hoạt động đo lường: đây là một yếu tố cũng quan trọng không kém, nhất là đối với các thiết bị, dụng cụ đo lường chịu ảnh hưởng nhiều của điều kiện môi trường hoạt động như nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió... ví dụ đơn giản, các thiết bị đo thể tích đòi hỏi nhiệt độ 20 ± 2^0C (vì ở nhiệt độ 20^0C thì 1 lít nước tinh khiết bằng 1 kg nước).

Làm thế nào để phù hợp?

Bảng 15.2. Danh sách nguồn lực giám sát đo lường

Công đoạn	Giám sát và đo lường	Nguồn lực giám sát và đo lường
Kiểm tra nguyên liệu	Đo độ ẩm nguyên liệu.	Máy sấy định lượng ẩm tự động. Con người. Phòng thử nghiệm.
	Đo hàm lượng tro.	Lò nung. Cân phân tích 3 số lẻ. Con người. Máy điều hoà (duy trì nhiệt độ chuẩn 20 ± 2^0C). Máy hút ẩm (đảm bảo ẩm nằm trong giới hạn (40-70%)
	Hàm lượng kim loại nặng	Tài chính (thuê phân tích trung tâm 3 phân tích).

Đầu tiên, tổ chức phải xác định những điểm cần giám sát và đo lường trong QMS, việc xác định này có thể dựa trên các yêu cầu đối với những gì cần phải được đo và tiêu chí chấp nhận từ các khách hàng, luật định, ngành công nghiệp và chính tổ chức của bạn.

Hoạch định việc tạo sản phẩm phải xác định theo những sản phẩm cụ thể và đặc điểm quá trình cần phải được theo dõi và đo lường, các tiêu chí chấp nhận sản phẩm, các loại hình giám sát và đo lường thiết bị cần thiết, tần suất giám sát đo lường, kích thước mẫu,... sau đó bạn phải xác định những gì Giám sát và thiết bị đo lường thích hợp cho từng đo hoặc giám sát yêu cầu. Xem thêm kiến thức về đo lường phần phụ lục 15.1.

Từ kết quả này bạn xem lại những điểm giám sát và đo lường này cần các nguồn lực cần thiết nào cho hoạt động giám sát và đo lường, sau đó lập thành một danh sách các thiết bị giám sát và đo lường, xem ví dụ bảng 15.2

CUNG CẤP CÁC NGUỒN LỰC CẦN THIẾT ĐỂ THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo có kết quả đúng và tin cậy khi giám sát và đo lường được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ (7.1.5.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác nhận những nguồn lực nào cần thiết cho hoạt động theo dõi và đo lường ở trên, tổ chức phải tiến hành cung cấp các nguồn lực này cho hoạt động động giám sát và đo lường để quá trình giám sát và đo lượng có độ đúng và độ chính xác đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

Khi cung cấp nguồn lực giám sát và đo lường, tổ chức phải xét đến tính phù hợp của nguồn lực này nhằm đảm bảo quá trình đo lường có hiệu quả và hiệu lực.

Việc lựa chọn thiết bị theo dõi đo lường phải tính đến mức độ rủi ro và tầm quan trọng của chỉ tiêu được theo dõi và đo lường.

Làm thế nào để phù hợp?

Một cách đơn giản để chứng minh là những nguồn lực cần thiết nào được liệt kê mục trên bạn cung cấp đủ là được.

Sau khi cung cấp xong, bạn nên xác nhận lại hoạt động của thiết bị nhằm đảm bảo độ tin cậy. Thông thường đây là quá trình hiệu chuẩn hoặc kiểm định.

ĐẢM BẢO RẰNG NGUỒN LỰC ĐƯỢC CUNG CẤP PHÙ HỢP VỚI LOẠI HÌNH THEO DÕI ĐO LƯỜNG ĐẶC TRƯNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp phù hợp với loại hình theo dõi và đo lường đặc trưng cho các hoạt động được thực hiện (7.1.5.1.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Từ phù hợp trong yêu cầu này bao gồm nhiều vấn đề, trong đó có một số vấn đề như sau:

- Con người: có đủ năng lực;
- Thiết bị đo lường: được hiệu chỉnh, hiệu chuẩn, kiểm định phù hợp và phù hợp với yêu cầu đo và giá trị đo;
- Môi trường làm việc cung cấp đáp ứng yêu cầu: ví dụ như đúng nhiệt độ và độ ẩm yêu cầu, phòng đảm bảo độ sạch, tốc độ gió phù hợp...;
- Tài chính cung cấp cho việc giám sát và đo lường đầy đủ;
- Cơ sở hạ tầng (phòng thí nghiệm) phù hợp cho hoạt động đo lường, ví dụ như: có đủ phòng thí nghiệm diện tích phòng phù hợp...

Như vậy, để cung cấp nguồn lực phù hợp cho việc theo dõi và đo lường phải phù hợp với các vấn đề ở trên.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi xác định nguồn lực cho việc giám sát và đo lường bạn cần phải xác định dựa trên các đặc trưng của sản phẩm, đơn vị đo lường, giá trị mục tiêu và sau đó chọn phương pháp cung cấp nguồn lực phù hợp. Các loại sản phẩm và dịch vụ có rất nhiều dạng, do đó việc cung cấp nguồn lực theo dõi và đo lường cũng rất khác nhau. Khi lựa chọn thiết bị đo lường bạn cần chú ý đến độ chia vạch (độ phân giải) và sai số cho phép của thiết bị: người ta thường chọn thiết bị có khoản chia bằng 1/10 sai số cho phép của phép đo. Ví dụ: độ dài cho phép là 100 ± 1 cm, thì thiết bị đo của bạn có độ phân giải phải nhỏ hơn hoặc bằng ± 1 cm / 10 = 0,1 cm. Giải thích trong trường hợp này là tại giá trị 98,5 nếu ta cho sai số là ± 0,5 cm thì sẽ làm tròn lên giá trị 99 là đạt, nhưng thực tế chưa đạt.

ĐẢM BẢO RẰNG NGUỒN LỰC ĐƯỢC CUNG CẤP PHẢI ĐƯỢC DUY TRÌ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp phải được duy trì để đảm bảo chúng luôn phù hợp với mục đích sử dụng (7.1.5.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Các nguồn lực sau khi được cung cấp phải được duy trì tình trạng nguyên vẹn của nó để đảm bảo rằng nó luôn có hiệu quả và hiệu lực, đồng thời đáp ứng được mục đích của việc giám sát và đo lường. Duy trì có một số vấn đề sau:

- Đảm bảo tính chính xác của thiết bị: thông qua hiệu chuẩn, kiểm định, kiểm tra xác nhận;
- Đảm bảo tình trạng hoạt động của thiết bị: bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa;
- Đảm bảo nhận dạng thiết bị: tình trạng nhận dạng thiết bị;

Sau một thời gian sử dụng, một số nguồn lực theo dõi và đo lường bị hao mòn theo thời gian. Điều này thường diễn ra nhiều đối với thiết bị đo lường.

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta có một kế hoạch hành động để duy trì các nguồn lực này và và kế hoạch này phải nhắm đến các nội dung sau:

- Đối với thiết bị giám sát đo lường: có kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chỉnh, hiệu chuẩn, kiểm định để đảm bảo thiết bị luôn đúng;
- Đối với con người: đánh giá năng lực định kỳ, huấn luyện đào tạo người mới khi có sự thay đổi nhân sự;
- Đối với môi trường làm việc: kế hoạch và thực hiện bảo trì bảo dưỡng các thiết bị tạo môi trường làm việc, ví dụ như bảo trì máy lạnh, bảo trì máy hút ẩm, thay các bóng đèn mới để đảm bảo đủ ánh sáng như quy định...

Các kế hoạch và hồ sơ này nên lưu lại dạng văn bản để dễ đối ứng đánh giá bên ngoài.

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp như là bằng chứng của sự phù hợp về mục đích của các nguồn lực theo dõi và đo lường (7.1.5.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Bất cứ hồ sơ xác định, cung cấp và duy trì nguồn lực cần thiết cho quá trình phải lưu lại thông tin dạng văn bản (hồ sơ). Đây là một yêu cầu bắt buộc nên tổ chức phải đáp ứng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu giữ các hồ sơ sau để chứng minh sự phù hợp của nguồn lực theo dõi và đo lường:

- Hồ sơ xác định các nguồn lực cần thiết cho giám sát và đo lường;
- Hồ sơ cung cấp nguồn lực cần thiết cho việc giám sát và đo lường;
- Đối với thiết bị giám sát đo lường: có kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chỉnh, hiệu chuẩn, kiểm định;
- Đối với con người: đánh giá năng lực định kỳ, huấn luyện đào tạo người mới khi có sự thay đổi nhân sự;
- Hồ sơ liên quan đến việc chứng minh sự phù hợp của các nguồn lực này (đánh giá lắp đặt, đánh giá vận hành, đánh giá sau sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn....);
- Hồ sơ duy trì nguồn lực đã cung cấp (kế hoạch bảo trì bảo dưỡng, hồ sơ theo dõi tiến độ thực hiện, hồ sơ liên quan đến sửa chữa các sự không phù hợp…).
- Hồ sơ năng lực người thao tác liên quan quá trình giám sát và đo lường.

LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu: *Khi việc liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu trong việc mang lại sự tin cậy về tính đúng đắn của kết quả đo (7.1.5.2).*

Điều này có nghĩa là gì?

Liên kết chuẩn (Sao truyền chuẩn đo lường – Traceability) là tính chất của một kết quả đo lường hoặc giá trị của một chuẩn nhờ đó có thể liên hệ tới những vật sao truyền đã định, thường là chuẩn quốc gia hay chuẩn quốc tế - thông qua một chuỗi so sánh không đứt đoạn với độ không đảm bảo đo đã định. Ví dụ: quả cân dùng để hiệu chuẩn nội bộ của bạn được hiệu chuẩn bởi Quatest 3, quả cân chuẩn của Quatest 3 để dùng hiệu chuẩn của quả cân của bạn được hiệu chuẩn bởi Viện Đo lường quốc tế (Pháp). Thông thường, một số giấy chứng nhận hiệu chuẩn sẽ thể hiện chuẩn dùng để hiệu chuẩn thiết bị bạn đã được hiệu chuẩn ở đâu và thời hạn là hiệu chuẩn là bao lâu. Ví dụ xem hình minh hoạ 15.1. VMI-VIETNAM là Viện Đo Lường Việt Nam – nơi đặt các chuẩn quốc gia của Việt Nam.

7. Phương pháp hiệu chuẩn: ĐLVN 124: 2003 - Nhiệt kế bức xạ công nghiệp - Qui trình hiệu chuẩn
Method of Calibration *Industrial Radiation Thermometers - Calibration Procedure*

8. Chuẩn sử dụng/*Standards Used:*

ID	Description	Traceable to	Cal. Date	Due Date
NH1789	Blackbody Source	VMI-VIETNAM	12/2018	12/2019

9. Môi trường hiệu chuẩn/ *Calibration Environment:* [23 ± 2] °C [45 ± 5] %RH
10. Hiệu chỉnh phương tiện đo/ *Adjustment:* ☑Không/ *No* ☐ Có/ *Yes*
11. Ngày hiệu chuẩn/ *Date of Calibration:*
12. Tem hiệu chuẩn/ *Calibration Label:*

Hình 15.1 Hình minh hoạ liên kết chuẩn

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức thực hiện liên kết chuẩn đo lường khi đây là một yêu cầu hoặc khi tổ chức xác định điều này là cần thiết để có được sự tin cậy về tính hiệu lực của các kết quả đo.

Khi thiết bị đo được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu và mang lại sự tin cậy về tính hiệu lực của kết quả đo, thì tổ chức cần xem xét cách thức thiết bị đo đó được kiểm tra xác nhận và/hoặc được hiệu chuẩn, kiểm soát, lưu giữ, sử dụng và bảo trì. Trong yêu cầu này cũng nói rõ, những thiết bị đo lường nào dùng để kiểm tra xác nhận các yêu cầu bao gồm yêu cầu nội bộ hoặc bên ngoài (khách hàng, luật định,...) và mang lại sự tin cậy cho kết quả đo thì thiết bị đó mới cần hiệu chuẩn, kiểm tra xác nhận. Còn nếu dùng để tham khảo (tức là không ảnh hưởng đến kết quả đạt được quá trình) thì không nhất thiết phải hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, trong trường hợp này thì tổ chức tự quyết định có hiệu chuẩn hay không?

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này, bạn phải thiết lập một danh sách các thiết bị nào cần phải được liên kết chuẩn, sau đó tiến hành lựa chọn hình thức kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn phù hợp. Trường hợp hiệu chuẩn thì chuẩn dùng để hiệu chuẩn phải truy xuất được liên kết với đơn vị nào (chuẩn quốc gia, chuẩn quốc tế). Nếu đơn vị hiệu chuẩn không chứng minh được liên kết chuẩn thì chúng ta không sử dụng (một số trường hợp ngoại lệ như: hiện tại chưa có chuẩn cho thiết bị thì có thể dùng chuẩn hay vật mẫu của nhà sản xuất).

Theo tiêu chuẩn ISO 10012 : 2003, Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải đảm bảo để tất cả kết quả đo được liên kết tới các chuẩn đơn vị SI. Sự liên kết tới các đơn vị SI của phép đo cần đạt được bằng việc truy nguyên tới một chuẩn đầu thích hợp hoặc bằng việc truy nguyên tới một hằng số tự nhiên mà giá trị của nó theo các đơn vị SI liên quan là đã biết và được CGPM (Hội nghị cân đo toàn thể) và CIPM (ủy ban cân đo quốc tế) khuyến nghị.

KIỂM TRA, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *thiết bị đo lường phải được hiệu chuẩn [(a)] hoặc kiểm tra xác nhận [(b)], hoặc cả hai [(c)] theo các khoảng thời gian quy định hoặc trước khi sử dụng [(d)], dựa trên các chuẩn đo lường có khả năng liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế [(e)];*

Khi không có các chuẩn này, thì căn cứ để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản [(f)] (7.1.5.2.a);

Điều này có nghĩa là gì?

a. Cụm từ *hiệu chuẩn* trong yêu cầu này áp dụng cho tất cả các thiết bị đo lường được sử dụng để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp ở bất kỳ giai đoạn trong quá trình tạo sản phẩm mà chúng ta có thể hiệu chuẩn được.
b. Có những thiết bị không thể thực hiện được (ví dụ: chưa có phương pháp) hoặc có những thiết bị cơ học hầu như ít thay đổi theo thời gian (ví dụ như thước đo độ dài bằng kim loại,...) thì không nhất thiết phải hiệu chuẩn, vì độ chụm của chúng hầu như ít thay đổi, chúng ta chỉ cần kiểm tra xác nhận định kỳ là được.
c. Có những thiết bị điện tử cần phải hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận trước khi dùng như cân điện tử, ngoài việc hiệu chuẩn để xác định độ không đảm bảo và hệ số hiệu chỉnh định kỳ thì trước khi sử dụng phải kiểm tra chúng còn ổn định hay không bằng một vài quả cân chuẩn, nếu chúng bị lệch chúng ta hiệu chỉnh về giá trị đúng của cân, pH kế điện tử cũng tương tự.

Bạn phải xác định tần suất hiệu chuẩn và/hoặc xác nhận phải để đảm bảo rằng thiết bị luôn phù hợp và tin cậy. Một kế hoạch quy định về tần suất hiệu chỉnh và xác nhận là cần thiết cho yêu cầu này. Việc xác định tần suất này phụ thuộc vào rất nhiều yếu tố, bạn có thể xem xét một số yếu tố sau:

- Tình trạng thiết bị (mới, cũ...);
- Mức độ ảnh hưởng của giá trị đo với thiết bị;
- Tần suất sử dụng;
- Sai số thiết bị...

Theo ISO 10012:2003, tần suất hiệu chuẩn căn cứ vào dữ liệu nhận được từ quá trình hiệu chuẩn và xác nhận đo lường, kiến thức và công nghệ tiên tiến, có thể được sử dụng để xác định chu kỳ xác nhận đo lường. Hồ sơ có được từ việc sử dụng kỹ thuật thống kê kiểm soát quá trình đối với các phép đo có thể được dùng có hiệu quả để xác định xem chu kỳ xác nhận đo lường có cần thay đổi hay không. Chu kỳ hiệu chuẩn có thể lấy bằng chu kỳ xác nhận đo lường (xem OIML D10).

d. Hầu hết các thiết bị đều được thực hiện hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận ở một tần suất nhất định do tổ chức tự quy định, ngoài ra một số thiết bị cần phải hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận trước khi sử dụng, ví dụ: một số thiết bị phân tích hoá học chúng ta tiến hành Calibration về đường Baseline trước khi thực hiện phân tích, cân, pH kế...
e. Tham chiếu chuẩn quốc gia hoặc chuẩn quốc tế, điều này nói lên rằng khi bạn hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận một thiết bị đo lường thì chuẩn được dùng để kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn phải được liên kết với chuẩn quốc gia hoặc quốc tế.
f. Trường hợp khi thiết bị của bạn không có các chuẩn quốc gia hay quốc tế liên quan, thì bạn có thể sử dụng chuẩn của nhà sản xuất, hiệp hội, hay bất cứ bên nào được cho là tin cậy để thực hiện hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận. Khi đó bạn phải lưu lại hồ sơ dạng văn bản cho việc hiệu chuẩn và chuẩn sử dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với các thiết bị sử dụng của bạn, bạn phải xác định chu kỳ và kế hoạch hiệu chuẩn. Đối với một số thiết bị khác có thể yêu cầu hiệu chỉnh hoặc xác nhận tình trạng trước khi sử dụng thì bạn phải thực hiện và duy trì hồ sơ này. Ví dụ đối với cân phân tích 200g, vào mỗi buổi sáng trước khi sử dụng người ta hiệu chỉnh cân về 3 giá trị "Auto zero", "Calibration 100 g", "Calibration 200g".

Quá trình hiệu chuẩn có thể thực hiện nội bộ hoặc thuê cơ quan có đủ năng lực bên ngoài để hiệu chuẩn. Khi quá trình hiệu chuẩn nội bộ thì bạn cần chú ý một số vấn đề sau đây để việc hiệu chuẩn của bạn đáp ứng yêu cầu:

- Chuẩn dùng để hiệu chuẩn: phải tương quan đến chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế (chuẩn phải được hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền hay gọi cách khác là liên kết chuẩn). Trường hợp không có mối tương quan này bạn phải lưu lại hồ sơ về nguồn gốc và việc sử dụng chuẩn này.
- Phương pháp hiệu chuẩn: phải phù hợp với thiết bị đo lường và giới hạn đo.
- Người hiệu chuẩn: phải đủ năng lực, thông thường được đi học khoá học về hiệu chuẩn thiết bị này.
- Môi trường hiệu chuẩn: phải đáp ứng đúng với phương pháp hiệu chuẩn.
- Kết quả việc hiệu chuẩn
- Dấu hiệu nhận biết thiết bị đã hiệu chuẩn.

Đối với các thiết bị thông thường, quá trình hiệu chuẩn thiết bị đo lường thì bạn có thể tham khảo các tiêu chuẩn đo lường của Tổng cục đo lường theo website: http://www.tcvn.gov.vn hoặc website của viện đo lường quốc tế đặt tại Pháp:

https://www.oiml.org/en/publications/recommendations, tất cả các tài liệu trên trang website hoàn toàn tải miễn phí, bao gồm tất cả các hướng dẫn về hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị đo lường.

Tất cả các thiết bị được hiểu chuẩn, xác định bạn nên lưu lại các thông tin liên quan để truy xuất được lý lịch thiết bị bao gồm cả việc hiệu chuẩn và kiểm định.

Ngoài ra, sau khi có sự sửa chữa thiết bị, bạn nên tiến hành hiệu chuẩn hoặc kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lại.

Bảng 15.3 là một ví dụ ý nghĩa của việc sử dụng kết quả của việc hiệu chuẩn thiết bị đo đối với quá trình thiết kế tiêu chí giám sát và đo lường.

NHẬN BIẾT ĐỂ XÁC ĐỊNH TÌNH TRẠNG HIỆU CHUẨN/XÁC NHẬN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *thiết bị đo lường phải được nhận biết để xác định tình trạng (7.1.5.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là để người sử dụng các thiết bị đo biết nếu thiết bị đã được hiệu chuẩn và sẵn sàng để sử dụng hay chưa, tránh sử dụng nhầm thiết bị không phù hợp.

Tình trạng hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận cần được nhận biết (ví dụ thiết bị đo có được hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận hay không và nếu có ở mức độ nào và thiết bị có thể được sử dụng tới khi nào). Việc nhận biết này có thể ở ngay trên thiết bị đo, trên hộp đựng thiết bị hoặc bằng các biện pháp hành chính khác như sử dụng dấu hiệu nhận biết duy nhất đối với thiết bị có thể được kết hợp với một cơ sở dữ liệu. Thiết bị đo có các tính năng hiệu chỉnh được khi hiệu chuẩn thì cần được bảo vệ để ngăn ngừa việc thay đổi vô tình về tình trạng hiệu chuẩn. Việc này có thể được thực hiện bằng cách kẹp chặt hoặc che phủ bộ phận hiệu chỉnh để ngăn ngừa việc điều chỉnh bằng tay hoặc dụng cụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc nhận biết trạng thái thường được thực hiện thông qua nhãn hiệu chuẩn, nhưng nó cũng có thể được thực hiện thông qua các cách khác như số serial thiết bị, một ký hiệu nào đó theo quy định của tổ chức, hay danh sách các thiết bị đã được hiệu chuẩn treo tại vị trí thiết bị và các phương tiện khác mà cung cấp truy xuất nguồn gốc để chứng minh hiệu chuẩn như tem hiệu chuẩn, màn hình cảm ứng, máy tính, bảng điện tử....

Xem thêm phần phụ lục cuối chương này.

ĐƯỢC BẢO QUẢN TRÁNH HIỆU CHỈNH, HƯ HỎNG, SUY GIẢM CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu thiết bị đo lường phải *được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh, hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng làm mất tính đúng đắn của tình trạng hiệu chuẩn và các kết quả đo lường sau đó (7.1.5.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là nhằm bảo vệ tính đúng đắn của thiết bị đo lường. Chỉ có những người đủ năng lực mới có quyền hiệu chỉnh thiết bị. Do đó, những người khác thì không có quyền hiệu chỉnh này. Điều này làm giảm sai lỗi có chủ ý do con người, một số người có thể vì một số động cơ nào đó hay vô tình làm giá trị thiết bị bị lệch dẫn đến thiết bị có thể mất tính đúng dẫn đến sản phẩm có thể bị ảnh hưởng tiêu cực.

Sau khi hiệu chỉnh xong, thiết bị hiệu chỉnh cần phải được bảo quản đúng theo yêu cầu của thiết bị đo lường để tránh thiết bị bị hư hỏng do điều kiện môi trường, do con người hoặc bất cứ lý do gì. Đối với các chuẩn đo lường cũng cần bảo quản nghiêm ngặt để nhằm làm ảnh hưởng tính đúng của các dụng cụ này.

Việc bảo trì và bảo dưỡng của thiết bị cũng cần được thực hiện định kỳ để đảm bảo thiết bị luôn hoạt động tốt.

Làm thế nào để phù hợp?

Ngăn điều chỉnh trái phép: tất cả các thiết bị đo phải được bảo vệ trước điều chỉnh trái phép. Điều này có thể được thực hiện bằng việc ghi nhãn, lớp phủ sáp, đối với thiết bị điện tử có thể khoá mật mã các chức năng hiệu chuẩn, hiệu chỉnh hoặc thậm chí có thể huấn luyện cho người thao tác biết không được thực hiện điều chỉnh trái phép các thiết bị đo lường này.

Bảo vệ khỏi bị hư hại: thiết bị đo lường thường là khá tinh tế và nhạy cảm. Đó là lý do tại sao theo tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 yêu cầu bạn bảo vệ nó khỏi bị tổn thương hoặc suy giảm. Có rất nhiều cách để bảo vệ các thiết bị đo, nhưng đây là phổ biến nhất:

- Sử dụng các thiết bị theo điều kiện và cách thức vận hành mà nó được thiết kế và đào tạo cán bộ trong việc sử dụng chính xác.
- Đặt các thiết bị ở vị trí thích hợp khi nó không sử dụng.
- Sử dụng password để phân quyền quản lý thiết bị,..
- Duy trì môi trường thích hợp cho sử dụng các dụng cụ đo lường. Bởi vì cách thiết bị đo lường rất nhạy cảm với môi trường làm việc như nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, bụi, hơi hóa chất…

THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHI PHÁT HIỆN KẾT QUẢ ĐO LƯỜNG TRƯỚC ĐÓ BỊ ẢNH HƯỞNG BỞI SỰ KHÔNG PHÙ HỢP CỦA THIẾT BỊ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải xác định tính đúng đắn của các kết quả đo trước đó có bị ảnh hưởng hay không khi thiết bị đo được phát hiện không phù hợp với mục đích dự kiến và phải thực hiện hành động thích hợp khi cần (7.1.5.2).*

Điều này có nghĩa là gì?

Khi các thiết bị đo lường được phát hiện là ngoài giá trị sai số cho phép, chúng ta phải đánh giá sự sai hỏng đó có thể tác động như thế nào đến kết quả đo trước đó. Điều này có thể đạt được bằng cách kiểm tra đo lại giá trị hiện tại của thiết bị với giá trị chuẩn. Nếu giá trị đo chỉ xê dịch chút ít với giá trị chuẩn và còn nằm trong dung sai cho phép của sản phẩm hoặc quá trình thì chúng không có vấn đề gì nhiều. Nếu kết quả đo này vượt xa giá trị chuẩn thì chúng ta phải có hành động cụ thể, hành động đó có thể phải ước lượng thời gian bắt đầu có sự sai số đó, tiến hành phân tích dữ liệu để xác định các sản phẩm bị ảnh hưởng hoặc đo lường lại tất các sản phẩm hoặc thu hồi sản phẩm đã bán ra thị trường. Dù bạn quyết định vấn đề này như thế nào, bạn cũng phải ghi lại quyết định của bạn và những hành động được thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khó khăn nhất là xác định thời gian thực hiện hành động, nếu một thiết bị xuất hiện sai số vượt quy định đến khi phát hiện ra thì nó đã thực hiện đo lường trong tình trạng sai số trong một khoảng thời gian nhất định nào đó. Điều mấu chốt là chúng ta phải

xác định chính xác thời gian bắt đầu xuất hiện sai số để biết thực hiện hành động đúng lúc. Một số cách xác định thời gian thiết bị có vấn đề như sau:

- Đối với thiết bị có thời hạn hiệu chuẩn, nếu chúng ta phát hiện thiết bị hết hạn hiệu chuẩn thì việc xác định mốc thời gian bắt đầu xử lý hết sức đơn giản, đó là ngày hết hạn hiệu chuẩn đến trở về sau.
- Đối với các thiết bị còn thời hạn hiệu chuẩn mà thiết bị xuất hiện vấn đề thì chúng ta có thể xác định thời gian hành động bằng cách phân tích mẫu lưu kho theo số lô (ngày sản xuất), nếu mẫu lưu nào cho kết quả đo liên quan đến chỉ tiêu đo lường của thiết bị không phù hợp này có vấn đề thì ta dự đoán thiết bị có vấn đề từ lúc số lô đó và chọn điểm xuất phát xử lý từ số lô đó trở về sau.
- Trong trường hợp chúng ta không có mẫu lưu, thì tổ chức xác định cột mốc thời gian xử lý dựa vào tình trạng thiết bị hiện tại, hạn hiệu chuẩn và khả năng thu hồi của sản phẩm. Trong trường hợp thiết bị có sai số vượt quá quy định thì chúng ta cũng có thể dùng phương pháp nội suy để ước lại thời gian bắt đầu xuất hiện sự không phù hợp.
- Hoặc tiến hành phân tích toàn bộ dữ liệu phân tích của sản phẩm trước đó, xem liệu nếu khấu trừ sai số thiết bị vượt ngưỡng thì những lô nào kết quả không đạt và tiến hành hành động trên những lô vượt ngưỡng đó thôi.
- Sau khi xác định được cột mốc thời gian xử lý, bạn tiến hành lên kế hoạch và đưa ra biện pháp xử lý. Trình tự xử lý bạn có thể tham khảo dưới đây:
  + Xác định số lượng bị ảnh hưởng;
  + Tiến hành cô lập hoặc thu hồi sản phẩm không phù hợp trên thị trường (nếu cần thiết);
  + Tiến hành đo lường lại các mẫu không phù hợp này;
  + Xây dựng phương pháp xử lý và tiến hành xử lý các sản phẩm không phù hợp;
  + Phân tích nguyên nhân phát sinh thiết bị không phù hợp;
  + Thực hiện hành động khắc phục loại bỏ nguyên nhân;
  + Tiến hành đánh giá hiệu lực của hành động;
  + Lưu lại hồ sơ quá trình xử lý.

Một điều cần lưu ý nữa là, nếu quá trình đo lường có nhiều thiết bị đo thì bạn cần thiết kế biểu mẫu ghi nhận mã số thiết bị thực hiện đo lường để sau này nếu thiết bị đó có vấn đề thì bạn có thể truy xuất được những lô hàng nào bị ảnh hưởng.

Bạn xem thêm phụ lục 15.1 và 15.2.

7.1.6 KIẾN THỨC CỦA TỔ CHỨC

XÁC ĐỊNH KIẾN THỨC CẦN THIẾT CHO VIỆC VẬN HÀNH QUÁ TRÌNH

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải xác định tri thức cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. (7.1.6).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là duy trì tri thức được tổ chức xác định là cần thiết cho việc vận hành các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, cũng như để khuyến khích việc thu nhận những tri thức cần thiết dựa trên nhu cầu và xu hướng thay đổi.

Tri thức của tổ chức là kiến thức cụ thể của tổ chức có được từ kinh nghiệm của toàn tổ chức hoặc từ kinh nghiệm riêng lẻ của nhân sự của tổ chức. Tri thức này được sử dụng hoặc có thể được sử dụng để đạt được các mục tiêu chất lượng hoặc các kết quả dự kiến của tổ chức.

Tổ chức cần xem xét cách thức để xác định và quản lý tri thức cần thiết của tổ chức để đáp ứng các nhu cầu hiện tại và tương lai của mình. Nhân sự của tổ chức và kinh nghiệm của họ là nền tảng cho tri thức của tổ chức. Nắm bắt và chia sẻ những kinh nghiệm và tri thức này có thể tạo ra sự hiệp lực dẫn dắt việc sáng tạo tri thức mới hoặc cập nhật của tổ chức.

Đây là một yêu cầu mới so với tiêu chuẩn ISO 9001:2008, yêu cầu này không cụ thể và nó bao hàm rất nhiều vấn đề mà tổ chức phải giải quyết. Theo phần ghi chú thì kiến thức của tổ chức là kiến thức đặc trưng cho tổ chức, nó có được nhờ kinh nghiệm. Đó là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được các mục tiêu của tổ chức. Kiến thức của tổ chức có thể dựa trên:

- Nguồn nội bộ (như sở hữu trí tuệ, kiến thức có được nhờ kinh nghiệm, bài học rút ra từ những dự án thành công và thất bại; nắm bắt và chia sẻ kiến thức và kinh nghiệm không ở dạng tư liệu; các kết quả cải tiến quá trình, sản phẩm và dịch vụ);
- Nguồn bên ngoài (như tiêu chuẩn; học viện; hội thảo; kiến thức tập hợp từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài).

Rất nhiều kiến thức của tổ chức bị lãng quên do không được ghi chép lại, nhất là những kiến thức có được từ người chủ chốt trong tổ chức và những người có nhiều kinh nghiệm trong lĩnh vực. Chúng ta có thể thấy rằng nhiều làng nghề danh tiếng ở nước ta đã thất truyền do các người có kinh nghiệm giữ làm bí quyết riêng, khi họ chết đi thì kiến thức cũng đi theo họ xuống mồ.

Điều khoản này rất có ý nghĩa và thực tế. Cách đây không lâu có một công ty nệm cao su có tiếng ở TP. HCM, khi anh trưởng phòng kỹ thuật nghỉ việc ở công ty, bao nhiêu bí quyết công nghệ đi theo anh ta, công ty sau đó gặp rất nhiều khó khăn trong vấn đề kỹ thuật sản xuất, và mất một khoảng thời gian khá dài công ty mới khắc phục được các lỗi kỹ thuật này.

Một số vấn đề thường thấy liên quan đến những thất bại trước đó:

- Không có thông tin ghi chép lại hoặc duy trì (tức là, hồ sơ hoặc tài liệu)
- Không phân tích thông tin;
- Không có thông tin liên lạc của các thông tin cho các bên liên quan;
- Các thông tin được duy trì bền vững.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xác định những kiến thức cần thiết cho hoạt động của các quá trình của tổ chức và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức cần phải có một hệ thống để xác định, thu thập và ứng dụng các dữ liệu có ý nghĩa cho các hoạt động của quá trình để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của mình. Quá trình xem xét, kiểm soát trong quá khứ, hiện tại và bổ sung kiến thức cần phải tính đến bối cảnh của tổ chức, bao gồm kích thước và độ phức tạp, rủi ro và cơ hội mà nó cần phải giải quyết, và sự cần thiết cho khả năng tiếp cận kiến thức.

Sau đây chúng ta sẽ phân tích một số kiến thức nội bộ:

- Kinh nghiệm: kinh nghiệm có được qua một quá trình làm việc nhất định, nó giúp người ta hoàn thành công việc chất lượng và nhanh hơn. Đây là một vốn quý của tổ chức, do đó tổ chức bằng cách nào đó nên duy trì lại các kiến thức này. Cách đơn giản nhất là khuyến khích người lao động viết những kinh nghiệm của họ vào sổ tay kinh nghiệm của tổ chức.

- Kiến thức được rút ra từ các thất bại: hầu hết các tổ chức thường ít để ý đến vấn đề này, sau khi khắc phục xong là lưu hồ sơ xem như đã kết thúc quá trình. Để duy trì các kiến thức rút ra từ các thất bại này, tổ chức nên tổng hợp lại các thất bại mắc phải, sau đó ghi vào một file nào đó về nội dung thất bại và cách khắc phục, cách ngăn ngừa sự tái diễn. Các vấn đề này nên được cập nhật liên tục và dùng để những người mới khi họ thực hiện các công việc có liên quan đến việc thất bại này. Việc này dễ thấy nhất ở bộ phận bảo trì thiết bị, sau khi sửa chữa một lỗi thiết bị họ thường ghi lại các triệu chứng và cách sửa chữa vào sổ tay bảo trì. Sau đó, các máy có triệu chứng tương tự họ tra cứu vào sổ tay bảo trì và dễ dàng có thể biết được cách khắc phục.
- Kiến thức về kết quả cải tiến quá trình: Việc cải tiến quá trình thành công hay thất bại tổ chức cần phải lưu lại hồ sơ, sau đó nên phân tích tại sao thành công và thất bại. Các thông tin này nên được ghi lại làm cơ sở tham chiếu cho cho các cải tiến tiếp theo. Điều này để tránh các cải tiến bị trùng lập, hay tránh được các sai lầm mắc phải của các cải tiến trước.
- Kiến thức rút ra từ việc phân tích dữ liệu: sau khi phân tích dữ liệu, chúng ta có thể nhận được tình trạng hiện tại của hệ thống quản lý của chúng ta, các kết quả này làm cơ sở để chúng ta có những hành động kịp thời như thay đổi, cải tiến, chỉnh sửa,...
- Ngoài ra, các thành công của tổ chức cũng nên được đúc kết lại để chúng ta rút kinh nghiệm và lý do thành công, đồng thời cũng giúp việc hoạch định chiến lược sau này được tốt hơn. Kiến thức có thể thu được từ mạng nội bộ, thư viện, các cuộc họp về nhận thức, bản tin định kỳ,...

Các kiến thức bên ngoài cũng cần thiết cho sự thành công của tổ chức, các kiến thức bên ngoài như:

- Tiêu chuẩn: Các tiêu chuẩn hay quy chuẩn của ngành công nghiệp, quốc gia, quốc tế đó là những kiến thức mà tổ chức phải quản lý nhằm đảm bảo sự thỏa mãn các yêu cầu các bên quan tâm. Trước đây, mục này là tài liệu bên ngoài áp dụng.
- Kiến thức từ các nghiên cứu của các viện, các trường: đây là một kiến thức quan trọng. Ví dụ, trước khi chúng ta hoạch định lương cho một chức danh nào đó chúng ta thường căn cứ vào mức khảo lương bình quân cho vị trí hay nhóm công việc đó. Hay trước khi thâm nhập vào một ngành hàng mới trong thị trường, chúng ta thường sử dụng biểu đồ phân khúc thị trường và thị phận từ các viện nghiên cứu sản phẩm đó để đưa ra các chiến lược phù hợp. Những tài liệu này là kiến thức bên ngoài mà tổ chức tham khảo và cần lưu lại để duy trì tính phù hợp.
- Các kiến thức từ khách hàng: thường là những thông tin khảo sát khách hàng, các phản hồi khách hàng về sản phẩm, các thăm dò sản phẩm mới…, đó là kiến thức về khách hàng, ngoài ra có thể là giới tính, sở thích, nhu cầu mua sắm…
- Kiến thức từ nhà cung cấp: có thể là các sự không phù hợp nhà cung cấp thường mắc phải, các kiến thức rút ra từ việc đánh giá nhà cung cấp, các kiến thức liên quan quản lý nhà cung cấp, các nhà cung cấp tốt, các nhà cung cấp tiềm năng...

Từ việc xác định các kiến thức nội bộ và bên ngoài ở trên, tổ chức xem những kiến thức nào là cần thiết cho việc vận hành quá trình và sự phù hợp sản phẩm của tổ chức, sau đó lập thành một danh sách các kiến thức cần thiết là đủ.

Trong một vài tổ chức, họ xây dựng các sổ tay kinh nghiệm, chúng được đúc kết từ các kinh nghiệm làm việc và các thất bại mắc phải trong việc vận hành các quá trình, sổ tay này dùng để tham khảo khi xử lý sự cố và đào tạo những người mới. Sổ tay này rất nhiều lợi ích, một là giúp chúng ta khắc phục nhanh các sự không phù hợp đã xảy ra và hãy giúp người mới sớm nắm bắt được công việc tránh trường hợp người nghỉ thì kinh nghiệm đi theo.

KIẾN THỨC PHẢI ĐƯỢC DUY TRÌ VÀ SẴN CÓ Ở PHẠM VI CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *kiến thức phải được duy trì và sẵn có ở phạm vi cần thiết (7.1.6).*

Điều này có nghĩa là gì?

Thuật ngữ "duy trì" nói lên rằng kiến thức là một dạng tài liệu phải sẵn có khi cần thiết. Chữ phạm vi nói lên tính bảo mật của dữ liệu, kiến thức là một dạng tài sản vô hình của tổ chức, do đó không phải ai cũng tiếp cận được dễ dàng, nó chỉ sẵn có cho sẵn đối tượng được phép sử dụng nó tức là trong phạm vi cần thiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều đầu tiên là duy trì, tức là kiến thức phải ở một dạng lưu trữ nào đó file giấy, file mềm, hoặc bất cứ một dạng định dạng nào mà nó dễ dàng truy xuất được khi cần thiết. Một cách đơn giản chúng ta nên duy trì ở dạng file giấy để tiện truy xuất và sử dụng và đồng thời dễ dàng quản lý theo quy định quản lý thông tin dạng văn bản.

Sau đó, đưa ra quy định quyền truy xuất kiến thức tổ chức để giới hạn phạm vi sử dụng và tạo tính bảo mật cho các kiến thức quan trọng. Tuy nhiên, nếu việc bảo mật quá cao thì dẫn tới sự hạn chế của kiến thức, bởi vì thông tin chưa được chuyển đổi thành kiến thức cho đến khi mọi người biết về nó và có khả năng áp dụng thực tế các thông tin đó.

Hiện tại, có nhiều tổ chức chứng nhận sử dụng các đánh giá viên hỗ trợ, họ là những chuyên gia đánh giá tự do đang làm tại các doanh nghiệp. Khi tổ chức chứng nhận thiếu người họ thường mời các đánh giá viên này tham gia vào đoàn đánh giá. Do đó, khi cần chứng minh các kiến thức của tổ chức, tổ chức nên thận trọng. Một lý do đơn giản là vì nếu như một trong các đánh giá viên hỗ trợ đó đang công tác tại một doanh nghiệp là đối thủ cạnh tranh của tổ chức thì vô tình tính bảo mật kiến thức có thể bị ảnh hưởng.

CẬP NHẬT LẠI KIẾN THỨC KHI CÓ SỰ THAY ĐỔI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi đề cập đến nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét kiến thức hiện tại và xác định làm cách nào để đạt được hoặc tiếp cận được kiến thức bổ sung cần thiết và việc cập nhật là một yêu cầu (7.1.6).*

Điều này có nghĩa là gì?

Khi hoàn cảnh thay đổi, nhu cầu tri thức cũng thay đổi, tổ chức cần kiểm tra các kiến thức hiện tại của tổ chức và quyết định những kiến thức nào cần bổ sung. Đồng thời cũng quy định định những quyền tiếp cận cho những kiến thức mới bổ sung này.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi được thực hiện, tổ chức cần phải xác định lại các kiến thức liên quan đến sự thay đổi đó, sau đó cập nhật lại các kiến thức thay đổi này vào kiến thức tổ chức. Sau đó phổ biến cho những người có liên quan đến các kiến thức thay đổi này được biết và áp dụng. Khi thực hiện việc này, tổ chức nên lưu lại các hồ sơ liên quan để làm bằng chứng cho sự thay đổi.

Một ví dụ dễ hiểu, khi tổ chức mua một thiết bị mới, việc đầu tiên là phải tổ chức huấn luyện lại cách sử dụng, sau đó cập nhật lại kiến thức của nhà sản xuất vào sổ tay bảo trì

thiết bị như: thời gian bảo dưỡng, cách sửa chữa các lỗi hay mắc phải, điều kiện sử dụng, nhà cung cấp linh kiện....

Ngoài ra, tổ chức nên xây dựng một tài liệu hướng dẫn cách cập nhật những kiến thức tổ chức khi có sự thay đổi. Đây là cơ sở để đáp ứng yêu cầu "làm thế nào để đạt được kiến thức".

Xem thêm phụ lục 15.5 và 15.6

Tài liệu tham khảo

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://www.iso9001help.co.uk/7.1.6%20Organizational%20Knowledge.html*
6. *https://www.tutorialspoint.com/management_concepts/knowledge_management.htm*
7. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*
8. *https://isoconsultantkuwait.com/2019/05/10/iso-90012015-clause-7-1-6-organizational-knowledge/*
9. *5. Quản trị tri thức trong doanh nghiệp, Đặng Thị Việt Đức và Nguyễn Thu Hương, NXB Thông tin & Truyền thông, năm 2016;*
10. *Tài liệu khoá học "Kiến thức cơ bản về đo lường, hiệu chuẩn và kiểm định các pương tiện đo, 2017, Quatest 3.*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 15.1: KIẾN THỨC CƠ BẢN VỀ THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG

Trong tất cả các yêu cầu của các tiêu chuẩn ISO liên quan đến quản lý thiết bị theo dõi và đo lường điều yêu cầu 3 vấn đề chính là: hiệu chuẩn (liên quan đến luật là kiểm định), hiệu chỉnh, kiểm tra xác nhận các thiết bị theo dõi và đo lường. Chúng ta làm rõ các vấn đề này như sau:

1. Phân biệt hiệu chuẩn và kiểm định:

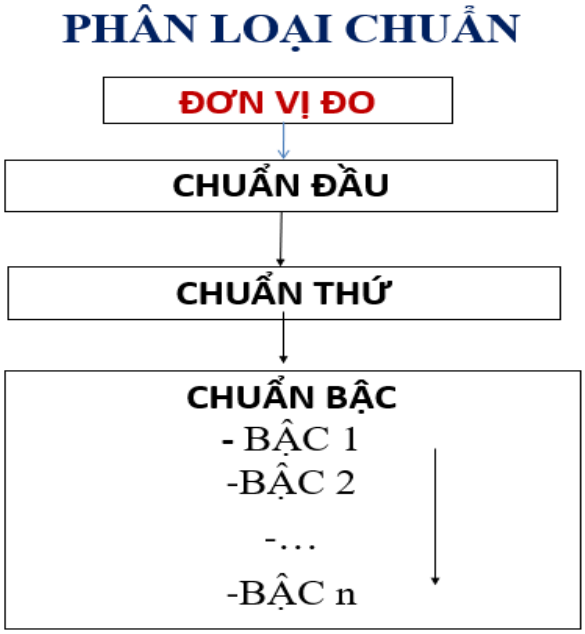
- *Kiểm định* là hoạt động đánh giá, xác nhận đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo theo *yêu cầu kỹ thuật đo lường*. Yêu cầu kỹ thuật đo lường là các sai số cho phép mà phương tiện đo có thể chấp nhận được. Tất cả thiết bị thuộc nhóm 2 (xem mục 3.1) phải thực hiện kiểm định trước khi sử dụng, kiểm định định kỳ và kiểm định sau khi sửa chữa.
- *Hiệu chuẩn* là hoạt động xác định, thiết lập mối quan hệ giữa giá trị đo của *chuẩn đo lường*, phương tiện đo với giá trị đo của đại lượng cần đo.
- *Thử nghiệm* là việc xác định một hoặc một số đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo, chuẩn đo lường.
- *Chất chuẩn* là một loại chuẩn đo lường đặc biệt có độ đồng nhất và ổn định nhất định đối với một hoặc một số thuộc tính. Chất chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị, phương tiện đo, đánh giá phương pháp đo hoặc để xác định giá trị về thành phần, tính chất của vật liệu hoặc chất khác. Ví dụ như dung dịch chuẩn pH 10, chất chuẩn NaOH 1N...
- Về bản chất kỹ thuật của hiệu chuẩn và kiểm định giống nhau: đó là việc so sánh phương tiện đo với chuẩn để đánh giá sai số và các đặc trưng kỹ thuật, đo lường khác của nó. Khác nhau là kiểm định theo yêu cầu của pháp lý, bắt buộc áp dụng trong khi hiệu chuẩn là tự nguyện.
- *Chuẩn đo lường* là phương tiện kỹ thuật để thể hiện, duy trì đơn vị đo của đại lượng đo và được dùng làm chuẩn để so sánh với phương tiện đo hoặc chuẩn đo lường khác. Ví dụ quả cân chuẩn, hộp kích thước chuẩn...

Chuẩn đo lường

Theo định nghĩa quốc tế: chuẩn đo lường là phương tiện đo, vật đo, chất chuẩn hoặc hệ thống đo để định nghĩa, thể hiện, duy trì hoặc tái tạo đơn vị hoặc một hay nhiều giá trị của đại lượng được dùng làm mốc so sánh.

Phân loại theo độ chính xác:

- Chuẩn đầu: là chuẩn được chỉ định hoặc thừa nhận là có chất lượng cao nhất về mặt đo lường và giá trị của nó được chấp nhận mà không dựa vào các chuẩn khác của cùng đại lượng. Ví dụ: các quả cân 1 kg bằng platin-iridi;
- Chuẩn thứ: giá trị được ấn định bằng cách so sánh với chuẩn đầu
- Chuẩn bậc (bậc I, II..., N): giá trị được ấn định bằng cách so sánh với chuẩn thứ hoặc chuẩn bậc có độ chính xác cao hơn



Phân loại theo mục đích sử dụng có:

- Chuẩn Quốc tế:
- Chuẩn đo lường quốc gia là chuẩn đo lường cao nhất của quốc gia được dùng để xác định giá trị đo của các chuẩn đo lường còn lại của lĩnh vực đo.
- Chuẩn đo lường chính là chuẩn đo lường được dùng để hiệu chuẩn, xác định giá trị đo của các chuẩn đo lường khác ở địa phương, tổ chức.
- Chuẩn đo lường công tác là chuẩn đo lường được dùng để kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo.
- Chuẩn so sánh;
- Chuẩn lưu động.

2. Phân biệt phương tiện nhóm 1 và nhóm 2

- *Phương tiện nhóm 1* là phương tiện đo được sử dụng trong nghiên cứu khoa học, điều khiển, điều chỉnh quy trình công nghệ, kiểm soát chất lượng trong sản xuất hoặc các mục đích khác không quy định tại nhóm 2 được kiểm soát theo yêu cầu kỹ thuật đo lường do tổ chức, cá nhân công bố.
- *Phương tiện nhóm 2* là phương tiện đo được sử dụng để định lượng hàng hóa, dịch vụ trong mua bán, thanh toán, bảo đảm an toàn, bảo vệ sức khỏe cộng đồng, bảo vệ môi trường, trong thanh tra, kiểm tra, giám định tư pháp và trong các hoạt động công vụ khác thuộc Danh mục phương tiện đo nhóm 2 phải được kiểm soát theo yêu cầu kỹ thuật đo lường do cơ quan quản lý nhà nước về đo lường có thẩm quyền quy định áp dụng.

Các phương tiện nhóm 2 được quy định trong thông tư 07/2019/TT-BKHCN ngày ngày 26 tháng 7 năm 2019 – Quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2. Các phương tiện nhóm 2 buộc phải kiểm định.

Mục đích sâu xa của việc kiểm định là đảm bảo sự công bằng trong xã hội dựa trên việc sử dụng các phương tiện đúng chuẩn (có độ sai số chấp nhận được) trong trao đổi, mua bán, thanh tra, kiểm tra, giám định..., đời sống vật chất càng cao (xã hội ngày càng phát triển) thì yêu cầu về công bằng xã hội càng cao do đó yêu cầu thiết bị ngày càng chính xác (nghĩa là sai số của phương tiện càng nhỏ). Ví dụ ngày trước đất nước còn nghèo thì đơn vị để đo lường trong mua bán lúa là dạ, hay thùng, ngày nay ta dùng đơn vị là kg. Trước đây giao dịch mua bán sử dụng cân cơ vật lý với quả cân để định lượng, cân này có độ sai số lớn do trạng thái của đòn cân, sau đó sử dụng cân đồng hồ cơ và ngày nay là cân điện tử (độ sai số thấp hơn).

3. Kiểm định

3.1. Cơ sở kiểm định

- Cơ sở quá trình kiểm định được ban hành theo các hướng dẫn của tổng cục đo lường, các tài liệu này được ký hiệu là ĐLVN.
- Thời hạn kiểm định được quy định chi tiết tại thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26 tháng 7 năm 2019.

3.2 Quản lý thiết bị kiểm định:

Các thiết bị theo dõi và đo lường thuộc diện kiểm định phải được theo dõi thành danh sách về thời gian kiểm định và thời gian kiểm định lại. Lưu ý, một thiết bị theo dõi và đo lường phải thực hiện kiểm định theo tần suất như sau:

- Kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng;

- Kiểm định định kỳ theo chu kỳ luật định;
- Kiểm định lại sau khi sửa chữa, chúng ta thường hay quên kiểm định lại sau khi sửa chữa hay nâng cấp thiết bị.

4. Hiệu chuẩn:

Do hầu hết các thiết bị theo dõi và đo lường của tổ chức thuộc nhóm 1 nên quá trình hiệu chuẩn là không bắt buộc bởi luật định, vì vậy chúng ta có thể hiệu chuẩn nội bộ hoặc bên bên ngoài, và tần suất hiệu chuẩn là do doanh nghiệp tự quy định.

4.1 Hiệu chuẩn bên ngoài:

Quy trình quản lý thiết bị hiệu chuẩn bên ngoài có thể tóm tắt như sau:

Lập danh sách thiết bị cần hiệu chuẩn –> Xác định sai số chấp nhận cho thiết bị –> thực hiện hiệu chuẩn –> Phân tích đánh giá kết quả hiệu chuẩn –> xác định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

a. Lập danh sách thiết bị theo dõi đo lường cần hiệu chuẩn:

– Bạn phải lập danh sách các phương tiện đo lường phải hiệu chuẩn, danh sách này nên bao gồm Tên thiết bị, mã số thiết bị, ngày sản xuất, độ chính xác của thiết bị, khoản đo thường sử dụng, tần suất sử dụng…

STT	Tên thiết bị	Mã thiết bị	Ngày sản xuất	Độ chính xác	Khoản đo thường dùng	Tần suất sử dụng
01	Cân phân tích 200g	TB-01	8/2016	+- 0.001g	5 – 50g	Hàng ngày

b. Xác định sai số cho phép của thiết bị.

Việc xác định sai số cho phép của thiết bị là rất quan trọng, hầu hết chúng ta thường không làm bước này, sai số này là cơ sở cho phép chúng ta đánh giá thiết bị sau khi hiệu chuẩn có đủ độ chính xác hay độ tin cậy cần thiết để sử dụng hay tiếp tục sử dụng không.

Độ chính xác (sai số cho phép) = độ chụm + độ đúng. Để rõ hơn về độ chụm và độ đúng bạn xem thêm TCVN 6910-1 : 2001 (ISO 5725-1 : 1994) Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – phần 1: nguyên tắc và định nghĩa chung.

Khoản sai số chấp nhận này phụ thuộc vào khoản sai số cho phép của chỉ tiêu mà thiết bị cần đo, ví dụ như khối lượng tịnh của sản phẩm là 10g +- 0,1g thì thiết bị cân dùng để kiểm tra khối lượng phải có sai số nhỏ hơn +- 0.1g.

Trong trường hợp khoản sai số cho phép của chỉ tiêu đo lớn, chúng ta có thể sử dụng khoảng sai số lớn nhất công bố của thiết bị. Ví dụ thiết bị cân 200g có độ sai số là +- 0.001g hoặc tổng các sự không đảm bảo của phép đo nhỏ hơn sai số cho phép.

STT	Tên thiết bị	Mã thiết bị	Ngày sản xuất	Độ chính xác	Khoản đo thường dùng	Tần suất sử dụng	Sai số cho phép
01	Cân phân tích 200g	TB-01	8/2016	± 0.001g	5 – 50g	Hàng ngày	± 0.001g

c. Thực hiện hiệu chuẩn

Đối với các thiết bị theo dõi và đo lường được hiệu chuẩn bên ngoài, chúng ta gửi thiết bị đến cơ quan hiệu chuẩn được công nhận bởi viện tiêu chuẩn đo lường như Quatest 1, 2, 3, các trung tâm kỹ thuật đo lường ở các tỉnh.

Bạn chú ý rằng, bạn nên yêu cầu cơ quan hiệu chuẩn thực hiện hiệu chuẩn tại các vị trí mà bạn thường sử dụng nhất để xác định sự sai số tại các vị trí này.

d. Phân tích và đánh giá

Bước này là bước quan trọng nhất trong việc quản lý thiết bị đo lường mà hầu hết các tổ chức đều bỏ qua do không hiểu biết về chúng. Việc có giấy chứng nhận hiệu chuẩn chưa nói lên được thiết bị này có phù hợp cho việc sử dụng hay không, việc xác định nó có phù hợp hay không phải qua quá trình phân tích và đánh giá.

Khác với kiểm định, Giấy chứng nhận hiệu chuẩn không chỉ ra là thiết bị của bạn có phù hợp hay không phù hợp mà nó chỉ ra các giá trị của phép đo tại các vị trí nhất định, sai số tại vị trí đó và độ không đảm bảo phép đo, do đó bạn cần phải phân tích dữ liệu để biết nó có phù hợp hay không? Việc phân tích dữ liệu có các ý nghĩa sau:

- Cung cấp bạn bằng chứng để bạn đánh giá thiết bị có còn dùng được nữa hay không?
- Cung cấp cho bạn cơ sở để bạn thực hiện các bước điều chỉnh lại các giới hạn của các khoản đo lường, hoặc các giá trị quy đổi khi đo lường tại các vị trí có sai số cao;
- Làm cơ sở để bạn quyết định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

Đầu ra của quá trình phân tích dữ liệu và đánh giá là phải xác định được các thông tin sau:

- Thiết bị có phù hợp để sử dụng hay không?
- Có phải điều chỉnh lại khoản chấp nhận của tiêu chí cần đo hay không?
- Có phải áp dụng hệ số hiệu chỉnh hay không?

d.1. Cung cấp bằng chứng để xác định thiết bị có dùng được nữa hay không?

Đây là việc quan trọng, một thiết bị sau khi hiệu chuẩn bạn quyết định có dùng nữa không phải dựa trên sai số thiết bị mà chúng ta có được từ quá trình hiệu chuẩn. Ví dụ như trường hợp cân phân tích 200g ở trên, sai số cho phép là +- 0,0001g, kết quả hiệu chuẩn cho thấy sai số cao nhất của thiết bị là +- 0.0001g, điều này có nghĩa là thiết bị đã được chấp nhận.

Trường hợp thiết bị có sai số vượt quá quy định bạn có thể loại bỏ thiết bị này không sử dụng nữa hoặc sử dụng phương pháp điều chỉnh lại giới hạn đo hay sử dụng hệ số hiệu chỉnh được giới thiệu ở mục d.2 bên dưới

d.2. Cung cấp cơ sở điều chỉnh lại giới hạn của các khoản đo lường.

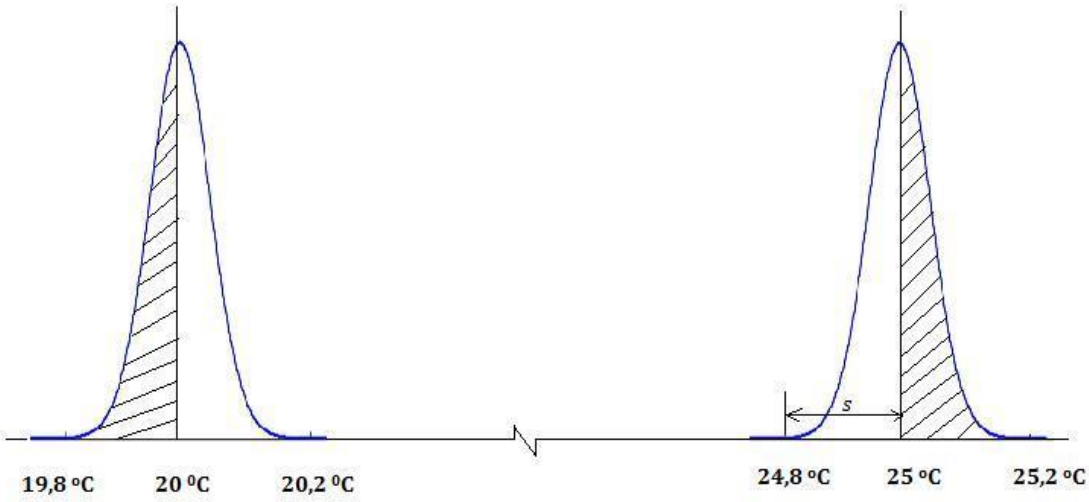
Ví dụ 1 điều chỉnh lại giới hạn: Bạn mua một thiết bị nhiệt kế có khoảng đo từ 10 – 40 ^{o}C, độ chính xác là 0,2 ^{o}C để đo nhiệt độ quá trình định lượng thuốc theo quy định dao động từ 20 – 25 ^{0}C. Bạn đem nhiệt kế này gửi đi hiệu chuẩn tại một tổ chức hiệu chuẩn có chuẩn cấp 2, sau quá trình hiệu chuẩn bạn nhận được hai thông số sau: sai số hệ thống (Δx) tại điểm 20 ^{0}C là 0,2 ^{o}C và tại 25 ^{0}C là 0,2 ^{o}C, độ lệch chuẩn (độ không đảm bảo Un) là 0,2 ^{o}C. Vậy chúng ta thiết kế khoản kiểm soát chỉ thị trên nhiệt kế như thế nào để đảm bảo chắc rằng nhiệt độ phòng luôn kiểm soát đúng trong khoảng từ 20 – 25 ^{0}C.

Theo hình 15.2, với độ lệch chuẩn Un = 0,2 ^{0}C, nếu giá trị nhiệt kế chỉ 20 ^{0}C thì giá trị thực phân bố dao động từ 19,8 – 20,2 ^{0}C và nếu nhiệt kế chỉ 25 ^{0}C thì giá trị thực phân bố từ 24,8 – 25,2 ^{0}C. Vì vậy, khi giá trị nhiệt kế chỉ giá trị 20 ^{0}C thì giá trị thực của môi trường có thể dao động từ 19,8 ^{0}C đến 20,2 ^{0}C, khoảng từ 19,8 ^{0}C đến < 20 ^{0}C không phù hợp với quy định từ 20 – 25 ^{0}C, để khắc phục điều này người ta lấy giá trị điểm dưới của khoảng là

20,2 ^{0}C và ngược lại với giá trị trên là 24,8 ^{0}C. Vậy khoảng đo đã trừ sai số ngẫu nhiên là từ 20,2 ^{0}C – 24,8 ^{0}C.

Vì sai số hệ thống Δx = + 0,2 ^{o}C, nghĩa là giá trị chỉ nhiệt kế của bạn cao hơn giá trị nhiệt kế chuẩn là + 0,2 ^{o}C (nghĩa là nhiệt kế chuẩn chỉ 20 ^{0}C thì nhiệt kế của bạn chỉ 20,2 ^{0}C và khi nhiệt kế chuẩn chỉ 25 ^{0}C thì nhiệt kế của bạn là 25,2 ^{0}C). Do đó, để hiệu chỉnh về giá trị đúng thì khi đo ở giá trị 20 và 25 ^{0}C thì bạn cần lấy giá trị của nhiệt kế trừ đi 0,2 ^{0}C. Để đơn giản, người ta sử dụng phương thế để loại bỏ sai số hệ thống này bằng cách cộng thêm 0,2 ^{0}C vào quy định giá trị đọc chấp nhận. Vậy khoảng đó chấp nhận loại bỏ sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống là từ 20,4 ^{0}C – 25.0 ^{0}C (20,2 + 0,2 ^{0}C – 24,8 + 0,2 ^{0}C).

Như vậy, thay vì chúng ta thiết lập khoảng nhiệt độ chấp nhận là từ 20 ^{0}C – 25.0 ^{0}C thì ta thiết lập nhiệt độ chấp nhận từ 20,4^{0}C – 25.0 ^{0}C thì đảm bảo nhiệt độ phòng không bao giờ nằm ngoài giới hạn 20 ^{0}C – 25.0 ^{0}C do yếu tố sai số do thiết bị đo lường. Đây là ý nghĩa thực của hiệu chuẩn thiết bị.



Hình 15.2 Phân bố của phép đo tại 2 điểm giới hạn

Ví dụ 2: sử dụng hệ số hiệu chỉnh:

Giả sử bạn đi hiệu chuẩn cân kỹ thuật 500g, cho các bảng thông tin sau:

Giá trị đo	Giá trị phương tiện	Sai số	Độ không đảm bảo
10g	10,1g	+ 1g	
100g	100g	0g	
250g	255g	+ 5g	
400g	401g	+ 1g	
500g	500g	0g	

Vậy bạn thường đo khoản là 250g, trường hợp bạn dùng khoản này phải cộng thêm hệ số hiệu chỉnh là a = -5g để kết quả đo về giá trị đúng.

Trong trường hợp giá trị bạn đo nằm ở giá trị 200g thì sử dụng hệ số hiệu chỉnh là bao nhiêu? Trong trường hợp này bạn sử dụng phương pháp nội suy để giải quyết bài toán này.

Trong ví dụ trên:

Sai số 0 (x_1) x? 5 (x_2)

Giá trị đo 100g (y_1) 200g (y) 250g (y_2)

$$x = x_1 + (x_2 - x_1)*(y - y_1)/(y_2 - y_1) = 0 + (5-0)*(200-100)/(250-100) = 3,33$$

Vậy sai số tại khoản đo 200g là 3.33 g

d.3 Làm cơ sở quyết định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo

Xem phần xác định thời gian hiệu chuẩn.

e. Thời gian hiệu chuẩn:

Thông thường các tổ chức thường mặc định thời gian đề nghị trên giấy hiệu chuẩn là thời hạn hiệu chuẩn, điều này hoàn toàn sai lầm. Nhiều chuyên gia đánh giá ISO cũng đưa ra các điểm không phù hợp liên quan đến giấy chứng nhận hiệu chuẩn đã hết hạn, đây là một kết luận quá thiếu chính xác và vội vàng, chúng ta nên nhớ hiệu chuẩn là tự nguyện do đó trên giấy hiệu chuẩn ghi là ***đề nghị hiệu chuẩn lại*** ngày nào đó chứ không bắt buộc như kiểm định là ***ngày hết hạn kiểm định***. Đề nghị là khuyến nghị mang tính tham khảo không bắt buộc do đó không đủ cơ sở để đưa ra một điểm không phù hợp trừ khi nó là quy định của tổ chức (thường đối với hiệu chuẩn nội bộ), quy định các luật liên quan.

Vậy thời hạn và tần suất hiệu chuẩn phụ thuộc vào độ ổn định của thiết bị, mà độ ổn định của thiết bị phụ thuộc vào các yếu tố sau:

- Tần suất sử dụng thiết bị;
- Chất lượng thiết bị;
- Môi trường bảo quản, làm việc;
- Tuổi thọ thiết bị;
- Độ trượt của sai số (độ rơi của sai số thiết bị);
- Và chế độ bảo trì bảo dưỡng...

Do đó không phải bất cứ 1 thiết bị mới mua hay đã sử dụng lâu mà tần suất hiệu chuẩn như nhau định kỳ 1 năm, điều này có thể là một sự không phù hợp. Thông thường, thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo được đưa ra sau khi phân tích kết quả độ rơi của thiết bị, nếu đưa trước khi có kết quả này là chưa hợp lý vì chưa dự đoán được tình trạng thiết bị và dự kiến độ rơi của chúng.

Hai yếu tố thường phải xét đến nhiều nhất tần suất hiệu chuẩn là tần suất sử dụng và độ rơi của sai số, mà quan trọng nhất là độ rơi của sai số.

Giả sử thiết bị bạn là cân phân tích 200 g, sai số cho phép là +- 5 mg cân sử dụng qua 5 lần hiệu chuẩn, qua thời gian hiệu chuẩn 5 (mỗi lần là 12 tháng) lần chúng ta có bản sau (sai số lớn nhất):

Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5
+ 1mg	+ 1mg	+ 2mg	+ 3mg	+ 4mg

Vậy lần thứ 6 chúng ta sẽ hiệu chuẩn vào thời gian nào? Thời gian hiệu chuẩn lần thứ 6 được xác định dựa trên độ rơi của thiết bị, trong quá trình này chúng ta có thể sử dụng phương pháp hồi quy để dự đoán (hàm số y = ax + b, y là số tháng, x là sai số). Như vậy, để đảm bảo thiết bị bạn luôn nằm trong khoản sai số nhất định thì bạn phải hiệu chuẩn lại trước 12 tháng năm sau.

Trong trường hợp thiết bị bạn mới mua và hiệu chuẩn lần đầu, bạn chọn thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo có thể dựa trên các gợi ý sau:

- Yêu cầu bổ sung để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh đo lường hiệu chuẩn – mã số/Code: ARL 07 áp dụng cho phòng thử nghiệm áp dụng ISO 17025 (xem https://quantri24h.vn/thoi-gian-hieu-chuan-thiet-bi-theo-agl-08/).
- Thông tư 07/2019/TT-BKHCN ngày 26 tháng 7 năm 2019 quy định kiểm định phương tiện đo nhóm 2;
- Khuyến cáo nhà sản xuất;
- Tình trạng sử dụng.

Sau khi hiệu chuẩn đầu có dữ liệu chúng ta xem xét điều kiện làm việc, tần suất làm việc và độ trôi của thiết bị so với lần hiệu chuẩn đầu tiên của nhà cung cấp tính ra độ rơi của thiết bị để suy luận thời gian kiểm định tiếp theo, giả sử cân phân tích của bạn sai số lớn nhất hiệu chuẩn lần đầu là 2 mg, lần thứ 2 sau 12 tháng sử dụng sai số lớn nhất vẫn 2 mg thì lần hiệu chuẩn thứ 3 bạn có thể kéo dài thời gian hiệu chuẩn lên 18 tháng.

Trong trường hợp nếu hiệu chuẩn lần trước đó sai số lớn nhất là 2 mg, lần sau đó cách 12 tháng là 3mg, lần sau nữa cách 12 tháng là 5mg thì thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo của bạn phải rút ngắn hơn 12 tháng.

Thời gian hiệu chuẩn không phải là tần suất nhất định là 1 năm hay một tần suất nhất định nào đó, chúng phụ thuộc vào kết quả hiệu chuẩn của lần gần nhất, do đó sau khi hiệu chuẩn thiết bị có kết quả bạn mới quyết định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

Hãy luôn nhớ rằng, khuyến nghị trên giấy hiệu chuẩn là cơ sở tham khảo không phải là bắt buộc, tần suất hiệu chuẩn là do doanh nghiệp tự quyết định. Về nguyên tắc thì cơ quan hiệu chuẩn để thời gian hiệu chuẩn là chưa phù hợp vì chúng chưa căn cứ rõ ràng (trừ trường hợp bắt buộc bởi luật định).

4.2. Hiệu chuẩn nội bộ:

Quá trình hiệu chuẩn nội bộ có thể tóm tắt như sau:

Lập danh sách thiết bị hiệu chuẩn nội bộ --> xây dựng phương pháp hiệu chuẩn và tiêu chí chấp nhận –-> thực hiện hiệu chuẩn –-> phân tích và đánh giá kết quả hiệu chuẩn –-> xác lập thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

Quy trình hiệu chuẩn nội bộ cũng tương tự như quy trình hiệu chuẩn bên ngoài chỉ khác ở chỗ là xây dựng phương pháp hiệu chuẩn. Thông thường phương pháp hiệu chuẩn thiết bị bạn có thể tham khảo các nguồn sau:

- Các tiêu chuẩn đo lường Việt Nam về hiệu chuẩn thiết bị ký hiệu ĐLVN số m, ví dụ ĐLVN 15:2009 kiểm định cân dĩa (thông thường một số quy trình kiểm định cân cũng được sử dụng chung cho hiệu chuẩn).
- Hướng dẫn của viện đo lường quốc tế https://www.oiml.org/en/publications/recommendations
- Các tài liệu hướng dẫn hiệu chuẩn của nhà sản xuất.

Nhiều người thường nhầm hiệu chuẩn với kiểm tra xác nhận, nên thực hiện kiểm tra xác nhận gọi là hiệu chuẩn, hiệu chuẩn là dùng thiết bị so sánh với vật chuẩn (vật đọ) để xác định sự sai lệch của thiết bị với vật đọ tại những giá trị xác định, còn kiểm tra xác nhận là kiểm tra xem thiết bị có nằm trong giới hạn sai số cho phép hay không, thường kiểm tra xác nhận tại 1 hay một số điểm đo nhất định.

Ví dụ: hàng ngày sau khi khởi động cân, bạn để một quả cân chuẩn lên xem nó đúng giá trị sai số cho phép hay không, nếu đúng cho sử dụng, không đúng thì thực hiện hiệu chỉnh chúng về giá trị đúng –> quá trình này gọi là kiểm tra xác nhận không phải là hiệu chuẩn.

Hay bạn có thước kẹp, định kỳ hàng quý bạn đem chúng kẹp đo vật kích thước chuẩn và xác nhận chúng có đạt trong sai số cho phép hay không, quá trình này gọi là kiểm tra xác nhận không gọi là hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn cũng làm như vậy tuy nhiên việc này được lặp lại để tính ra độ tái lặp (độ chụm) và độ đúng của phương tiện.

Bốn yếu tố mà quá trình hiệu chuẩn nội bộ phải chỉ ra là:

- Độ đúng: đơn giản là độ trúng ngay tâm;
- Độ chụm: đơn giản là bắn n lần thì n lần trúng cùng 1 vị trí duy nhất;
- Độ lệch chuẩn;
- Độ không đảm bảo phép đo.

Một vấn đề nữa trong hiệu chuẩn nội bộ là người hiệu chuẩn phải có năng lực thực hiện hiệu chuẩn, nghĩa là có kiến thức và kinh nghiệm trong việc thực hiện vấn đề này. Thường là ở Quatest 1, 2, 3 thường dạy các khóa này.

Hãy nhớ rằng thiết bị sau khi sửa chữa phải thực hiện hiệu chuẩn lại.

Thiết bị sau khi hiệu chuẩn phải có dấu hiệu nhận dạng là đã hiệu chuẩn và được sử dụng tới thời gian nào.

4.3. Quản lý sử dụng thiết bị theo dõi và đo lường

Ngoài việc hiệu chuẩn và kiểm định định kỳ thì trong suốt quá trình sử dụng thiết bị cần phải thực hiện kiểm tra xác nhận và hiệu chỉnh (nếu cần thiết). Việc kiểm tra xác nhận thường bị bỏ quên ở các tổ chức, và điều này sẽ dẫn đến một sự không phù hợp nếu phát hiện.

- Kiểm tra xác nhận: trong quá trình sử dụng, nhất là các thiết bị điện tử thì việc gặp sự cố là không hiếm, vì vậy để đảm bảo thiết bị luôn cho ra giá trị đúng thì ngoài hiệu chuẩn/kiểm định định kỳ bạn phải kiểm tra xác nhận trước khi sử dụng hoặc một tần suất nhất định để đảm bảo rằng chúng ta luôn phát hiện được khi chúng có vấn đề.
- Một ví dụ đơn giản như cân phân tích trước khi sử dụng phải dùng quả cân chuẩn để kiểm tra, các pH kế trước dùng phải kiểm tra pH chuẩn (pH 4, 7, 10), chúng ta phải lập sổ theo dõi quá trình này.
- Hiệu chỉnh thiết bị: là đưa về giá trị đúng nếu quá trình kiểm tra xác nhận phát hiện chúng chưa phù hợp, chẳng hạn cân đồng hồ khi kiểm tra vật chuẩn ta thấy nó bị lệch thì vận nút cho chúng về giá trị đúng, các trường hợp chạy đường chuẩn (basic line) trên các thiết bị phân tích trước khi phân tích mẫu...

Một điểm lưu ý nữa là một chỉ số đo lường bạn có nhiều thiết bị đo sử dụng cho chúng, thì phiếu kiểm tra phải ghi nhận lại chỉ tiêu đó đã thực hiện trên thiết bị nào để truy xuất được nguồn gốc nếu phát hiện thiết bị đo lường đó gặp sự cố. Ví dụ như nếu thiết bị cân bạn bị sai lệch thiếu 10 kg so với chuẩn thì bạn phải biết cây cân đó đã cân cho những lô hàng nào.

4.4. Cách đọc phiếu kết quả hiệu chuẩn

Trong các Phiếu kết quả hiệu chuẩn chúng ta thường thấy các thông số chính: Độ lệch (Difference), Số hiệu chính (Correction), độ phủ K, P = 95%. Vậy những con số này có ý nghĩa là gì?

a. Độ lệch (Difference) và Số hiệu chính (Correction):

Thông thường giấy Chứng nhận hiệu chuẩn cung cấp cho chúng ta 2 thông số (người sử dụng phương tiện đo phải trả tiền để có 2 thông số này và 2 thông số này thay đổi theo thời gian trong quá trình sử dụng và hiệu chuẩn lại): Độ lệch (sai số hệ thống – SSHT) và độ không đảm bảo đo (sai số ngẫu nhiên – SSNN).

Độ lệch là sự khác nhau giữa giá trị chuẩn với giá trị của phương tiện đo tại một giá mức đo. Độ lệch được tính bằng cách lấy giá trị đo của phương tiện trừ đi giá trị chuẩn.

Khi sử dụng để đảm bảo phương tiện đo có sai số tốt nhất người sử dụng phương tiện đo phải hiệu chính SSHT bằng cách dùng số hiệu chính hoặc hệ số hiệu chính. Số hiệu chính có giá trị như độ lệch nhưng ngược dấu (ví dụ như đồng hồ đeo tay của ta chạy chậm 2 phút so với đồng hồ chuẩn thì mỗi lần đọc ta cộng thêm 2 phút). Hệ số hiệu chính là số vô thứ nguyên nên khi hiệu chính ta nhân với kết quả đo. Sau khi đã hiệu chính SSHT thì kết quả đo luôn tồn tại Độ không đảm bảo đo (SSNN), vấn đề là người sử dụng phương tiện

đo có chấp nhận giá trị này hay không? (phù hợp với mục đích sử dụng), nếu phù hợp thì tiếp tục đưa vào sử dụng còn không phù hợp thì thay mới phương tiện đo.

Ví dụ: tại mức cân 50g, giá trị chuẩn là 50g, cân cần hiệu chuẩn chỉ giá trị 50,5g, Độ lệch = 50,5 – 50 = 0,5g, vậy độ lệch phương tiện tại giá trị đo là 0,5 g.

Độ lệch nói lên phương tiện bạn già hay non hơn giá trị chuẩn là bao nhiêu. Trong thực tế các cân của các tiểu thương nhỏ, họ có hành vi gian lận bán thì dùng cân non (cân thiếu ký), mua thì dùng cân già (cân dư ký) để tăng thêm lợi nhuận phi pháp là chỉ số này.

Khi phương tiện đo của bạn có sự độ lệch thì bạn có thể đưa về giá trị đúng bằng cách cộng thêm giá trị hiệu chính hay số hiệu chính. Số hiệu chính cùng giá trị với độ lệch nhưng ngược dấu. Ở ví dụ trên, Số hiệu chính = – 0,5g.

Trên thực tế, khi phương tiện có độ lệch lớn, tuy nhiên độ không đảm bảo đo nằm trong giới hạn cho phép thì bạn vẫn có thể sử dụng phương tiện đo này, tuy nhiên kết quả đo phải cộng thêm hệ số hiệu chính.

b. Độ không đảm bảo và độ không đảm bảo mở rộng

Độ không đảm bảo thể hiện tình trạng của phương tiện đo lường của bạn có ổn định hay không, độ không đảm bảo cao hơn quy định nghĩa là cân của bạn không còn độ tin cậy để sử dụng nữa.

Nếu với *độ lệch* thì chúng ta có hệ số hiệu chính để đưa về giá trị đúng, tuy nhiên độ không đảm bảo đo vượt quy định thì ta chỉ có thể bỏ hoặc chuyển sang mục đích khác có sai số phương tiện cho phép cao hơn mà thôi.

Một ví dụ điển hình về độ không đảm bảo của phương tiện đo là cân điện tử. Ta có một cân điện tử, ta tiến hành cân bằng quả cân chuẩn 1000kg, cân lần đầu thiết bị hiển thị là 0,9kg, cân lần thứ 2 thiết bị hiển thị 1,5kg, cân lần thứ 3 thiết bị hiển thị là 1kg. Khoảng chạy từ 0,9kg – 1,5kg được xem như là biểu hiện của độ không đảm bảo của phương tiện.

Trong các kết quả của hiệu chuẩn ta thường thấy có 2 chỉ số là độ không đảm bảo và độ không đảm bảo mở rộng của phương tiện đo, sau đây ta đi tìm hiểu.

b.1. Độ không đảm bảo

Trong giấy kết quả hiệu chuẩn chúng ta thường thấy độ không đảm bảo, lúc thì độ không đảm bảo mở rộng, hai chỉ số này nói lên vấn đề gì?

Độ không đảm bảo đo là thông số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, trên cơ sở thông tin đã sử dụng (theo TCVN 6165:2009). Nếu hiểu một cách đơn giản, thì độ không đảm bảo của phương tiện nghĩa là các giá trị có thể đưa ra bởi một thiết bị trong một khoản đo nhất định.

Ví dụ: trên giấy kết quả hiệu chuẩn tại giá trị 30g, độ không đảm bảo là 2, nghĩa là bạn có một quả cân chuẩn 30g, bạn cân n lần thì giá trị hiển thị của cân nằm trong khoảng từ 30 ± 2g, và không ra khỏi vùng này. Cùng một quả cân chuẩn đúng 3 g, bạn cân n lần thì nó có thể nhỏ nhất là 28g và lớn nhất là 32g.

b.2. Độ không đảm bảo mở rộng và hệ số phủ

Độ không đảm bảo đo mở rộng là tích của độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp và một hệ số lớn hơn một, hệ số này gọi là hệ số phủ k (theo TCVN 6165:2009).

Hệ số phủ k (mức độ tin cậy) là số lớn hơn một nhân với độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp để nhận được độ không đảm bảo đo mở rộng (theo TCVN 6165:2009). Khi độ không đảm bảo đo đã được xác định thì nó sẽ được nhân thêm với hệ số phủ (k), thường thì lấy hệ số phủ k=2 (hoặc 2 sigma). Phép nhân này được thực hiện để có được mức độ

tin cậy lớn hơn cho kết quả. Theo phân bố chuẩn (Gaussian), các giá trị sigma khác nhau ứng với mức độ tin cậy:

- 1 sigma (k=1) ứng với mức độ tin cậy P là 68%.
- 2 sigma (k=2) ứng với mức độ tin cậy P là 95%.
- 3 sigma (k=3) ứng với mức độ tin cậy P là 99,7%.

Độ không đảm bảo đo mở rộng cung cấp 1 khoảng trị số mà trong đó có chứa giá trị thực của một thí nghiệm với mức p quy định. Độ không đảm bảo mở rộng được ước lượng bằng cách nhân độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp u_c với hệ số phủ k

$$U_e = k \times u_c$$

Với :

- U_e: độ không đảm bảo mở rộng
- k: hệ số phủ
- u_c: Độ không đảm bảo chuẩn phù hợp

Ví dụ: sau khi hiệu chuẩn phương tiện đo, ta có độ không đảm bảo mở rộng tại giá trị 20 ^oC, U_e = 1 ^oC, k = 2, P = 95. Điều này có nghĩa là tại giá trị 20 ^oC, thì 95% kết quả đo của phương tiện nằm trong khoảng 20 ± 1 ^oC.

BẢNG QUẢN LÝ THIẾT BỊ THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

Tên thiết bị: Cân phân tích 200 g Mã thiết bị: TB-01 8/2016
Ngày sản xuất 8/2016
Ngày đưa vào sử dụng: 2/1/2017
Độ chính xác ± 0.001 g
Khoản đo thường cùng 5 – 50 g
Tần suất sử dụng Hàng ngày
Sai số cho phép ± 0.005 g,
Độ không đảm bảo phương tiện ± 0.005

Ngày hiệu chuẩn	Sai số lớn nhất	Độ không đảm bảo lớn nhất	Đánh giá (Đạt/không đạt/sử dụng hệ số hiệu chuẩn)	Ngày hiệu chuẩn tiếp theo	Người đánh giá
6/2016	2 mg	3	3 mg < 5 mg (đạt)	01/06/2017	Linh
30/5/2017	3 mg	3	3 mg < 5 mg (đạt)	01/06/2018	Linh
30/5/2018	4 mg	4	4 mg < 5 mg (đạt)	2/1/2019	Linh

PHỤ LỤC 15.2: HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ NGUỒN LỰC THEO DÕI ĐO LƯỜNG

Thông tin sau đây cung cấp hướng dẫn cho việc đánh giá kiểm soát nguồn lực theo dõi và đo lường và để hỗ trợ việc đánh giá các lý do cho việc không áp dụng điều 7.1.5 trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

1. Thiết bị theo dõi và đo lường

Khi đánh giá thiết bị theo dõi và đo lường, điều quan trọng là đánh giá viên phải hiểu rằng thiết bị hỗ trợ các phương pháp theo dõi và đo lường mà tổ chức đã xác định là cần thiết để đảm bảo kết quả đúng.

Điều quan trọng nữa là phải biết sự khác biệt giữa "theo dõi" và "đo lường":

- *Theo dõi* là xác định tình trạng của một cái gì đó, chúng ngụ ý đang quan sát, giám sát, giữ chúng dưới xem xét; nó có thể liên quan đến việc đo lường hoặc thử nghiệm tại các khoảng thời gian, đặc biệt là cho mục đích điều chỉnh hoặc kiểm soát.
- *Đo lường* xem xét việc xác định một giá trị, ví dụ: một đại lượng vật lý, độ lớn hoặc kích thước (sử dụng thiết bị đo).
- "Thiết bị đo lường" được định nghĩa trong ISO 9000 là "Phương tiện đo, phần mềm, chuẩn đo lường, mẫu chuẩn hoặc các thiết bị phụ hay tổ hợp các yếu tố trên, cần thiết để thực hiện quá trình đo".

Tùy thuộc vào các trường hợp cụ thể, thiết bị đo lường hoặc theo dõi có thể được sử dụng cho mục đích chỉ thị, theo dõi hoặc đo lường. Trong một số trường hợp, cùng một loại thiết bị có thể được sử dụng cho cả ba chức năng này, ví dụ, đồng hồ đo áp suất có thể sử dụng:

- Như một chỉ thị (ví dụ để đảm bảo rằng áp suất đang hiện diện);
- Như một nguồn lực theo dõi (ví dụ để đảm bảo rằng áp suất ổn định và quá trình được kiểm soát).

Như thiết bị đo lường (ví dụ, trong đó giá trị chính xác của áp suất là quan trọng đối với chất lượng sản phẩm).

Mức độ kiểm soát phụ thuộc vào mục đích sử dụng và xác định xem liệu thiết bị đo có cần thiết phải hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận hay không. Trình độ và mức độ của việc kiểm soát đó có thể khác nhau, tùy thuộc vào bản chất của các quá trình, đầu ra, sản phẩm, dịch vụ và các rủi ro liên quan.

Trong trường hợp tổ chức sử dụng thiết bị đo lường, cần thu thập được bằng chứng rằng các nhu cầu đo lường liên quan đến sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ đã được xác định/cụ thể một cách thích hợp và thiết bị được lựa chọn "phù hợp với loại hoạt động theo dõi và đo lường cụ thể được thực hiện".

Trong phạm vi cần thiết, đánh giá viên phải xác nhận rằng, ngoài việc cung cấp các hồ sơ hiệu chuẩn cần thiết và đảm bảo việc liên kết chuẩn đo lường và độ không đảm bảo đo liên quan, tổ chức đã nhận thức được và đã áp dụng, nếu thích hợp, hệ thống xác nhận đo lường như được mô tả trong ISO 10012 thích hợp để mức độ và các loại phép đo được thực hiện.

2. Nguồn lực theo dõi và đo lường

Ở một vài tổ chức, chủ yếu trong lĩnh vực dịch vụ (ví dụ: khách sạn, nhà hàng, trung tâm giáo dục, tư vấn, dịch vụ công), thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường bằng cách sử dụng khảo sát, giấy kiểm tra, bảng câu hỏi, phương pháp thống kê..., do tính chất

của sản phẩm của họ. Khả năng áp dụng và hiệu lực của các phương pháp này phải được xác định.

Các loại nguồn lực theo dõi và đo lường này cần được kiểm soát phù hợp để đảm bảo rằng chúng cung cấp các phương tiện theo dõi và đo lường nhất quán đối với các quá trình, sản phẩm và dịch vụ, sự hài lòng của khách hàng và đảm bảo kết quả đúng.

Nếu một tổ chức có thể chứng minh các biện pháp kiểm soát thích hợp đối với các nguồn lực đó, đánh giá viên cần nhận ra rằng không phải tất cả các yêu cầu đều có thể áp dụng cho các nguồn lực đó.

3. Khả năng áp dụng các yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần hiểu tác động của thông tin thu được từ việc sử dụng các nguồn lực này trong việc kiểm soát hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của tổ chức.

Khi tác động là có liên quan, đánh giá viên phải đánh giá các vấn đề như:

- Cách thức tổ chức xác nhận rằng các nguồn lực theo dõi và đo lường phù hợp với các yêu cầu theo dõi và đo lường.
- Cách thức tổ chức đảm bảo tính hợp lệ của thông tin và tính nhất quán của các kết quả.
- Năng lực của những người chịu trách nhiệm sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường.

Từ những mô tả ở trên, tổ chức có thể quyết định xem tất cả hoặc một phần của các yêu cầu liên quan có thể không được áp dụng hay không. Cần nhấn mạnh rằng chỉ vì một tổ chức không có thiết bị đo lường cần được hiệu chuẩn không có nghĩa là tổ chức đó không tự động cần thiết phải áp dụng tất cả các yêu cầu đối với các nguồn lực theo dõi và đo lường. Làm như vậy có nghĩa là nó cũng không theo dõi hoặc đo lường cũng như không sử dụng bất kỳ nguồn lực theo dõi hoặc đo lường nào.

PHỤC LỤC 15.3. HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG

1. Khái quát

ISO 9001, điều 7.1.5.2, yêu cầu tổ chức đảm bảo rằng "…. khi liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu, hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu trong việc mang lại sự tin cậy về tính đúng đắn của kết quả đo, thiết bị đo phải là:

1. Đã được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận…
2. Được nhận biết… "
3. Được bảo vệ .. ":

Điều quan trọng là đánh giá viên phải tìm kiếm bằng chứng khách quan và có thể chứng minh khả năng liên kết chuẩn đo lường đó trong khi tổ chức đánh giá. Khả năng liên kết chuẩn yêu cầu một hệ thống phân cấp hiệu chuẩn được thiết lập cho thiết bị đo lường.

Các tổ chức phải đảm bảo rằng các phép đo được thực hiện để đánh giá sản phẩm, dịch vụ hoặc thiết bị của họ (ví dụ: về an toàn, chất lượng, bảo vệ sức khỏe và môi trường), hoặc các phép đo được thực hiện bởi sản phẩm của chính họ, có thể truy nguyên đến các đơn vị SI hoặc theo một phương pháp kiểm tra đã thỏa thuận.

Trong thử nghiệm, không phải lúc nào cũng có thể đạt được khả năng liên kết chuẩn đối với các đơn vị SI; trong những trường hợp như vậy có thể đạt được khả năng liên kết chuẩn bằng cách sử dụng các phương pháp thử đã được xác nhận, thiết bị đã được hiệu chuẩn và vật liệu chuẩn được chứng nhận. Trong trường hợp giá trị thực nghiệm đang được xác định, phép đo chỉ có thể theo dõi kết quả của một phương pháp thử cụ thể đang được áp dụng (ví dụ: hàm lượng chất béo, số lượng khuẩn lạc).

Các yêu cầu về liên kết chuẩn đo lường và các quy trình kiểm soát chất lượng liên quan được quy định đối với các phòng thử nghiệm trong ISO / IEC 17025 Các yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (xem Phần 5.6 và 5.9).

Đánh giá viên chứng nhận phải luôn tìm kiếm bằng chứng khách quan về liên kết chuẩn đo lường.

2. Thực hiện

Các chuyên gia đánh giá của Tổ chức chứng nhận cần biết rằng có các yêu cầu được xác định rõ ràng liên quan đến việc chấp nhận bằng chứng về liên kết chuẩn đo lường.

Tuyên bố sau của ILAC / IAF JCCC cần được xem xét khi đánh giá liên kết chuẩn :

"Một hạng mục thiết bị đo lường sẽ được coi là có liên kết chuẩn đo lường đối với các tiêu chuẩn đo lường được quốc tế hoặc quốc gia công nhận khi nó đã được hiệu chuẩn bởi một trong các cơ quan sau đây và có độ chính xác thích hợp cho phép đo được đề cập:

(a) Liệu việc hiệu chuẩn có thể theo dõi được thiết bị đã được hiệu chuẩn trong phòng thí nghiệm đo lường hoặc hiệu chuẩn được công nhận cho phép đo được đề cập hay không, bởi cơ quan công nhận phòng thí nghiệm quốc gia là thành viên của Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về Hợp tác công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC).

(b) Nếu việc hiệu chuẩn được thực hiện là Phòng thí nghiệm Đo lường Quốc gia thì liệu NML có được liệt kê trong Phụ lục C của cơ sở dữ liệu của Văn phòng International des Poids et Mesures (BIPM) được thành lập theo Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Comite des Poids et Mesures (CIPM) hay không, cho phép đo được đề cập.

Để đảm bảo rằng các phép đo nằm trong phạm vi công nhận của cơ sở hiệu chuẩn, các phép đo phải được báo cáo trên giấy chứng nhận hoặc báo cáo có logo của một cơ quan có thẩm quyền nêu trên. "

Đánh giá viên phải có khả năng xác minh rằng các phép đo là có thể xác định được liên kết chuẩn và các phòng thí nghiệm được công nhận được sử dụng càng nhiều càng tốt.

PHỤ LỤC 15.4: HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ NGUỒN LỰC

Đánh giá viên phải xác minh rằng các nguồn lực cần thiết để thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng được quản lý là đầy đủ. Điều này có nghĩa là các nguồn lực thích hợp phải được tổ chức xác định, lập kế hoạch, cung cấp, sử dụng, giám sát và thay đổi khi cần thiết.

Khuyến nghị rằng việc quản lý các nguồn lực không được đánh giá một cách riêng lẻ. Bất kể cách thức tổ chức được cấu trúc và xác định các quá trình của nó, đánh giá viên phải có khả năng xác minh tính đầy đủ và quản lý hiệu quả các nguồn lực để đạt được kết quả theo kế hoạch. Điều quan trọng là đánh giá viên phải xác minh xem tổ chức đã đánh giá kết quả hoạt động trong quá khứ và hiện tại (ví dụ: sử dụng phân tích chi phí - lợi ích, đánh giá rủi ro) khi quyết định nguồn lực nào sẽ được phân bổ.

Việc quản lý các nguồn lực có thể được đánh giá bằng các cuộc phỏng vấn với lãnh đạo cao nhất và các nhân viên có trách nhiệm khác, để kiểm tra xem có các quá trình phù hợp hay không. Tuy nhiên, điều này cần được hỗ trợ bởi các bằng chứng khách quan được thu thập trong suốt cuộc đánh giá.

Bằng chứng có thể được thu thập ở các giai đoạn khác nhau của cuộc đánh giá - xem xét các yếu tố đầu vào, việc thực hiện quá trình và kết quả đầu ra. Điều này phải được thực hiện khi đánh giá tất cả các quá trình và tài liệu hệ thống và quá trình liên quan, chẳng hạn như:

- Cam kết và trách nhiệm quản lý;
- Quá trình xem xét quản lý;
- Các quá trình hiện thực hóa sản phẩm, bao gồm việc kiểm soát các sản phẩm không phù hợp, các hành động khắc phục và phòng ngừa và cải tiến liên tục.

Đánh giá viên cần tránh đưa ra các xét đoán chủ quan về sự đầy đủ của các nguồn lực do tổ chức phân bổ và nên hạn chế vai trò của họ đối với việc đánh giá tính hiệu quả của quá trình quản lý nguồn lực.

Đánh giá viên cần xác minh rằng con người, cơ sở hạ tầng và môi trường cho hoạt động của các quá trình được cung cấp và duy trì theo cách phù hợp với chính sách và mục tiêu chất lượng, cũng như góp phần vào sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm hoặc dịch vụ.

Việc đánh giá "kiến thức về tổ chức" và "các nguồn lực theo dõi và đo lường" được đề cập trong các bài báo của Nhóm Thực hành Đánh giá ISO 9001 có liên quan.

Nếu tổ chức nhận thấy rằng việc quản lý hiệu quả các nguồn lực chưa được tổ chức xem xét (có thể dẫn đến việc không đáp ứng các yêu cầu liên quan đến sản phẩm hoặc dịch vụ), thì điều này phải được coi là sự không phù hợp, mức độ của nó phải liên quan đến rủi ro.

PHỤC LỤC 15.5 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ KIẾN THỨC TỔ CHỨC

Kiến thức là nguồn lực cần thiết cho tổ chức để hỗ trợ các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng và đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Nó được đề cập một cách rõ ràng lần đầu tiên trong phiên bản năm 2015 năm 9001. Trong quá khứ, ISO 9001 đã đề cập đến kiến thức một phần bằng cách bao gồm các yêu cầu về tài liệu. Tuy nhiên, kiến thức ngầm hoặc được chia sẻ, hoặc kiến thức từ kinh nghiệm, không được giải quyết một cách rõ ràng. Đối với những loại kiểm soát tài liệu tri thức là không đủ để làm cho nó có sẵn và có thể sử dụng được.

Kiến thức tổ chức là kiến thức cụ thể về tổ chức, đến từ kinh nghiệm tập thể của tổ chức hoặc từ kinh nghiệm cá nhân của những người trong tổ chức. Theo cách rõ ràng hoặc ẩn ý, kiến thức này hoặc có thể được sử dụng để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Kiến thức về tổ chức của những người trong tổ chức, có thể được ghi lại trong thông tin dạng văn bản, được đưa vào các quá trình, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức,... Ví dụ bao gồm thông tin dạng văn bản về một quá trình, đặc điểm sản phẩm hoặc dịch vụ, hướng dẫn công việc, kinh nghiệm của những người liên quan đến các quá trình và hoạt động, kiến thức về công nghệ và cơ sở hạ tầng phù hợp với tổ chức... Đánh giá viên phải biết rằng việc có thông tin dạng văn bản có thể không nhất thiết có nghĩa là kiến thức của tổ chức được xác định một cách thích hợp.

Nhiều tổ chức đã bắt đầu các phương pháp tiếp cận có hệ thống để quản lý tri thức và có các cách tiếp cận thuần thục, trong khi những tổ chức khác sẽ thực hiện những bước đầu tiên hoặc mới bắt đầu xem xét vấn đề này. Đánh giá viên cần lưu ý rằng ISO 9001 có cách tiếp cận PDCA để quản lý, thông qua đó các tổ chức đi từ điểm xuất phát và sau đó phát triển và cải tiến các thực hành của họ. Các tình huống khác nhau này cần được giải quyết một cách thích hợp trong quá trình đánh giá.

Đánh giá viên cũng cần lưu ý rằng nhu cầu về kiến thức và quản lý tri thức thay đổi đáng kể tùy theo bối cảnh của tổ chức, lĩnh vực mà tổ chức đó hoạt động, khả năng cạnh tranh trên thị trường của tổ chức đó,... Trong khi một số tổ chức hoạt động ở cái gọi là biên giới của tri thức, trong cạnh tranh về kiến thức với các tổ chức khác, những tổ chức khác hoạt động trong môi trường tương đối ổn định.

Cuối cùng, các cuộc đánh giá cũng cần lưu ý rằng kiến thức cần thiết để vận hành các quá trình và đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, cũng bao gồm kiến thức liên quan đến quản lý chất lượng và các hoạt động chất lượng.

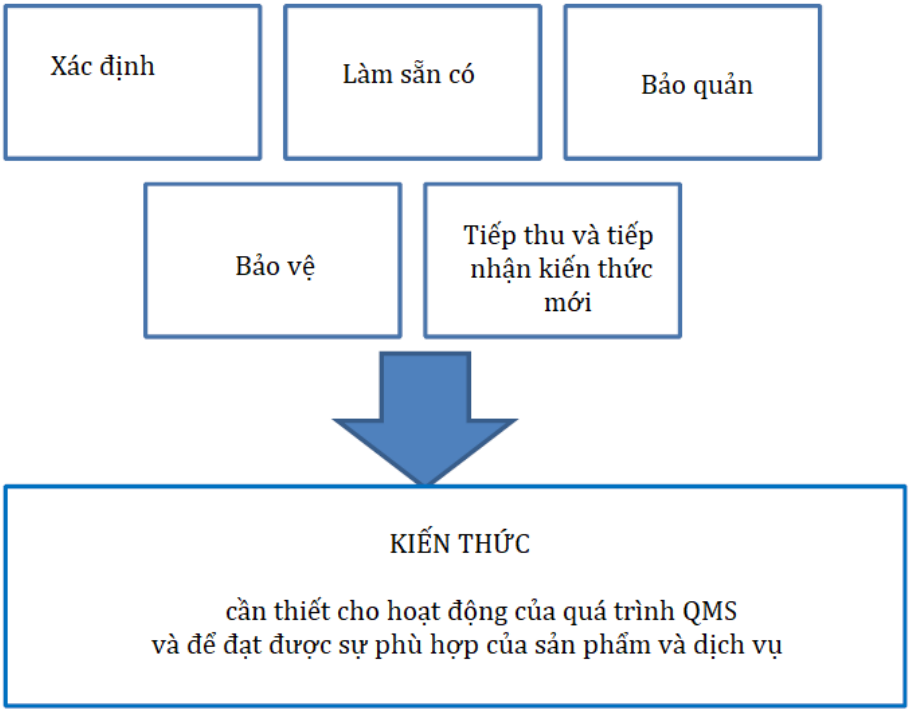
Có một mối liên hệ chặt chẽ giữa kiến thức tổ chức và năng lực của con người, sau này là khả năng áp dụng kiến thức.

Đánh giá viên cũng nên xem xét cách tổ chức xác định và cung cấp kiến thức cần thiết trong các tình huống thay đổi và đối với các sản phẩm và dịch vụ mới.

Các yêu cầu về kiến thức tổ chức trong bối cảnh của hệ thống quản lý chất lượng có thể được tóm tắt trong hình bên dưới:

Đánh giá viên cần đánh giá xem tổ chức có xem xét các nguồn bên trong và bên ngoài, chẳng hạn như:

- Học hỏi từ những thất bại, những tình huống suýt bỏ lỡ và những thành công;
- Thu thập kiến thức từ khách hàng, nhà cung cấp và đối tác;
- Nắm bắt kiến thức (ngầm và rõ ràng) tồn tại trong tổ chức, ví dụ: thông qua cố vấn, lập kế hoạch kế thừa;
- Điểm chuẩn so với các đối thủ cạnh tranh;



- Chia sẻ kiến thức về tổ chức với các bên quan tâm có liên quan để đảm bảo tính bền vững của tổ chức;
- Cập nhật kiến thức tổ chức cần thiết dựa trên kết quả của các cải tiến.

Kiến thức từ các hội nghị, tham dự hội chợ, hội thảo mạng hoặc các sự kiện bên ngoài khác....

PHỤ LỤC 15.6 XÁC ĐỊNH TRI THỨC TỔ CHỨC

1. TỔNG QUAN VỀ TRI THỨC

Trong điều khoản 7.2 tiêu chuẩn ISO 9001:2015 yêu cầu tổ chức phải xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát tổ chức ảnh hưởng đến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Theo điều khoản 3.10.4 – ISO 9000:2015, thì *Năng lực* là khả năng áp dụng tri thức (kiến thức) và kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến. Chính vì vậy trước khi xác định năng lực phải xác định tri thức của tổ chức trước nên điều khoản Tri thức tổ chức (7.1.6) đứng trước điều khoản năng lực (7.2).

Theo điều khoản 7.1.6 – ISO 9001:2015, Tri thức của tổ chức là tri thức cụ thể với tổ chức; thường thu được bằng kinh nghiệm. Đây là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được mục tiêu của tổ chức.

Nếu xét về biểu hiện thì tri thức tổ chức được chia làm 2 nhóm:

- Tri thức hiện: là những tri thức có thể văn bản hóa, chúng thường là:
  + Các quy trình, các hướng dẫn công việc;
  + Các tiêu chuẩn kỹ thuật;
  + Các tài liệu huấn luyện;
  + Các tạp chí, sách báo, các ấn phẩm kỹ thuật;
  + Cơ sở dữ liệu, bản ghi nhớ, ghi chú, tài liệu.
- Tri thức ẩn: là những tri thức khó văn bản hóa, ví dụ như:
  + Các kinh nghiệm;
  + Các bí quyết ngành nghề;
  + Các tri thức khó nói rõ, khó lập thông tin dạng văn bản;
  + Những tài liệu mật,...

Nếu xét về nguồn gốc tri thức thì cũng chia làm 2 nhóm (theo điều khoản 7.1.6 – ISO 9001:2015):

- Nguồn nội bộ (ví dụ sở hữu trí tuệ, tri thức thu được từ kinh nghiệm; các bài học rút ra từ thất bại và các dự án thành công; nắm bắt và chia sẻ tri thức và kinh nghiệm bất thành văn; kết quả của việc cải tiến quá trình, sản phẩm và dịch vụ). Tri thức nội bộ có được từ tri thức cá nhân, tri thức nhóm và tri thức của tổ chức.
- Nguồn bên ngoài (ví dụ tiêu chuẩn; giới học viện; hội nghị, thu nhận tri thức từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài). Tri thức bên ngoài gồm tri thức đại chúng (Commonsense Knowledge – tri thức ai cũng biết: Các sách, tạp chí, internet,...) và tri thức chuyên gia bên ngoài.

Ngoài ra còn một số cách chia nhóm tri thức khác như:

- Tri thức thủ tục là tri thức liên quan đến cách giải quyết vấn đề, các quy trình làm việc, các chiến lược,...
- Tri thức mô tả là các tri thức về khẳng định một vấn đề nào đó, ví dụ như kích thước đo được của mẫu là 9mm,...
- Tri thức cốt lõi là tri thức bắt buộc phải có để thực hiện các công việc được giao, ví dụ: Tri thức về an toàn thực phẩm,...
- Tri thức hỗ trợ, ngoài tri thức cốt lõi thì để làm việc được cần thêm tri thức hỗ trợ, ví dụ như tri thức giải quyết vấn đề, tri thức làm việc nhóm,...

Điều khoản 7.1.6 trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015 yêu cầu liên quan đến tri thức theo vòng lặp PDCA.

- Plan: Xác định các tri thức cần thiết;
- Do: Duy trì các tri thức cần thiết;
- Check: Xem xét sự thay đổi;
- Action: Xác định cách thức thu được hoặc tiếp cận tri thức bổ sung.

Một số điều khoản liên quan đến tri thức liên trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015 như:

1. Yêu cầu xem xét hợp đồng (điều Khoản 8.2.3);
2. Thể hiện hoạt động của các quá trình (duy trì và lưu giữ thông tin dạng văn bản) (điều Khoản 4.4.2);
3. Hồ sơ nguồn lực theo dõi và đo lường (Điều Khoản 7.1.5);
4. Hồ sơ năng lực của nhân sự, hồ sơ đào tạo, đào tạo chéo, phản hồi đào tạo (điều Khoản 7.2);
5. Lập kế hoạch hoạt động và các tài liệu và hồ sơ quá trình kiểm soát (điều Khoản 8.1);
6. Hồ sơ đánh giá nhà cung cấp (điều Khoản 8.4.1);
7. Hồ sơ kiểm soát thay đổi (điều Khoản 8.5.6);
8. Hồ sơ sản phẩm không phù hợp (điều Khoản 8.7);
9. Hồ sơ hành động khắc phục (điều Khoản 10.2);
10. Chính sách chất lượng (Điều khoản 5.2);
11. Mục tiêu chất lượng (Điều Khoản 6.2.1);
12. Hồ sơ nhận dạng và liên kết chuẩn (Điều Khoản 8.5.2);
13. Hồ sơ về việc thông qua sản phẩm / dịch vụ (điều Khoản 8.6);
14. Kết quả hoạt động và hiệu lực của QMS (Điều Khoản 9.1.1);
15. Các chương trình và báo cáo đánh giá nội bộ (điều Khoản 9.2.2);
16. Biên bản xem xét của lãnh đạo (điều Khoản 9.3.3);
17. Các hoạt động cải tiến (điều khoản 10.3).

Theo hướng dẫn tiểu ban TC176 của tổ chức ISO, thì một số tri thức tổ chức như:

- Các bài học từ những thất bại, những tình huống suýt bỏ lỡ và những thành công của tổ chức;
- Thu thập tri thức từ khách hàng, nhà cung cấp và đối tác;
- Nắm bắt tri thức (ẩn và hiện) tồn tại trong tổ chức, ví dụ: thông qua cố vấn, lập kế hoạch kế thừa;
- Đối sánh chuẩn so (Benchmarking) với các đối thủ cạnh tranh để tìm ra các tri thức mới, các lợi thế và nhược điểm;
- Chia sẻ tri thức tổ chức với các bên quan tâm có liên quan để đảm bảo tính bền vững của tổ chức, ví dụ như chính sách chất lượng, các yêu cầu kỹ thuật,...;
- Cập nhật tri thức tổ chức cần thiết dựa trên kết quả của các cải tiến;
- Tri thức thu được từ hội nghị, tham dự hội chợ;
- Hội thảo mạng, hoặc các sự kiện bên ngoài khác.

2. QUẢN LÝ TRI THỨC

2.1. XÁC ĐỊNH TRI THỨC

Tri thức là nguồn lực cần thiết cho tổ chức để hỗ trợ các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng và đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tri thức tổ chức là kiến thức cụ thể về tổ chức, đến từ kinh nghiệm tập thể của tổ chức hoặc từ kinh nghiệm cá nhân của những người trong tổ chức. Tri thức có thể ẩn hoặc hiện, kiến thức này hoặc có thể được sử dụng để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Tri thức về tổ chức ở những người của tổ chức, có thể được ghi lại trong thông tin dạng văn bản, được đưa vào trong các quá trình, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức,... đến các quá trình và hoạt động, kiến thức về công nghệ và cơ sở hạ tầng phù hợp với tổ chức,... Chúng ta hãy nhớ rằng việc lập thông tin dạng văn bản có thể không nhất thiết, miễn sao kiến thức của tổ chức được xác định một cách thích hợp.

Tiêu chuẩn yêu cầu rõ ràng các tri thức cần cho việc vận hành quá trình và để đạt mục tiêu tổ chức về chất lượng, không phải tất cả tri thức.

Trong bài viết này chúng tôi tiếp cận theo tri thức ẩn và tri thức hiện:

2.1.1. Tri thức hiện:

a. Tri thức nội bộ

- Các tri thức hiện chủ yếu là các quy trình, các tiêu chuẩn kỹ thuật và các hướng dẫn công việc cho việc vận hành các quá trình này, các tri thức liên quan đến:
  + Thông tin dạng văn bản liên quan đến một quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ;
  + Các thông số kỹ thuật và hướng dẫn công việc trước đây;
  + Kinh nghiệm của những người có kỹ năng vận hành quy trình của họ;
  + Cố vấn và huấn luyện bởi những nhân viên có kinh nghiệm hơn;
  + Tri thức về công nghệ và cơ sở hạ tầng liên quan đến tổ chức của chúng tôi,...
- Để xác định các tri thức này bạn phải đánh giá xem những thông tin gì cần thiết cho người quản lý quá trình để họ thực hiện công việc của họ tốt nhất, hoặc có thể phỏng vấn trực tiếp các kinh nghiệm làm việc của họ để xác định các tri thức kinh nghiệm của từng người.
- Sau đó, đánh giá xem cái gì cần thiết phải văn bản hóa và cái gì không cần thiết. Khi tri thức được văn bản hóa thì nó trở thành thông tin dạng văn bản. Chúng phải được kiểm soát, đảm bảo tính toàn vẹn và cập nhật phù hợp.
- Trong một số doanh nghiệp, họ thiết lập một sổ tay tri thức doanh nghiệp, tất cả các người lao động điều phải đóng góp các kinh nghiệm làm việc của mình vào sổ tay. Mỗi người ai cũng dễ dàng truy cập thông tin trong sổ tay đó tạo nơi làm việc. Một số công ty lại có chính sách khen thưởng những người đóng góp tri thức theo định kỳ hàng tháng, hàng quý và một năm. Ví dụ: anh vận hành đóng góp kinh nghiệm để làm việc này nhanh hơn, anh kia đóng góp kinh nghiệm làm việc này ít hư nhất và sản phẩm đẹp nhất,...

b. Tri thức bên ngoài:

- Tri thức bên ngoài thường gắn liền với các tạp chí, sách, báo, các tài liệu của các chuyên gia bên ngoài, ví dụ như:
  + Thu thập kiến thức từ khách hàng, nhà cung cấp và đối tác, đối sánh chuẩn so với đối thủ cạnh tranh;
  + Nắm bắt kiến thức hiện có trong tổ chức, ví dụ như thông qua cố vấn/lập kế hoạch kế thừa;
  + Chia sẻ kiến thức với các bên quan tâm có liên quan để đảm bảo tính bền vững của tổ chức;

+ Tri thức từ các hội nghị, tham dự hội chợ thương mại, hội thảo kết nối hoặc các sự kiện bên ngoài khác.

- Bạn phải xác định những thông tin nào cần thiết thì phải duy trì và cập nhật chúng. Ví dụ: các báo cáo khảo sát thị trường của ngành, các nghiên cứu khoa học mới về lĩnh vực hoạt động của tổ chức,...

2.1.2. Tri thức ẩn

Việc xác định tri thức ẩn là một vấn đề tương đối khó khăn đối với doanh nghiệp. Có rất nhiều doanh nghiệp Việt Nam, sau khi chuyên gia kỳ cựu ra đi thì tất cả tri thức và bí quyết công nghệ đi theo người đó và công ty lại tìm kiếm lại từ đầu. Vì vậy việc xác định tri thức ẩn là cực kỳ quan trọng đối với tổ chức.

Đầu tiên để xác định tri thức ẩn, bạn phải xác định được những người có trình độ chuyên gia để tiến hành thu thập các tri thức từ họ. Những người có những đặc tính sau đây được xem như là các chuyên gia:

- Hầu hết các đồng nghiệp đều xem các quyết định của người đó là tốt và sáng suốt;
- Mỗi khi có vấn đề xảy ra, mọi người trong công ty thường tham vấn ý kiến của người này;
- Người này có thể giảng giải các vấn đề đang xảy ra một cách dễ hiểu và chính xác cho tất cả các người liên quan được biết;
- Người này thường không phải là người có chức vụ rõ ràng, người khác chỉ tham vấn khi có vấn đề xảy ra chứ không phải xin ý kiến chỉ đạo. Trong một số trường hợp chuyên gia vừa phụ trách mảng quản lý tổ chức luôn.

Sau khi xác định được chuyên gia cần thu thập tri thức, bạn cần phải thiết lập phương pháp thu thập tri thức. Để thu thập tri thức ẩn này người ta thường dùng 3 phương pháp là phỏng vấn, quan sát, nghe chuyện.

- Phỏng vấn là trao đổi trực tiếp với chuyên gia để nắm bắt được các tri thức cần có để thực hiện công việc.
- Quan sát: quan sát các chuyên gia làm việc và giải quyết vấn đề để thu nhận các tri thức.
- Nghe chuyện: thông qua các buổi họp, các tình huống xử lý vấn đề, các câu chuyện trao đổi của chuyên gia với đồng nghiệp chúng ta có thể thu thập được các tri thức cần cho hoạt động quá trình.

Ví dụ về tri thức [4]:

7.1.6 Yêu cầu Tổ chức: Nhà bán lẻ thực phẩm lớn 24 giờ	Địa điểm chế biến: quầy thanh toán thực phẩm Quy trình: 'Thanh toán thực phẩm'
1. Những kiến thức nào là cần thiết ở đây?	Các giao thức bảo mật để xử lý / giữ lại tiền của khách hàng trong hộp đựng tiền tại quầy, vận hành máy đọc mã vạch, vận hành dây đai thực phẩm di chuyển, giao thức nghi ngờ trộm cắp, nhận trợ giúp, chốt chiết khấu và mã thực phẩm, đóng gói thực phẩm cho khách hàng, giao thức lạm dụng / bạo lực, thanh toán thẻ tín dụng / thẻ ghi nợ, hoàn tiền.
2. Tri thức này được duy trì trong tổ chức như thế nào?	Tất cả các giao thức và hoạt động ở trên được Giám đốc chất lượng duy trì trong thông tin dạng văn bản với sự hỗ trợ của Bộ phận Nhân sự (HR).

3. Làm thế nào nó được tạo sẵn?	Thông qua cổng mạng nội bộ của tổ chức và có sẵn cho tất cả những người làm việc cho chúng, trong chừng mực cần thiết. Cũng được chứa ở dạng bản cứng tại mỗi quầy thanh toán (phiên bản và phân phối được kiểm soát). Cũng được cung cấp thông qua người quản lý ca.
4. Có bất kỳ nhu cầu / xu hướng thay đổi nào không?	Có, mã khuyến mại do các nhà bán lẻ khác bán để cộng điểm vào thẻ phần thưởng của khách hàng (chương trình ưu đãi).
5. Có cần thêm kiến thức nào cho (4.) không?	Làm thế nào để có được / truy cập cái này? Có, làm thế nào để quét các mã này để thêm điểm vào thẻ thưởng của họ và giảm giá phần thưởng khi mua hàng. Lực lượng lao động của Hệ thống CNTT phải đào tạo và viết hướng dẫn để đưa vào thông tin tài liệu ở trên.
6 Cập nhật bắt buộc?	Thường xuyên, vì mã khuyến mãi thay đổi hàng tháng. Đề xuất kiểm tra hàng tháng về những thay đổi / kiến thức cần thiết.

2.1.3. Đánh giá, mã hóa và văn bản hóa

Sau khi thu thập các thông tin về tri thức tổ chức ở trên, tổ chức phải đánh giá lại và xác định những tri thức nào cần thiết phải duy trì, tri thức nào phải mã hóa để bảo mật bí quyết công nghệ, hay những tri thức nào phải văn bản hóa để sẵn có nơi sử dụng.

2.2. Duy trì tri thức tổ chức

Duy trì có hai nghĩa, một là đảm bảo nó sẵn có và hai là đảm bảo nó luôn phù hợp. Có nhiều tri thức chỉ cần duy trì thông qua các chương trình đào tạo cho người vận hành (ví dụ: các tri thức về giải quyết vấn đề), có tri thức thì phải văn bản hóa và sẵn có nơi làm việc (ví dụ: quy trình, hướng dẫn công việc, tiêu chuẩn kỹ thuật,...), có những tri thức phải đảm bảo tuyệt mật (ví dụ: bí quyết công nghệ,...).

Việc duy trì ở dạng nào là do tổ chức quyết định, miễn sau dù bất cứ có sự thay đổi nào thì tri thức của tổ chức không bị mất mát ảnh hưởng đến việc vận hành quá trình, sự phù hợp của sản phẩm hoặc mục tiêu tổ chức.

Nói chung, việc duy trì tri thức bao gồm các khả năng:

- Nắm bắt kiến thức.
- Mô tả kiến thức.
- Phân loại kiến thức.
- Bảo toàn, truy xuất và lưu trữ kiến thức.
- Xử lý kiến thức.
- Phân phối kiến thức.
- Cập nhật kiến thức.

2.3. Xem xét sự thay đổi và cập nhật tri thức mới

Tri thức tổ chức có thể thay đổi theo thời gian, theo sự tiến bộ khoa học kỹ thuật, theo sự cải tiến, theo sự đổi mới doanh nghiệp hoặc sự biến động nào đó (nhân sự, công nghệ, rủi ro tiêu cực,...). Do đó tổ chức phải xem xét lại các thay đổi này để xem liệu có cần bổ sung tri thức mới hoặc thay đổi tri thức cũ hay không để đảm bảo chúng luôn phù hợp.

Nếu quá trình xem xét sự thay đổi cho thấy cần có sự điều chỉnh hoặc bổ sung tri thức mới thì tổ chức cập nhật lại cho phù hợp.

Bảng sau mô tả các yếu tố tri thức khác nhau và phản ứng của chúng ta đối với các thay đổi:

	Hướng dẫn công việc và checklist	Đào tạo	Hỗ trợ kỹ thuật
Xác định các thay đổi cần thiết mà yếu tố kiến thức nào bị ảnh hưởng?	Phải thay đổi hướng dẫn công việc? Phải cập nhật danh sách kiểm tra?	Phải thiết kế lại việc đào tạo?	Hỗ trợ kỹ thuật có phải tiếp thu kiến thức mới để có thể cung cấp hỗ trợ thích hợp không?
Lập kế hoạch thay đổi— Các loại kiến thức khác nhau sẽ được thay đổi như thế nào?	Làm thế nào và khi nào nó sẽ cập nhật hướng dẫn công việc hoặc danh sách kiểm tra? Ai sẽ phê duyệt nó?	Ai chịu trách nhiệm cập nhật khóa đào tạo và khi nào chúng sẽ được lên kế hoạch?	Hỗ trợ kỹ thuật sẽ thu được kiến thức mới như thế nào?
Đánh giá sự thay đổi — rủi ro hoặc cơ hội nào liên quan đến sự thay đổi?	Hướng dẫn công việc và danh sách kiểm tra có phải được thử trước khi xuất bản không?	Chuyên gia nào phải đánh giá việc đào tạo?	Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật có phải được cung cấp tài liệu khắc phục sự cố để giải quyết các tình huống không mong muốn không?
Đánh giá sự thay đổi — làm thế nào bạn có thể đảm bảo rằng các mục tiêu đã đạt được?	Lập kế hoạch các hành động đánh giá trước khi cài đặt sản phẩm mới lần đầu tiên. Giải quyết các thay đổi theo kết luận của thử nghiệm này. Giám sát và đánh giá một số lần cài đặt đầu tiên và phản hồi theo nhu cầu.		

Chương 16

NĂNG LỰC, NHẬN THỨC VÀ TRAO ĐỔI THÔNG TIN

7.2. NĂNG LỰC

XÁC ĐỊNH CÁC NĂNG LỰC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải xác định năng lực cần thiết của (những) người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến việc thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng (7.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là để xác định năng lực cần thiết đối với công việc hoặc hoạt động trong tổ chức có thể ảnh hưởng tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ hay tới sự thỏa mãn của khách hàng và để đảm bảo rằng nhân sự nắm giữ công việc hay thực hiện các hoạt động (ví dụ người quản lý, nhân viên hiện tại, nhân viên tạm thời, nhà thầu phụ, nhân sự thuê ngoài) có năng lực thực hiện công việc hay hoạt động đó.

Yêu cầu có sự phân biệt giữa những nhân viên mà công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với yêu cầu sản phẩm và những nhân viên mà công việc không ảnh hưởng đến sự phù hợp với yêu cầu sản phẩm.

Theo tiêu chuẩn ISO 9000:2015, *năng lực* là khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả dự định. Năng lực đôi khi được chứng minh bằng trình độ chuyên môn. Theo đó, người có năng lực là người có thể sử dụng kiến thức và kỹ năng của mình để tạo ra đầu ra mong muốn, không phải là người được đào tạo (vì người sau khi được đào tạo chưa chắc đã tạo ra kết quả mong muốn). Nhưng hiện tại, hầu hết chúng ta chứng minh năng lực bằng các hồ sơ đào tạo chứ không phải là hồ sơ đánh giá năng lực để tạo ra đầu ra mong muốn. Trong một số trường hợp trình độ có thể chứng minh năng lực ví dụ như kỹ sư chuyên ngành, Bác sĩ chuyên khoa,...

Nếu một người có giáo dục, đào tạo và kỹ năng để thực hiện một công việc, người đó có thể được coi là đủ điều kiện. Nếu một người có thể chứng minh khả năng để đạt được kết quả mong muốn, người đó có thể được coi là có đủ năng lực. Do đó, người có trình độ và người có năng lực không giống nhau. Nhân viên có trình độ có thể không có khả năng cung cấp những kết quả mong muốn. Việc xác định năng lực phải dựa trên sự kết hợp của các yếu tố như giáo dục, đào tạo, kỹ năng, kinh nghiệm và khả năng áp dụng các kiến thức này để tạo ra kết quả dự định.

Đối với mỗi vị trí công việc khác nhau đòi hỏi phải có các năng lực khác nhau, do đó tổ chức cần phải xác định những năng lực cần thiết cho những vị trí để đảm bảo rằng hoạt động của họ tạo ra đầu ra như dự định. Các tổ chức tự quyết định những năng lực cụ thể là cần thiết cho một người nào đó để thực hiện có hiệu quả và tất cả phụ thuộc vào nhu cầu của tổ chức.

Có một thực tế rằng một người có bằng cấp, có trình độ, kinh nghiệm nhưng không có đủ năng lực để cung cấp đầu ra như dự định, sau đây là một số ví dụ:

- Một người có thể đã được đào tạo được cấp bằng cấp nhưng không có cơ hội để áp dụng những kiến thức và kỹ năng cần thiết cho công việc, sau một thời gian không sử dụng thì kiến thức và kỹ năng mai một dần.

.

- Một người có thể có kiến thức và kỹ năng cần thiết cho một công việc nhưng có thể tạm thời hoặc vĩnh viễn mất khả năng (một cầu thủ bóng đá chuyên nghiệp với một chân bị gãy là không có năng lực để chơi bóng đá cho đến khi chân lành hẳn).
- Một người có đủ năng lực như một nhà bác học ngành hóa 30 năm kinh nghiệm, nhưng hiện tại ông đã quá già không đủ sức khoẻ để làm công việc thì cũng không đủ năng lực.

Một người được giáo dục một cách hợp lý, được đào tạo và có kinh nghiệm được xem là có năng lực chỉ khi người đó có khả năng tạo ra các kết quả như mong muốn khi có yêu cầu. Nếu vì một lý do nào đó người có năng lực trở nên mất khả năng, người đó được xem là không còn có đủ năng lực để thực hiện công việc đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc xác định năng lực đòi hỏi chúng ta phải đã xác định một tiêu chuẩn về năng lực, đo lường hoạt động và đạt được bằng chứng về sự thành tích. Do đó, chúng ta cần phải đặt câu hỏi:

- Các kết quả mong muốn của vị trí này là gì (xác định đầu ra công việc)?
- Các kỹ năng, trình độ và kinh nghiệm nào là cần thiết để đạt được những kết quả này? (Các yếu tố của năng lực)
- Bằng chứng gì là cần thiết để chứng minh năng lực của nhân viên làm vị trí này?
- Phương pháp đo lường nào được sử dụng để có được những bằng chứng năng lực?

Để mô tả rõ vấn đề này chúng ta có thể tham khảo ví dụ ở bảng 16.2. Việc xác định năng lực cần phải đảm bảo các năng lực sau:

- Năng lực cần thiết hiện tại;
- Năng lực cần thiết cho tương lai (theo định hướng phát triển của công ty và hoạch định nhân sự nguồn);
- Năng lực ứng phó với các sự thay đổi (thay đổi công nghệ mới, sản phẩm mới...);
- Đảm bảo sức khoẻ của người làm việc, dù có đủ năng lực nhưng sức khỏe không đảm bảo thì người đó cũng không thể cung cấp kết quả đầu ra như ý muốn.

Mục đích xác định năng lực là để xác định các yêu cầu cho công việc. Do đó, tổ chức sau khi xác định năng lực cần thiết tiến hành xây dựng một bản tiêu chuẩn năng lực cho từng vị trí, sau đó xem xét những vị trí nào còn thiếu năng lực tiến hành các hành động cần thiết để đạt được năng lực. Có nhiều tổ chức đưa ra tiêu chuẩn năng lực vào bảng Mô tả công việc cho từng vị trí, điều này là phù hợp.

Tổ chức cần xác định các yêu cầu về năng lực cho cả hoạt động hay vị trí/vai trò công việc. Những nhiệm vụ nhất định có thể đòi hỏi mức năng lực cụ thể trước khi có thể được thực hiện một cách thích hợp hay an toàn (ví dụ đánh giá chất lượng nội bộ, hàn hay thử nghiệm không phá hủy). Yêu cầu về năng lực có thể được xác định theo nhiều phương pháp khác nhau, như thông qua việc xác định bản mô tả công việc, hoặc việc thực hiện các bài thực hành đánh giá công việc, khi công việc được phân tích.

Năng lực của nhân sự cần được xác nhận thông qua việc xem xét nhân sự đó có trình độ giáo dục, đào tạo hay kinh nghiệm thích hợp hay không. Điều này có thể được thực hiện thông qua phỏng vấn về công việc, xem xét lý lịch, quan sát, thông tin dạng văn bản về đào tạo hay bằng cấp.

Bạn xem phụ lục 16.3 Hướng dẫn xác định năng lực.

THỰC HIỆN GIÁO DỤC, ĐÀO TẠO HOẶC NÂNG CAO KINH NGHIỆM

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *đảm bảo những người này có năng lực dựa trên giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm thích hợp (7.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Riêng phần kỹ năng và kinh nghiệm chúng ta sẽ xem xét bên dưới:

- *Đào tạo (training)* là quá trình cung cấp và mở rộng kiến thức, kỹ năng và cách thức thực hiện nhằm đạt được các yêu cầu (ISO 10015:1999).
- *Kỹ năng* là khả năng vận dụng những kiến thức đã thu nhận được trong một lĩnh vực nào đó áp dụng vào thực tế và kỹ năng có được phát triển thông qua đào tạo hoặc kinh nghiệm. Kỹ năng cũng có thể bao gồm kinh nghiệm.
- *Kinh nghiệm* được định nghĩa là sự tham gia trực tiếp vào một hoạt động, công việc, hoặc vai trò. Nâng cao kinh nghiệm nghĩa là cho nhân sự tham gia trực tiếp hoạt động dưới sự chỉ dẫn của người có kinh nghiệm hoặc năng lực. Ví dụ: cho tham gia vào dự án cải tiến, dự án phát triển sản phẩm mới, cho thực tập tại một nơi chuyên nghiệp.
- Thuật ngữ "đảm bảo" trong yêu cầu này có nghĩa là yêu cầu giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm là bắt buộc cho tất cả các lao động mà công việc của họ có liên quan đến việc thực hiện hoặc hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.
- Thuật ngữ "thích hợp" có nghĩa là không phải chúng ta giáo dục, đào tạo cái gì cũng được, mà chúng ta phải tập trung vào những gì cần thiết để nâng cao năng lực cần có thể thực hiện công việc họ được phân công, đồng thời phương pháp giáo dục, đào tạo của chúng ta phải chứng minh tính hiệu quả.

Khi nhân sự của tổ chức không đáp ứng hoặc không còn đáp ứng các yêu cầu về năng lực, thì cần thực hiện các hành động; những hành động này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở kèm cặp nhân viên, cung cấp đào tạo, đơn giản hóa quá trình để nhân sự có thể thực hiện thành công hay phân công lại nhân viên đó vào vị trí khác.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi đã xác định năng lực cần thiết ở mục 7.2.a, tổ chức tiến hành xem xét những vị trí nào có năng lực chưa phù hợp hoặc muốn nâng cao hơn năng lực hiện tại thì tiến hành xây dựng chương trình giáo dục, đào tạo hoặc tích lũy kinh nghiệm. Sau khi xây dựng xong chương trình tiến hành thực hiện các hành động đã được hoạch định.

Trước khi thực hiện đào tạo chúng ta phải xác định nhu cầu đào tạo. Nhu cầu đào tạo có được từ việc đánh giá năng lực và các kết quả dự kiến cải tiến hay thay đổi. Theo ISO 10015:1999 thì quá trình xác định nhu cầu đào tạo như sau:

Bảng 16.2 Xác định nhu cầu đào tạo

Đầu vào	Quá trình	Đầu ra	Hồ sơ
Xác định nhu cầu của tổ chức			
Chính sách chất lượng Chính sách đào tạo Yêu cầu quản lý chất lượng Quản lý nguồn lực Thiết kế quá trình	Xem xét tất cả các đầu vào trước khi thực hiện đào tạo	Quyết định bắt đầu quá trình đào tạo	Quyết định bắt đầu quá trình đào tạo
Xác định và phân tích yêu cầu về năng lực			

Thay đổi về cơ cấu tổ chức hoặc công nghệ gây ảnh hưởng tới các quá trình công việc hoặc ảnh hưởng tới tính chất của sản phẩm mà tổ chức cung cấp Dữ liệu thu được từ các quá trình đào tạo hiện tại hay trong quá khứ Đánh giá của tổ chức về năng lực của nhân viên thực hiện các công việc xác định Hồ sơ về nhân sự tạm thời và hồ sơ về các thay đổi Chứng nhận nội bộ hay bên ngoài cần có để thực hiện các công việc xác định Yêu cầu từ các nhân viên xác định cơ hội để phát triển cá nhân đóng góp cho mục tiêu của tổ chức Kết quả của việc xem xét quá trình và hành động khắc phục do khiếu nại của khách hàng hay báo cáo về sự không phù hợp Các văn bản pháp luật, quy định, tiêu chuẩn và chỉ dẫn có ảnh hưởng đến tổ chức Nghiên cứu thị trường nhằm xác định hoặc dự báo trước các yêu cầu của khách hàng mới	Các yêu cầu về năng lực được lập thành văn bản	Các yêu cầu về năng lực	Danh mục các yêu cầu về năng lực
Xem xét năng lực			
Hồ sơ năng lực Dữ liệu về các yêu cầu công việc và việc thực hiện thu được từ: - Phỏng vấn/bảng câu hỏi đối với các nhân viên, giám sát viên, người quản lý - Quan sát, theo dõi - Thảo luận nhóm - Đầu vào do các chuyên gia chuyên ngành cung cấp	Xem xét năng lực hiện có	Sự hiểu biết về năng lực hiện có	Danh mục năng lực hiện có
Xác định khoảng cách về năng lực			
Liệt kê năng lực hiện có và năng lực yêu cầu	Xác định khoảng cách về năng lực	Sự hiểu biết về khoảng cách về năng lực	Danh mục khoảng cách về năng lực
Xác định giải pháp để thu hẹp khoảng cách về năng lực			
Liệt kê các khoảng cách về năng lực	Nhận biết và chọn lựa đào tạo làm giải pháp	Đào tạo được chọn làm giải pháp	Đào tạo được chọn làm giải pháp
Xác định các quy định về nhu cầu đào tạo			

Liệt kê các yêu cầu về năng lực Liệt kê các khoảng cách về năng lực Các kết quả của hoạt động đào tạo trước đó Các yêu cầu về hành động khắc phục	Các mục tiêu đào tạo được lập thành văn bản và các kết quả đào tạo mong đợi	Quy định về nhu cầu đào tạo	Tài liệu quy định về nhu cầu đào tạo

Việc nâng cao năng lực nhân viên có thể thực hiện theo các cách sau:

- Thực hiện các khoá giáo dục hoặc đào tạo trong nội bộ hay bên ngoài;
- Thuê các chuyên gia tư vấn hoặc cử một người có năng lực chuyên sâu để hướng dẫn và hỗ trợ;
- Huấn luyện tại nơi làm việc (On the job training) có nghĩa là cầm tay chỉ việc, đây là hình thức truyền kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm từ người này sang người kia tại nơi làm việc;
- Tiến hành các buổi họp, hội nghị nhằm trao đổi kiến thức, chia sẻ lời khuyên và kinh nghiệm để hỗ trợ trong việc giải quyết các vấn đề của nhau;
- Xây dựng các thư viện kiến thức, kinh nghiệm và các lời khuyên nhằm giúp những người liên quan có thể tham khảo, học tập và đóng góp ý kiến.

Một chương trình đào tạo muốn thành công phải đảm bảo đủ 5 yếu tố cơ bản:

- Sự thích thú của người học (người học muốn học);
- Nội dung phải phù hợp với học viên (phù hợp trình độ, nhận thức.);
- Người hướng dẫn phải có năng lực (trình độ, kỹ năng, quản lý thời gian…);
- Môi trường đào tạo phù hợp (nhiệt độ, ánh sáng, độ ồn, thời gian, phòng học...);
- Phương pháp đánh giá sau khóa học hiệu quả.

Huấn luyện tại nơi làm việc: huấn luyện này được thực hiện thông qua 5 bước:

- Chuẩn bị:
  + Chia nhỏ công việc thành những công việc nhỏ, chuẩn bị thiết bị, vật tư, và phân bổ thời gian để tìm hiểu từng nhiệm vụ.
  + Xác định chiến lược truyền đạt và những gì học viên đã biết, những gì cần truyền đạt và tính chất của công việc được thực hiện.
  + Tìm cách khơi gợi sự thích thú và tò mò của người học.
- Chỉ dẫn:
  + Nói, hiển thị, giải thích, và miêu tả công việc;
  + Hướng dẫn người học cách thực hiện công việc;
  + Lặp lại và giải thích các điểm quan trọng trong từng bước;
  + Cho phép thực tập sinh để quan sát toàn bộ công việc một lần nữa;
  + Hãy kiên nhẫn/khuyến khích người học đặt ra các câu hỏi;
- Thực hiện
  + Cho người học thực hiện công việc nhỏ theo hướng dẫn từ người hướng dẫn, người hướng dẫn cung cấp thông tin phản hồi và những điều lưu ý rút ra từ việc thực hiện các công việc nhỏ này;
  + Hỏi người học những khó khăn và giải thích các bước sau đó thực hiện nhằm giúp học viên thực hiện lại công việc ít khó khăn hơn;
  + Cho phép người học thực hiện toàn bộ công việc và củng cố hành vi của họ;
  + Việc đào tạo đạt được mục đích và kết thúc khoá học khi những người học có thể chứng minh đầy đủ các kỹ năng liên quan đến công việc.
- Theo dõi
  + Người hướng dẫn theo dõi việc thực hiện của người học và cung cấp thông tin phản hồi;

+ Giảm dần các hướng dẫn nhằm làm tăng tự tin và kỹ năng của người học.
+ Thời gian theo dõi có thể là một giờ, một ngày, một tuần, hay một tháng. Tất cả phụ thuộc vào sự phức tạp nội dung đào tạo và kỹ năng của người học được chứng minh là đạt yêu cầu.

- Đánh giá kết quả học tập
  + Sau khi kết thúc quá trình theo dõi, một cuộc đánh giá chính thức về việc vận dụng kiến thức và kỹ năng được truyền đạt vào công việc được thực hiện.
  + Kết quả đánh giá cho thấy học viên có đủ khả năng thực hiện công việc để đạt được kết quả như dự định thì khoá đào tạo này xem như đạt hiệu quả.

Đào tạo bên ngoài: Các khoá học bên ngoài hầu hết là nói lý thuyết suông, nó không mang nhiều lợi ích thiết thực cho năng lực. Do đó, việc áp dụng các khoá học ngoài khi có yêu cầu về giấy chứng nhận hoặc tổ chức của bạn không có người đủ khả năng đảm nhiệm việc huấn luyện này. Việc thuê một chuyên gia về tổ chức của bạn giảng dạy có thể hiệu quả hơn là cử nhân viên của bạn đi học ở các trung tâm, bởi vì các chuyên gia này sẽ hướng dẫn các kiến thức được soạn thảo riêng tập trung vào chuyên môn và phù hợp với hoạt động của bạn (các trung tâm chỉ dạy các kiến thức tổng hợp chung cho tất cả các học viên, các giảng viên có thể rất giàu kiến thức lý thuyết nhưng lại ít các kinh nghiệm thực tế).

Đào tạo nội bộ: quá trình đào tạo nội bộ được thực hiện theo 4 bước sau:

- Xác định nhu cầu đào tạo: nhu cầu đào tạo bao gồm các nhu cầu sau:
  + Đào tạo hoàn thiện năng lực;
  + Đào tạo định kỳ;
  + Đào tạo nâng cao;
  + Đào tạo phát sinh (người mới, xuất hiện lỗi, luân chuyển nhân sự, công nghệ mới, thiết bị mới, thay tài liệu kỹ thuật, yêu cầu mới khách hàng và luật định,...).
- Lập kế hoạch đào tạo: việc lập kế hoạch đào tạo bao gồm các nội dung sau:
  a) Các yêu cầu và mục tiêu của tổ chức;
  b) Quy định về nhu cầu đào tạo;
  c) Mục tiêu đào tạo;
  d) Học viên (nhóm hoặc cá nhân);
  e) Phương thức đào tạo và đề cương nội dung;
  f) Chương trình yêu cầu, ví dụ như khoảng thời gian, thời điểm và các mốc quan trọng;
  g) Các yêu cầu về nguồn lực, ví dụ như nhân lực và vật dụng đào tạo;
  h) Các yêu cầu về tài chính;
  i) Phương thức và tiêu chí được thiết lập để đánh giá kết quả đào tạo trên các vấn đề:
     + Sự hài lòng của học viên;
     + Kiến thức, kỹ năng và cách thức thực hiện mà học viên thu nhận được;
     + Khả năng thực hiện công việc của học viên;
     + Sự hài lòng của cấp quản lý của các học viên;
     + Ảnh hưởng đến tổ chức của học viên;
     + Thủ tục giám sát quá trình đào tạo (xem điều 5).
- Thực hiện đào tạo theo kế hoạch:

Bảng 16.3- Tổ chức đào tạo

Đầu vào	Quá trình	Đầu ra	Hồ sơ
Cung cấp sự hỗ trợ			
Hỗ trợ trước đào tạo			

Quy định về nhu cầu đào tạo Liệt kê các khoảng cách về năng lực Yêu cầu đối với kế hoạch đào tạo	Tóm tắt thông tin về giảng viên và học viên	Báo cáo tóm tắt	Báo cáo tóm tắt trước đào tạo
Hỗ trợ trong đào tạo			
Dụng cụ, thiết bị, tài liệu, phần mềm hoặc nơi ăn nghỉ Các cơ hội để sử dụng năng lực Các cơ hội đưa ra phản hồi về việc thực hiện công việc	Cung cấp sự hỗ trợ đào tạo cho giảng viên và học viên	Báo cáo hỗ trợ đào tạo	Báo cáo hỗ trợ đào tạo
Hỗ trợ khi kết thúc đào tạo			
Các báo cáo tóm tắt trước khi đào tạo Các báo cáo hỗ trợ đào tạo	Nhận thông tin phản hồi từ học viên và giảng viên Cung cấp thông tin phản hồi cho nhà quản lý và những người liên quan trong quá trình đào tạo	Báo cáo về thông tin phản hồi	Báo cáo về thông tin phản hồi cuối khóa đào tạo

- Đánh giá hiệu quả của việc đào tạo: việc đánh giá hiệu quả đào tạo thường thực hiện theo hai bước:
  + Đánh giá khả năng tiếp thu kiến thức sau khi học, việc đánh giá này được thực hiện thông qua bài kiểm tra hoặc phỏng vấn cuối khoá đào tạo.
  + Tiếp theo là đánh giá khả năng vận dụng kiến thức trong quá trình làm việc, đây là một dạng đánh giá thực hành. Phương pháp đánh giá này có rất nhiều cách để thực hiện, ví dụ như xem sau khi đào tạo thì người được đào tạo có làm tốt hơn không, có giảm tỷ lệ phế phẩm....

Nếu một nhân viên làm tốt bài kiểm tra sau đào tạo nhưng việc đánh giá khả năng vận dụng kiến thức không đạt thì xem như khoá đào tạo đó chưa đạt hiệu quả. Bởi vì theo yêu cầu tiêu chuẩn, mục đích của đào tạo là nhằm nâng cao năng lực của người học để đảm bảo rằng người đó đủ năng lực để tạo ra kết quả như dự định, chứ không phải đạt được kiến thức nhất định. Hiện nay, hầu hết các tổ chức dùng kết quả kiểm tra sau khoá học làm cơ sở để đánh giá hiệu quả của hoạt động đào tạo, điều này chưa phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn.

Bảng 16.4 Đánh giá kết quả đào tạo

Đầu vào	Quá trình	Đầu ra	Hồ sơ
Thu thập dữ liệu và soạn thảo báo cáo đánh giá (4.5.2)			
Quy định về nhu cầu đào tạo Yêu cầu đối với kế hoạch đào tạo Hồ sơ quá trình chuyển giao đào tạo	Thu thập và đánh giá dữ liệu trên cơ sở các tiêu chí được thiết lập Phân tích dữ liệu và giải thích các kết quả, xem xét chi phí đào tạo, kiểm tra xác nhận việc đạt được các năng lực quy định Đề xuất các hành động khắc phục	Báo cáo đánh giá	Báo cáo đánh giá Hồ sơ đào tạo

Bảng 16.5 Xác định năng lực nhân viên kiểm tra hoá lý dược phẩm

Câu hỏi	Trả lời	Phương pháp đo lường	Bằng chứng cần thiết
Kết quả mong muốn là gì?	Kết quả kiểm tra chính xác, đúng hạn		Bản đánh giá năng lực
Các kỹ năng, trình độ và kinh nghiệm nào là cần thiết ?	Trình độ: Tốt nghiệp đại học chuyên ngành hoá phân tích hoặc đại học dược;	Trình độ: Căn cứ bằng cấp;	Trình độ: Bằng đại học
	Kỹ năng: + Thông thạo tất cả thiết bị phân tích hoá lý; + Biết xử lý số liệu và đánh giá kết quả thử nghiệm; + Đọc hiểu tiếng anh chuyên ngành; + Kỹ năng phân tích (thao tác đúng, kết quả chính xác, đúng thời gian); + Lấy mẫu đúng quy trình; + Kỹ năng pha hoá chất	Kỹ năng: + Quan sát việc sử dụng thiết bị; + Đánh giá kết quả xử lý số liệu; + Kiểm tra kỹ năng đọc hiểu anh văn chuyên ngành; + Sát hạch phân tích mẫu hàng năm. + Quan sát lấy mẫu; + Sát hạch kỹ thuật pha và bảo quản hoá chất chuẩn độ (tính đúng lượng, pha đúng kỹ thuật, định mức đúng vạch, nồng độ đúng, bảo quản đúng cách).	Kỹ năng: + Kết quả đánh giá việc sử dụng thiết bị; + Kết quả đánh giá; + Kết quả đánh giá; + Kết quả đánh giá sát hạch (đánh giá độ chính xác, độ đúng, độ chụm, độ lệch tiêu chuẩn). + Kết quả quan sát; + Kết quả đánh giá
	Kinh nghiệm: Hai năm kinh nghiệm trong phân tích dược phẩm	Kinh nghiệm: Đánh giá hồ sơ kinh nghiệm.	Kinh nghiệm: Hồ sơ kinh nghiệm.

ĐÁNH GIÁ HIỆU LỰC CỦA HÀNH ĐỘNG ĐÃ THỰC HIỆN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *khi thích hợp, tiến hành những hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện (7.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tất cả việc giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm hoặc phát triển hành vi nên được thực hiện để đạt được một mục tiêu nhất định. Hiệu lực của các cách thức sử dụng để nâng cao năng lực được xác định bởi kết quả cá nhân đạt được khi thực hiện công việc. Bất kể như thế nào việc giáo dục, đào tạo hoặc phát triển hành vi phải được thiết kế và thực hiện, tuy nhiên kết quả là hoàn toàn phụ thuộc vào khả năng trí tuệ và thể chất của từng cá nhân. Một số người học một cách nhanh chóng trong khi những người khác học chậm hơn và do đó việc phát triển năng lực của nhân sự là không đầy đủ cho đến khi người đó đạt được năng lực thích hợp.

Làm thế nào để biết người thực hiện công việc có ảnh hưởng đến chất lượng đạt được năng lực phù hợp? Chỉ có một cách duy nhất là xây dựng một chương trình đánh giá năng lực nhân sự phù hợp cho từng vị trí công việc này.

Trong nhiều tổ chức, họ thường sử dụng kết quả đánh giá cuối năm của nhân viên nhằm mục đích xét thưởng và tăng lương để đáp ứng yêu cầu này. Tuy nhiên, nó chỉ mang tính đánh giá chung chứ không phải đánh giá cụ thể, vì đơn giản là sau khi đánh giá xong thường không có một hành động cần thiết nào được thực hiện để hoàn chỉnh các kỹ năng còn thiếu.

Nếu một tổ chức có xây dựng chương trình đánh giá năng lực theo KPI, kết quả đánh giá này cũng có thể là bằng chứng đối ứng cho yêu cầu này. Tuy nhiên, nó chưa phải là một bằng chứng đầy đủ vì chưa xác định được những vấn đề cần phải hoàn thiện.

Khi một cá nhân của nhà cung cấp bên ngoài thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức, thì có thể cần các kiểm soát và theo dõi bổ sung, như đánh giá các quá trình do bên ngoài cung cấp, kiểm tra sản phẩm và dịch vụ, hoặc thiết lập hợp đồng và thỏa thuận mức dịch vụ quy định các yêu cầu về năng lực. Tổ chức chịu trách nhiệm xác định hành động cần thực hiện, hành động này sẽ thay đổi tùy thuộc vào mức độ quan trọng của năng lực trong việc đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu.

Làm thế nào để phù hợp?

Mục đích của đánh giá là để khẳng định cả hai mục tiêu về tổ chức và đào tạo đều được đáp ứng, đồng nghĩa với việc đào tạo có hiệu quả.

Đầu vào của đánh giá kết quả đào tạo là các quy định về nhu cầu đào tạo, yêu cầu đối với kế hoạch đào tạo và các hồ sơ quá trình thực hiện đào tạo.

Thường không thể phân tích và xác nhận giá trị sử dụng đầy đủ của các kết quả của đào tạo cho tới khi học viên được theo dõi và kiểm tra trong khi thực hiện công việc.

Việc đánh giá cần được thực hiện dựa trên cơ sở ngắn hạn và dài hạn:

- Trong ngắn hạn, cần thu thập các thông tin phản hồi của học viên về phương thức đào tạo, nguồn lực sử dụng, kiến thức và kỹ năng thu được sau đào tạo;
- Trong dài hạn, cần đánh giá khả năng thực hiện công việc và mức độ cải tiến năng suất của học viên.

Việc đánh giá cần được thực hiện dựa trên các tiêu chí đã thiết lập (xem 4.3.4).

Quá trình đánh giá cần bao gồm việc thu thập dữ liệu và soạn thảo báo cáo đánh giá, đây cũng chính là đầu vào cho quá trình theo dõi.

Một bản báo cáo đánh giá có thể bao gồm:

- Quy định về nhu cầu đào tạo;
- Tiêu chí đánh giá và mô tả các nguồn lực, phương thức và chương trình đánh giá;
- Phân tích dữ liệu đã thu thập và giải thích các kết quả;
- Xem xét chi phí đào tạo;
- Kết luận và đưa ra các khuyến nghị cải tiến.

Việc xảy ra sự không phù hợp có thể đòi hỏi có thủ tục hành động khắc phục.

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ NĂNG LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải *lưu giữ các thông tin dạng văn bản thích hợp xem như là bằng chứng của năng lực (7.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn ISO 9001:2008. Trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008 yêu cầu là nhân viên có năng lực, tiếp theo nó yêu cầu năng lực cần thiết được xác định nhưng thay vì đòi hỏi hồ sơ năng lực nó quay ngược lại chỉ yêu cầu hồ sơ giáo dục, kỹ năng, đào tạo và kinh nghiệm. Nếu xét như yêu cầu trên thì ISO 9001:2008 không yêu cầu phải có hồ sơ chứng minh năng lực mà chỉ cần có hồ sơ giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm là được, vậy lấy cái gì để chứng minh anh ta có thể tạo ra đầu ra mong muốn?

Trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015 này nói rõ là hồ sơ liên quan đến việc chứng minh năng lực. Đây là một yêu cầu về hồ sơ năng lực, hồ sơ chứng minh năng lực có thể bao gồm:

- Một kế hoạch phát triển nhân sự cho thấy các hành động được thực hiện bởi tổ chức và cá nhân trong việc đáp ứng các yêu cầu năng lực;

- Hồ sơ về các hành động;
- Hồ sơ của bất kỳ việc đo lường và xác nhận năng lực;
- Danh sách các khóa học đào tạo, trình độ học vấn và thời gian kinh nghiệm.

Theo thói quen, nhiều người vẫn gọi những hồ sơ này là "hồ sơ đào tạo", điều này là không đúng, bởi vì ngoài hoạt động đào tạo còn có đánh giá kỹ năng và kinh nghiệm.

Khi nhân viên có bằng cấp giáo dục chính thức (ví dụ trình độ đại học), thì bằng cấp này có thể được sử dụng để chứng tỏ rằng họ đã đạt được một phần, hoặc tất cả kiến thức cần thiết để thực hiện công việc của mình, nhưng không nhất thiết họ có khả năng áp dụng kiến thức đó. Những hình thức đào tạo nghề khác (ví dụ điều dưỡng hoặc tập sự nghề cơ khí) cũng có thể bao gồm khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải duy trì tất cả các hồ sơ liên quan đến việc thực hiện các hành động ở trên, về cơ bản thì chúng ta cần các hồ sơ sau:

- Hồ sơ trình độ: bằng cấp, chứng chỉ, các khoá học trước khi thực hiện công việc;
- Xác định năng lực cần thiết;
- Đánh giá năng lực trước khi đào tạo, huấn luyện, tư vấn...;
- Chương trình phát triển năng lực (kế hoạch đào tạo, danh sách đào tạo, nội dung đào tạo, kết quả đánh giá sau đào tạo...);
- Đánh giá năng lực sau đào tạo;
- Đánh giá năng lực định kỳ;
- Các chứng nhận khác: chứng nhận đủ năng lực, chứng nhận học bên ngoài, nhật ký đào tạo...

7.3. NHẬN THỨC

Quá trình thúc đẩy nhận thức là quá trình giúp con người nhận ra và biết được vấn đề cần nhận thức. Mục đích của quá trình thúc đẩy nhận thức là giúp con người thay đổi hành vi và có hành động đúng.

Theo tiêu chuẩn ISO 9000:2015, nhận thức đạt được khi mọi người hiểu rõ trách nhiệm của họ và cách hành động của họ góp phần vào việc đạt được các mục tiêu của tổ chức. Nhận thức về tầm quan trọng của một hoạt động có nghĩa là cá nhân có thể tiếp cận các hoạt động với các hành vi thích hợp.

Kết quả của nhận thức thường biểu hiện trên hành vi của người đó, một người nhận thức tích cực về vấn đề thì hành vi của họ có xu hướng tích cực, một người có nhận thức tiêu cực thì hành động của họ sẽ tiêu cực. Ví dụ, một người nhận thức rằng sếp của họ thiếu công bằng và bắt ép họ thì hành vi của họ trở nên bất mãn.

Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, việc thực hiện hoạt động nhận thức có rất nhiều cách, một số cách sau tổ chức có thể tham khảo:

- *Giới thiệu* về một công việc mới;
- *Đào tạo* cho một công việc mới hoặc thay đổi;
- *Hướng dẫn* tường tận về sản phẩm;
- *Hiển thị* biểu đồ và các thông báo cảnh báo;
- *Trình chiếu các slide, video, email, cuộc họp* về vấn đề cần nhận thức;
- *Phân tích, giải thích* cho đối tượng về những hành vi đúng...

NHẬN THỨC VỀ CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được chính sách chất lượng (7.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong các điều khoản khác hầu hết chỉ yêu cầu liên quan đến những người mà hoạt động của họ có ảnh hưởng đến chất lượng hoặc QMS. Nhưng trong điều khoản này yêu cầu liên quan đến những người dưới sự kiểm soát của tổ chức, yêu cầu này rộng hơn bao gồm tất cả các công nhân viên của tổ chức. Bao hàm luôn cả nhân viên vệ sinh và tạp vụ.

Chính sách chất lượng là mục đích và định hướng của tổ chức về chất lượng, do đó tất cả các công nhân viên phải nhận thức được điều này để đảm bảo rằng hành vi của họ hướng vào chính sách của công ty.

Làm thế nào để phù hợp?

Các nhân viên cần phải nhận thức được sự tồn tại của chính sách chất lượng và những ý nghĩa của nó đối với họ. Hầu hết các chính sách chất lượng của tổ chức thường ở một mức độ trừu tượng và đôi khi có một vài từ khóa hoặc thuật ngữ khó hiểu, vì vậy chúng ta phải giải thích những vấn đề này một cách cụ thể giúp người lao động hiểu đúng.

Tổ chức có thể lựa chọn một số cách thúc đẩy nhận thức ở trên để truyền đạt chính sách chất lượng. Tuy nhiên, theo chúng tôi cách tốt nhất là tổ chức một buổi giải thích cho toàn thể nhân viên về chính sách chất lượng và trách nhiệm của họ với chính sách chất lượng. Để họ không quên, tổ chức nên hiển thị chính sách chất lượng tại một nơi nào đó thuận tiện hoặc phát cho họ những thẻ card chứa nội dung chính sách cho họ để trong bảng tên khi cần tham khảo.

Tiêu chuẩn không yêu cầu để lại bằng chứng cho quá trình nhận thức này, chỉ cần người lao động chứng minh nhận thức bằng cách giải thích nội dung và ý nghĩa của chính sách chất lượng, nêu nhiệm vụ và hoạt động nào của họ giúp hỗ trợ chính sách chất lượng. Tiêu chuẩn không yêu cầu học thuộc chính sách chất lượng.

Không có sự nhất quán trong yêu cầu này của tiêu chuẩn, trong điều khoản 5.2.2.b yêu cầu chính sách phải được *"truyền đạt và thấu hiểu"*, trong yêu cầu của điều khoản này thì yêu cầu phải *"nhận thức"*. Nhận thức ngoài việc thấu hiểu còn phải thêm có hành động đúng hướng vào chính sách chất lượng, hành động này giúp chính sách chất lượng đạt được tính hiệu lực của nó.

NHẬN THỨC VỀ MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được mục tiêu chất lượng liên quan (7.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục tiêu là cụ thể hoá của chính sách chất lượng, nó là cơ sở để đo lường tính hiệu lực của chính sách. Tiêu chuẩn yêu cầu tất cả các công nhân viên của tổ chức phải nhận thức được mục tiêu của tổ chức, yêu cầu quá khắt khe, một chị lao công tại văn phòng không cần thiết phải biết mục tiêu giảm tỷ lệ phế phẩm sản xuất, lý do đơn giản là trình độ của họ khó nhận thức được điều này.

Mục đích của yêu cầu này là định hướng các người thực hiện công việc phải hướng vào việc đạt được mục tiêu của tổ chức, giúp khả năng hoàn thành mục tiêu được cao hơn nhờ sự tham gia của tất cả mọi người.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải lựa chọn phương pháp phù hợp ở trên để thúc đẩy quá trình nhận thức của công nhân viên về mục tiêu chất lượng của tổ chức, một chương trình nâng cao nhận thức về mục tiêu chất lượng cho công nhân viên có thể bao gồm:

- Mô tả về mục tiêu và mong muốn đạt được;
- Giải thích cho họ hiểu tại sao các mục tiêu này lại cần thiết;
- Giải thích cho họ về chương trình hành động và sự đóng góp của họ vào việc đạt được mục tiêu của tổ chức.

Khi một đánh giá viên hỏi bất kỳ một nhân sự nào đó thuộc sự kiểm soát của tổ chức, thì người đó phải giải thích được mục tiêu chất lượng, và những hành động gì của họ nhằm góp phần đạt được mục tiêu của công ty.

NHẬN THỨC VỀ SỰ ĐÓNG GÓP CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG CHO HIỆU LỰC CỦA QMS

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức *nhận thức được việc đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, gồm cả lợi ích của việc hiện được cải tiến (7.3.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là nhằm đáp ứng yêu cầu sự tham gia của mọi người. Một hệ thống quản lý chất lượng sẽ không được kết quả như dự định nếu không có sự tham gia của tất cả mọi người. Vì vậy, để mọi người tham gia thì chúng ta phải giáo dục ý thức của họ về hệ thống quản lý chất lượng và lợi ích mà nó mang lại cho tổ chức.

Quá trình nâng cao nhận thức về chất lượng có thể có các phương pháp sau:

- Xây dựng các đội có chức năng chéo;
- Cho họ tham gia vào việc lập kế hoạch chất lượng;
- Khuyến khích họ đề xuất cải tiến;
- Hội thảo sản phẩm;
- Xây dựng chương trình không khuyết tật cho toàn công ty….

Quá trình để tạo động lực cho người lao động đóng góp vào hiệu lực của QMS có thể bao gồm việc sử dụng các phương pháp như:

- Xây dựng giải thưởng khuyến khích (khuyến khích cải tiến, khuyến khích đóng góp ý kiến, các ý tưởng mới, các nhân viên giỏi...);
- Các chương trình đào tạo liên tục;
- Xây dựng một chương trình đánh giá hiệu quả và công bằng;
- Thực hiện các cuộc khảo sát về sự thỏa mãn và nhu cầu của người lao động…

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đầu tiên mà tổ chức cần phải làm là giáo dục cho tất cả công nhân viên của tổ chức nhận thức đúng về tầm quan trọng và lợi ích mà QMS mang lại. Đồng thời, hướng dẫn cho họ biết được hành động của họ cần phải hướng vào mục tiêu và chính sách chất lượng. Khi mà họ nhận thức đúng vấn đề thì hành vi của họ mới đúng được.

Đa số các nhân viên đóng góp cho QMS bằng cách áp dụng một cách chính xác các thành phần hợp thành QMS trong công việc của họ. Để làm được điều đó tổ chức cần làm cho người lao động nhận thức các công cụ QMS và sử dụng chính xác các công cụ này.

NHẬN THỨC VỀ HỆ QUẢ CỦA SỰ KHÔNG TUÂN THỦ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức *nhận thức được hệ quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng (7.3.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này khá rõ ràng, một người thực hiện một công việc nào đó, họ phải nhận thức rằng nếu họ không tuân thủ các tiêu chuẩn công việc thì hậu quả của việc đó là gì?

Yêu cầu này là phần công việc tiếp theo điều khoản 6.1, tức là sau khi xác định các rủi ro tiến hành các hành động để cho người lao động nhận thức được các rủi ro này (bao gồm việc không tuân thủ các yêu cầu).

Làm thế nào để phù hợp?

Mô hình FMEA đã xác định ở mục 6.1 trên các sản phẩm và quá trình như một phương tiện để xác định hành động phòng ngừa. Trong phân tích này các mô hình sai hỏng có thể được dự đoán và các biện pháp được thực hiện để loại bỏ, giảm bớt hoặc kiểm soát hiệu quả. Các biện pháp này có thể bao gồm đào tạo và nhận thức nhân viên như là hậu quả của sự sai hỏng hoặc không phù hợp. Việc giáo dục này là quan trọng để tăng độ nhạy.

Một người lao động, khi họ bất mãn về tổ chức thì hành vi của họ cũng có thể ảnh hưởng đến việc hoàn thành công việc của họ. Vì vậy, việc tạo động lực là cần thiết để đảm bảo rằng người lao động có động lực thực hiện tốt công việc.

Tóm lại, dù bằng cách nào đi nữa thì người lao động phải hiểu được những rủi ro của công việc họ đang làm và những hậu quả mà nó tác động khi không thực hiện đúng yêu cầu. Tiêu chuẩn không yêu cầu để lại bằng chứng cho yêu cầu này.

7.4 TRAO ĐỔI THÔNG TIN

XÁC ĐỊNH THÔNG TIN CẦN TRAO ĐỔI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các thông tin gì cần trao đổi (7.4.a).

Điều này có nghĩa là gì?

So với mục 5.5.3 của tiêu chuẩn ISO 9001:2008 thì yêu cầu này cụ thể hơn và bao gồm cả việc trao đổi thông tin bên ngoài. Yêu cầu này nhằm giúp tổ chức cần xác định những thông tin nào cần thiết phải trao đổi.

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xác định những thông tin nội bộ và bên ngoài cần phải trao đổi.

Các thông tin nội bộ có thể bao gồm:

- Tầm nhìn, sứ mệnh và các giá trị của tổ chức.
- Chính sách chất lượng.
- Các mục tiêu của công ty.
- Rủi ro và cơ hội.
- Kế hoạch cho việc thâm nhập thị trường mới, cho các sản phẩm và quá trình mới và cho việc cải tiến.

- Mục tiêu của sản phẩm và quá trình.
- Trách nhiệm và quyền hạn.
- Thông tin về sản phẩm và quá trình.
- Các vấn đề phát sinh.
- Tiến độ kế hoạch hoặc hoạt động.
- Các sự thay đổi.
- Kết quả và đo lường…

Các thông tin bên ngoài có thể bao gồm:

- Thông tin của khách hàng.
- Thông tin nhà cung cấp.
- Các quy định và yêu cầu luật định (luật sở tại và luật quốc tế).
- Các yêu cầu riêng của chính quyền sở tại.
- Các quy định và tiêu chuẩn của ngành, của hiệp hội công nghiệp.
- Hoặc yêu cầu của cơ quan chủ quản (tập đoàn, công ty mẹ,...)…

Không phải tất cả mọi thứ có thể được thông báo cho tất cả các cấp, vì một số thông tin có thể nhạy cảm, bí mật hoặc đơn giản là không có liên quan đến tất cả mọi người. Do đó các tổ chức cần phải xác định thông tin nào là cần thiết phải được trao đổi.

Một tài liệu cho thấy rằng các nội dung cần phải trao đổi là phù hợp đáp ứng yêu cầu nào của tiêu chuẩn.

XÁC ĐỊNH THỜI GIAN TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng bao gồm khi nào trao đổi thông tin (7.4.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này có hai yêu cầu nhỏ, một là thời gian trao đổi thông tin và hai là tần suất trao đổi thông tin.

Tổ chức phải xác định thời gian thực hiện việc trao đổi thông tin, điều này là quan trọng bởi vì một số thông tin có thời gian hạn định (luật có ngày hiệu lực) và có một số thông tin sau khi trao đổi một thời gian thì ký ức về nội dung trao đổi của người được trao đổi sẽ mất đi.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc gian định thời gian và tần suất trao đổi thông tin là tuỳ thuộc tổ chức, tuy nhiên khi xác định thời gian này bạn cần phải xác định rằng tầm quan trọng của thông tin cần trao đổi.

Bạn chỉ một tài liệu xác định thời gian và tần suất trao đổi cho các thông tin đã xác định ở mục 7.4.a là được.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN CHO AI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng bao gồm trao đổi thông tin với ai (7.4.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một yêu cầu về xác định người nhận thông tin, không phải bất cứ thông tin nào phải được truyền đạt cho tất cả. Do đó, sau khi xác định thông tin cần trao đổi thì tổ chức

cần phải xác định thêm thông tin này cần trao đổi cho ai hay nói cách khác ai là người nhận thông tin này.

Một số đối tượng cần trao đổi thông tin như:

- Toàn thể người lao động;
- Cấp quản lý;
- Khách hàng;
- Nhà cung cấp;
- Chính quyền địa phương;
- Các nhà thầu;
- Các hiệp hội...

Làm thế nào để phù hợp?

Cũng giống như điều khoản 7.4.c, tổ chức cần có một tài liệu bao gồm các nội dung cần trao đổi và trao đổi cho ai là phù hợp.

CÁCH THỨC TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng bao gồm việc trao đổi thông tin như thế nào (7.4.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu liên quan đến hình thức trao đổi thông tin, tổ chức phải xác định mỗi loại thông tin có một cách thức trao đổi phù hợp. Cách thức này có thể bao gồm:

- Hiển thị bản thông báo;
- Phát file giấy;
- Gửi email, đăng internet;
- Họp, hội nghị;
- Sử dụng loa, gọi điện;
- Hiển thị màn hình cảm ứng;
- Huấn luyện, đào tạo;
- Phát tờ rơi, sử dụng video…

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần có một tài liệu xác định các nội dung cần trao đổi, sau đó xác định hình thức trao đổi thông tin cho từng học viên. Ví dụ như: chính sách chất lượng trao đổi bằng hình thức dán thông tin và họp giải thích ý nghĩa.

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định việc trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng bao gồm ai trao đổi thông tin (7.4.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu xác định người chịu trách nhiệm trao đổi thông tin.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bản quy định về trách nhiệm của người trao đổi thông tin là phù hợp đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Trong tất cả các yêu cầu của mục 7.4 này, tổ chức chỉ cần xây dựng một tài liệu như ví dụ bảng 16.4 cho tất cả các thông tin cần trao đổi có thể là đủ để đáp ứng yêu cầu này.

Bảng 16.4 Danh sách các thông tin cần trao đổi

Người nhận	Thông tin	Thời gian/tần suất	Hình thức trao đổi	Người đảm trách
Khách hàng	Cam kết về sản phẩm dịch vụ, hợp đồng	Khi có khách hàng mới	Email/gọi điện	Phòng Sale
	Chính sách chất lượng	Tháng 01 hàng năm		
	Chính sách giao hàng	Khi có khách hàng mới hoặc thay đổi chính sách		
	Hồ sơ năng lực	Khi có khách hàng mới		
	Chương trình khuyến mãi, chiết khấu	Khi có chương trình khuyến mãi		
	Quy trình giải quyết khiếu nại, trả hàng	Khi có khách hàng mới hoặc thay đổi quy trình		
	Khảo sát thoả mãn khách hàng	Tháng 12 hàng năm		
Nhà cung cấp (NCC)	Chính sách chất lượng	Tháng 01 hàng năm	Email	Phòng mua hàng
	Yêu cầu chất lượng nhà cung cấp	Khi có NCC mới	Email	
	Hợp đồng	Khi có NCC mới hoặc hết hợp đồng	Email/file giấy	
	Yêu cầu hành động khắc phục (SCAR)	Khi phát hiện không phù hợp từ NCC	Email	Phòng QA
Toàn thể công nhân viên	Chính sách chất lượng	Tháng 01 hàng năm hoặc sau khi thay đổi hoặc có công nhân viên mới	Họp giải thích	Trưởng ban ISO
	Mục tiêu chất lượng			
	Rủi ro/cơ hội			
	Yêu cầu khách hàng	Chậm nhất 10 ngày sau khi áp dụng	Họp giải thích	Phòng QA
	Thoả mãn khách hàng	Tháng 01 hàng năm	Họp giải thích	Phòng sale
	Trách nhiệm và quyền hạn	Khi có sự bổ nhiệm mới hoặc thay đổi nhân sự	Email/thông báo	Trưởng phòng
	Quy định chung công ty	Khi có quy định	Thông báo	Phòng nhân sự
	Yêu cầu luật định liên quan	Khi phát sinh/sửa đổi luật	Đào tạo	Phòng QA

Tài liệu tham khảo

1. ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;
2. ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;
3. ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;
4. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC
5. https://www.iso9001help.co.uk/7.1.6%20Organizational%20Knowledge.html
6. https://www.tutorialspoint.com/management_concepts/knowledge_management.htm
7. https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html
8. https://isoconsultantkuwait.com/2019/05/10/iso-90012015-clause-7-1-6-organizational-knowledge/
9. Quản trị tri thức trong doanh nghiệp, Đặng Thị Việt Đức và Nguyễn Thu Hương, NXB Thông tin & Truyền thông, năm 2016;
10. ISO 10015:1999 - Quản lý chất lượng - Hướng dẫn đào tạo;

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 16.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC

Thông tin sau đây được cung cấp để hướng dẫn các đánh giá viên thực hiện đánh giá chứng nhận trong việc hiểu biết các yêu cầu của ISO 9001 đối với 'năng lực của những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức bất kể tình trạng công việc của họ như thế nào.

Các yêu cầu này thường được đánh giá như là một phần của các quá trình QMS và không tách biệt.

Tuy nhiên, người ta chấp nhận rằng ở một số tổ chức sẽ có các quá trình nguồn nhân lực riêng biệt, nơi có thể tìm thấy hầu hết các bằng chứng cần thiết.

Tài liệu này xác định các hoạt động điển hình được thực hiện bởi các tổ chức để đảm bảo năng lực của những người vận hành của họ và đánh giá tính hiệu lực của các hành động được thực hiện để đáp ứng các nhu cầu về năng lực đó và đưa ra hướng dẫn cho đánh giá viên về các loại bằng chứng mà họ cần tìm kiếm và cung cấp các ví dụ khi thích hợp.

Để đáp ứng các yêu cầu về năng lực / tính hiệu lực của tiêu chuẩn ISO 9001, một tổ chức thường sẽ cần thực hiện một số điều sau:

- Xác định những năng lực gì được cho là cần thiết cho những người thực hiện công việc có ảnh hưởng đến chất lượng.
- Xác định những người đã thực hiện công việc có năng lực cần thiết.
- Quyết định xem có yêu cầu năng lực bổ sung hay không.
- Quyết định cách thức đạt được những năng lực bổ sung này - đào tạo nhân sự (bên ngoài hoặc nội bộ), đào tạo lý thuyết hoặc thực hành, thuê người có năng lực mới, phân công nhân viên có năng lực hiện có vào công việc khác.
- Đào tạo, thuê hoặc chỉ định lại người.
- Xem xét tính hiệu quả của các hành động đã thực hiện để đáp ứng nhu cầu năng lực và đảm bảo rằng năng lực cần thiết đã đạt được.
- Định kỳ xem xét năng lực nhân sự.

Trong suốt quá trình, tổ chức được yêu cầu lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp (ví dụ: hồ sơ) về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm. Tuy nhiên, ISO 9001 không quy định cách thức thiết lập quá trình hoặc bản chất chính xác của các hồ sơ cần thiết.

Trong việc đánh giá năng lực, đánh giá viên thường tìm kiếm bằng chứng cho thấy các vấn đề sau đã được giải quyết:

1 - Một tổ chức cần xác định những năng lực nào được yêu cầu bởi những người thực hiện công việc có ảnh hưởng đến chất lượng.

Hướng dẫn - Mục tiêu của đánh giá viên là xác định liệu có một cách tiếp cận có hệ thống để xác định các năng lực này và xác nhận rằng cách tiếp cận này có hiệu quả hay không. Kết quả của quá trình có thể là danh sách, sổ đăng ký, cơ sở dữ liệu, kế hoạch nguồn nhân lực, kế hoạch phát triển năng lực, hợp đồng, dự án hoặc kế hoạch sản phẩm,...

Đầu tiên có thể thực hiện các cuộc thảo luận với lãnh đạo cao nhất để đảm bảo họ hiểu tầm quan trọng của việc xác định các năng lực cần thiết. Đây cũng có thể là nguồn thông tin tiềm năng liên quan đến các hoạt động hoặc quá trình mới hoặc đã thay đổi, việc này có thể dẫn đến các yêu cầu năng lực khác nhau trong tổ chức.

Việc xem xét năng lực cũng có thể cần thiết khi một cuộc đấu thầu hoặc hợp đồng mới đang được xem xét. Bằng chứng về điều này có thể được tìm thấy trong các hồ sơ liên quan. Các yêu cầu về năng lực có thể bao gồm các tài liệu trong hợp đồng, trong đó các hoạt động của các nhà thầu phụ có thể có tác động đến các quá trình và / hoặc các đặc tính chất lượng sản phẩm.

Đánh giá viên cần xác định xem tổ chức đã xác định được nhu cầu năng lực mới hoặc thay đổi trong quá trình đánh giá giám sát hay chưa.

2 - Những người đủ năng lực có được chỉ định cho các công việc ở nơi có các hoạt động cần thiết để kiểm soát các đặc tính chất lượng của các quá trình và sản phẩm của nó không?

Hướng dẫn - Xác nhận rằng một số hình thức của quá trình đánh giá được áp dụng để đảm bảo rằng các năng lực phù hợp với các hoạt động của tổ chức và những người được chọn là có năng lực đang chứng minh những năng lực này. Ngoài ra, quá trình này cần đảm bảo rằng bất kỳ các khuyết điểm đều đang được hành động cùng lúc và hiệu lực của con người đang được đo lường. Xác minh rằng các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng được thực hiện bởi những người được lựa chọn là có năng lực. Bằng chứng có thể được thu thập trong suốt cuộc đánh giá với trọng tâm là các quá trình, hoạt động, nhiệm vụ và sản phẩm mà sự can thiệp của con người có thể có tác động lớn nhất. Đánh giá viên có thể xem xét mô tả công việc, hoạt động thử nghiệm hoặc kiểm tra, hoạt động giám sát, hồ sơ xem xét lãnh đạo, các định nghĩa về trách nhiệm và quyền hạn, hồ sơ về sự không phù hợp, báo cáo đánh giá, khiếu nại của khách hàng, hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng quá trình,...

3- Tổ chức cần đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện để thỏa mãn nhu cầu năng lực và đảm bảo rằng năng lực cần thiết đã đạt được

Hướng dẫn - Tổ chức có thể sử dụng một số kỹ thuật bao gồm đóng vai, đánh giá đồng cấp, quan sát, xem xét hồ sơ đào tạo và phỏng vấn và / hoặc phỏng vấn (xem ISO 19011, Bảng 2, để biết thêm các ví dụ). Sự phù hợp của một phương pháp đánh giá cụ thể sẽ phụ thuộc vào nhiều yếu tố. Ví dụ, hồ sơ đào tạo có thể được xem để xác nhận rằng một khóa đào tạo đã được hoàn thành thành công (nhưng lưu ý, chỉ điều này sẽ không cung cấp bằng chứng rằng học viên có năng lực). Tuy nhiên, phương pháp tương tự này sẽ không được chấp nhận để đánh giá xem liệu đánh giá viên có thực hiện một cách thỏa đáng trong cuộc đánh giá hay không. Thay vào đó, điều này có thể yêu cầu quan sát, đánh giá đồng cấp, phỏng vấn,... Tổ chức có thể cần chứng minh năng lực của nhân sự của tổ chức thông qua sự kết hợp của giáo dục, đào tạo và / hoặc kinh nghiệm làm việc.

4- Duy trì năng lực.

Hướng dẫn - Đánh giá viên cần xác nhận rằng một số hình thức của quá trình theo dõi hiệu lực đã được áp dụng và đang được thực hiện. Các cách thực hiện điều này bao gồm một quá trình phát triển nghề nghiệp liên tục (chẳng hạn như quy trình được mô tả trong ISO 19011), đánh giá thường xuyên đối với những người và hiệu suất làm việc của họ, hoặc kiểm tra, thử nghiệm hoặc đánh giá thường xuyên đối với sản phẩm mà các cá nhân hoặc nhóm chịu trách nhiệm. Những thay đổi liên tục trong các yêu cầu về năng lực có thể chỉ ra rằng một tổ chức chủ động trong việc duy trì mức độ hiệu suất làm việc của con người.

PHỤ LỤC 16.2 HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ TRAO ĐỔI THÔNG TIN NỘI BỘ

GIỚI THIỆU

Quá trình trao đổi thông tin nội bộ hiệu quả góp phần vào sự thành công của hệ thống quản lý chất lượng của bất kỳ tổ chức nào. Ngược lại, nhiều vấn đề xảy ra với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức thường có thể bắt nguồn từ việc trao đổi thông tin kém.

Trong khi ISO 9001, điều 7.4 Trao đổi thông tin quy định các yêu cầu đối với cả trao đổi thông tin bên ngoài và nội bộ, bài viết này tập trung vào việc đánh giá thông tin liên lạc nội bộ của tổ chức.

YÊU CẦU VÀ HƯỚNG DẪN

Có cả hai yêu cầu được nêu và ngụ ý trong ISO 9001 về trao đổi thông tin nội bộ nhằm đạt được hiệu lực của quản lý chất lượng, ví dụ:

a) Các yêu cầu đã nêu của các điều khoản

+ 5.2.2 Truyền đạt chính sách chất lượng
+ 7.4 Trao đổi thông tin

b) Các yêu cầu ngụ ý của các điều khoản:

+ 5.1 Lãnh đạo và cam kết (trong đó nêu rõ các yêu cầu đối với lãnh đạo cao nhất, nhiều yêu cầu trong số đó sẽ yêu cầu trao đổi thông tin với lãnh đạo cao nhất, ví dụ: những yêu cầu thúc đẩy các quan niệm QMS có liên quan, chẳng hạn như cách tiếp cận theo quá trình, tư duy dựa trên rủi ro, cải tiến và đảm bảo hiệu lực của QMS).
+ 9.2.2 d) Về việc báo cáo kết quả đánh giá nội bộ.

Hướng dẫn bổ sung về trao đổi thông tin có thể được tìm thấy trong điều khoản ISO 9004: 2018.

7.4: "Trao đổi thông tin hiệu lực về chiến lược và chính sách, với các mục tiêu liên quan, là điều cần thiết để hỗ trợ sự thành công bền vững của tổ chức.

Trao đổi thông tin như vậy phải có ý nghĩa, kịp thời và liên tục. Thông tin liên lạc nên bao gồm cơ chế phản hồi và kết hợp các điều khoản để chủ động giải quyết những thay đổi trong bối cảnh của tổ chức.

Quá trình trao đổi thông tin của tổ chức phải hoạt động theo cả chiều dọc và chiều ngang và phải được điều chỉnh cho phù hợp với các nhu cầu khác nhau của người nhận. Ví dụ, cùng một thông tin có thể được truyền đạt theo một cách cho những người trong tổ chức và theo một cách khác cho các bên quan tâm ".

Điều quan trọng cần lưu ý là hướng dẫn này từ ISO 9004 không phải là một yêu cầu, nhưng nó cung cấp những hiểu biết bổ sung về mức độ liên quan của trao đổi thông tin nội bộ.

ĐÁNH GIÁ TRAO ĐỔI THÔNG TIN NỘI BỘ

Đánh giá viên phải kiểm tra một số hoặc tất cả các phương tiện truyền đạt thông tin trong tổ chức sau đây:

- Ban lãnh đạo trao đổi thông tin trong các khu vực làm việc.

- Các cuộc họp giao ban nhóm và các cuộc họp khác, chẳng hạn như các cuộc họp để công nhận thành tích.
- Bảng thông báo.
- E-mail, mạng nội bộ và các trang web.
- Bản tin / tạp chí của công ty hoặc nội bộ.
- Họp nhân viên.
- Thông báo hoặc thư riêng lẻ.

Đánh giá viên có thể đánh giá tính hiệu quả của các quá trình trao đổi thông tin nội bộ của tổ chức bằng cách:

- Phỏng vấn lãnh đạo cao nhất, để có được quan điểm của họ về các phương thức và hiệu quả trao đổi thông tin nội bộ.
- Có cái nhìn tổng quan về các cấu trúc đã xác định cho trao đổi thông tin nội bộ và kiểm tra tính thích hợp của chúng.
- Phỏng vấn những nhân sự vận hành để xác định nhận thức của họ về chính sách chất lượng, mục tiêu và kết quả thực hiện của hệ thống quản lý, cũng như các khái niệm QMS có liên quan khác.
- Đánh giá các quá trình hành động khắc phục của tổ chức, để kiểm tra xem có diễn ra trao đổi thông tin nội bộ thích hợp hay không.
- Đánh giá mức độ liên quan và ngày xuất bản của thông tin được hiển thị (thông tin đang được truyền đạt sẽ không có giá trị nếu nó đã lỗi thời).
- Kiểm tra các cơ chế phản hồi trong tổ chức, ví dụ: các cuộc phỏng vấn hoặc đánh giá một lần, khảo sát nhân viên,...
- Đánh giá các chương trình đào tạo và giới thiệu trong tổ chức. Các chương trình này phải chứa thông tin về cách thức hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng.
- Xem thông tin dạng văn bản (ví dụ: biên bản cuộc họp), chúng chứa các mục trao đổi thông tin nội bộ.

ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP CỦA TỔ CHỨC ĐỐI VỚI CÁC YÊU CẦU TRAO ĐỔI THÔNG TIN CỦA ISO 9001

Sẽ là nghi ngờ nếu đánh giá viên có thể xác định tính hiệu lực của việc thực hành trao đổi thông tin nội bộ của tổ chức trong một phiên đánh giá đơn lẻ hoặc "khoảng thời gian". Nó đòi hỏi một cách tiếp cận toàn diện hơn trong toàn bộ cuộc đánh giá nhưng có thể không cần đưa vào như một mục riêng trong kế hoạch đánh giá. Các nhóm đánh giá nên lập kế hoạch cho một cuộc đánh giá hợp tác về vấn đề này. Trao đổi thông tin nội bộ cần được giải quyết trong quá trình đánh giá mọi quá trình và các chức năng liên quan của tổ chức.

Tương tự, thật nghi ngờ nếu hiệu lực của trao đổi thông tin nội bộ của tổ chức có thể được xác định chỉ từ một nguồn trong tổ chức.

Một cách tiếp cận đơn giản (bằng cách sử dụng các câu hỏi cho câu trả lời "có" và "không") có thể không đủ để đánh giá việc thực hiện hiệu quả thông tin liên lạc nội bộ trong một tổ chức.

Việc tuân thủ các yêu cầu ISO 9001 về trao đổi thông tin chỉ nên được xác định khi kết thúc cuộc đánh giá, sau khi đánh giá bằng chứng đánh giá và sau khi đạt được sự đồng thuận với các thành viên khác trong đoàn đánh giá.

PHỤ LỤC 16.3

TÀI LIỆU ĐỌC THÊM VỀ XÁC ĐỊNH VÀ ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC

Việc xác định và đánh giá năng lực nhân sự có thể thực hiện theo nhiều cách khác nhau như xây dựng khung năng lực, Mô hình ASK,... Trong bài viết này tôi giới thiệu cách đơn giản nhất để xây dựng và đánh giá năng lực phù hợp với tất cả doanh nghiệp. Theo đó quá trình xác định và đánh giá gồm 4 bước sau:

- Xây dựng các bản mô tả công việc;
- Xác định các năng lực cần thiết cho các vị trí;
- Xây dựng khung mức độ thành tạo năng lực;
- Đánh giá năng lực;
- Tổng hợp năng lực và xây dựng kế hoạch đào tạo.

Tuy nhiên, về góc độ đơn giản để đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn, tôi xin chia sẽ cách đơn giản nhất để xác định và đánh giá năng lực để đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn. Chúng đơn giản và hướng đến tính thực tế có thể áp dụng được cho doanh nghiệp.

Bước 1: Xây dựng bảng mô tả công việc

- Trong phụ lục 11.1 chúng ta đã tìm hiểu cách thức xây dựng bản mô tả công việc cho từng vị trí, chương này chúng ta sử dụng dữ liệu đó làm đầu vào cho quá trình xác định năng lực.

Bước 2: Xác định năng lực cần thiết:

- Từ những dữ liệu công việc phải làm thu thập được từ bảng mô tả công việc bạn tiến hành xác định để làm được việc này cần phải trình độ, kỹ năng và kiến thức gì. Có nhiều các làm việc này, dưới đây là hai cách bạn có thể tham khảo:

a. Phương pháp Agile – Hoạt động nhóm

Phương pháp này bao gồm các bước sau:

- Chọn 4-6 người làm việc có hiệu quả công việc cao nhất trong nhóm, có hành vi bạn mà bạn muốn làm mẫu, tham gia khảo sát.
- Tiến hành khảo sát phân tích công việc nhanh trong một ngày để nắm bắt các danh mục công việc họ làm và cách thức họ thực hiện công việc.
- Dự thảo các chi tiết của các năng lực cần thiết để thực hiện công việc cho một cuộc họp nhóm và cung cấp chúng cho những người tham gia để xem xét và chỉnh sửa.
- Tổng hợp phản hồi dự thảo và tiến hành họp trực tiếp với những người tham gia để đi đến thống nhất về những thay đổi.
- Xác định mức độ thành thạo cho từng nhiệm vụ (chia khung năng lực) trong mô hình dựa trên các hành vi cuối cùng (hành vi mong muốn).
- Thực hiện kiểm tra mô hình đã hoàn thành (xác định giá trị sử dụng) với một nhóm lớn hơn những người đương nhiệm có hiệu quả làm việc cao.
- Bắt đầu làm cho mô hình năng lực có thể hành động và lên kế hoạch đánh giá chính thức với những người làm công việc.

b. Phương pháp trả lời câu hỏi.

Bạn thiết lập bảng câu hỏi, sau đó gửi các nhân viên cần khảo sát, sau đó thu lại, tiến hành phân tích các kỹ năng cần thiết cho thực hiện công việc. Bạn có thể tìm kiếm trên

internet bản khảo sát công việc nhân sự. Sau đó tổng hợp vào bảng mô tả công việc về năng lực cần thiết, trình cấp quản lý liên quan xem xét và phê duyệt.

Ngoài ra, bạn có thể sử dụng phương pháp tham vấn chuyên gia.

Bước 3. Thiết lập khung mức độ thành thạo của năng lực

Có nhiều cách chia mức năng lực, hiện tại cách thường dùng nhất là chia năng lực làm bốn mức dùng biểu tượng hình tròn chia làm 4.

- Cấp độ 1: Hầu hết không hiểu, thực hiện phải có sự chỉ dẫn người khác;
- Cấp độ 2: Tự thực hiện được công việc, nhưng đôi lúc cần có sự chỉ dẫn;
- Cấp độ 3: Tự thực hiện công việc một cách thuần thục;
- Cấp độ 4: Tự thực hiện công việc một cách thuần thục, có khả năng đào tạo người khác.

Ví dụ sau đây là bảng năng lực nhân viên QC.

Tiêu chí sàng lọc hồ sơ (Tiêu chí đầu vào)		**Yêu cầu kỹ năng cần thiết của vị trí (Tiêu chí đầu ra – tiêu chí phỏng vấn đánh giá)**		
		Vị trí: Nhân viên QC (Sản xuất Motor)		
Nội dung	**Yêu cầu**	**Năng Lực**	**Nội dung (tiêu chí đánh giá)**	**Yêu cầu**
Trình độ: Tốt nghiệp ngành điện, cơ khí chế tạo	Từ trung cấp	Năng lực chuyên môn	Hiểu về cấu tạo và hoạt động động cơ điện	Mức 2/4
Kinh nghiệm: Có kinh nghiệm làm vị trí tương đương.	3 năm cùng vị trí		Sử dụng thành thạo thiết bị đo (cài đặt, điều chỉnh và sử dụng): máy đo sóng.	Mức 2/4
Kỹ năng: Giao tiếp tiếng anh và sử dụng thành thạo vi tính văn phòng.	Office bằng A, Tiếng Anh bằng C	Năng lực quản lý chất lượng	Sử dụng thành thạo 7 công cụ quản lý chất lượng, biết đọc biểu đồ và dự đoán xu hướng dữ liệu.	Mức 3/4
			Hiểu rõ phương pháp lấy mẫu theo phương pháp AQL.	Mức 3/4
			Hiểu rõ hành động khắc phục, phòng ngừa và sáng kiến cải tiến, công cụ 8D, 5M1I, cách thức giải quyết vấn đề.	Mức 3/4
			Hiểu rõ cách xử lý số liệu và báo cáo.	Mức 3/4
		Năng lực đào tạo và quản lý nhóm	Có khả năng đào tạo và quản lý nhóm.	Mức 3/4
			Biết cách xây dựng các hướng dẫn công việc cho người thao tác.	Mức 3/4

	Ghi chú: Khung năng lực - Mức 1: Không tự làm được; - Mức 2: Tự làm mà cần chỉ dẫn thêm; - Mức 3: Hoàn toàn tự làm; - Mức 4: Có thể dạy người khác.

Bước 4. Đánh giá năng lực

4.1. Xây dựng cách thức đánh giá:

Trước khi thực hiện đánh giá năng lực thì chúng ta phải xây dựng cách thức đánh giá năng lực. Có rất nhiều cách đánh giá năng lực như sau:

- Quan sát người thực hiện;
- Phỏng vấn;
- Làm bài test;
- Xem xét dữ liệu quá trình thực hiện công việc;
- Thực nghiệm (thi, sát hạch,...).

Dưới đây là ví dụ cách thức đánh giá năng lực nhân viên QC:

Vị trí: Nhân viên QC	
Kỹ năng cần thiết	**Cách thức đánh giá**
Hiểu về cấu tạo và hoạt động động cơ điện,	Phỏng vấn trực tiếp về cấu tạo mô tơ thông thường, ứng viên phải nói đúng 70% cấu tạo mô tơ và nguyên lý hoạt động mô tơ.
Sử dụng thành thạo thiết bị đo (Cài đặt, điều chỉnh và sử dụng): máy đo sóng,	Cho nhân viên cài đặt thông số máy đo sóng và vận hành đo thử 3 con NG, 3 con ok và 3 con giới hạn trên và 3 con giới hạn dưới. --> Tiêu chuẩn: sử dụng được và đo đúng 90% sản phẩm theo phân loại.
Sử dụng thành thạo 7 công cụ quản lý chất lượng, biết đọc biểu đồ và dự đoán xu hướng dữ liệu,	Cho đọc dữ liệu bản đồ X-Bar và đưa ra nhận xét về biểu đồ, yêu cầu biết cách đọc và nhận định biểu đồ. Chọn 3 dạng biểu đồ phù hợp, không phù hợp và xu hướng không phù hợp cần hành động. Yêu cầu phán đoán đúng cả 3 biểu đồ.
Hiểu rõ phương pháp lấy mẫu theo phương pháp AQL,	Cho bài tập, một lượng sản xuất và mức áp dụng, ứng viên phải chọn đúng số mẫu quy định, không cho phép sai.
Hiểu rõ hành động khắc phục, phòng ngừa và sáng kiến cải tiến, công cụ 8D, 5M1I, cách thức giải quyết vấn đề,	Phỏng vấn kiến thức, hiểu các bước thực hiện, Cho một ví dụ về sự không phù hợp yêu cầu ứng viên đưa ra hành động khắc phục --> yêu cầu nêu đúng 70 %.
Hiểu rõ cách xử lý số liệu và báo cáo.	Phỏng vấn và đánh giá các phương pháp số liệu và đánh giá báo cáo. --> Hiểu được cách thức.
Có khả năng đào tạo và quản lý nhóm,	Phỏng vấn trực tiếp --> hiểu được cách tổ chức và quản lý nhóm.
Biết cách xây dựng các hướng dẫn công việc cho người thao tác.	Phỏng vấn trực tiếp --> hiểu được cách thức xây dựng các hướng dẫn công việc.

4.2. Thực hiện đánh giá

Thời gian đánh giá có thể phụ thuộc vào quyết định của doanh nghiệp và bối cảnh của từng trường hợp, có thể 3 tháng, 6 tháng hoặc 1 năm,...

Ví dụ kết quả đánh giá năng lực nhân viên QC.

Kết quả đánh giá năng lực (Ngày 01/01/2021)		
Ứng viên: Nguyễn Văn A		
Các kỹ năng cần thiết	**Yêu cầu**	**Thực tế**
1. Hiểu về cấu tạo và hoạt động động cơ điện.	Mức 2/4	Mức 1/4
2. Sử dụng thành thạo thiết bị đo (cài đặt, điều chỉnh và sử dụng): máy đo sóng.	Mức 2/4	Mức 2/4
3. Sử dụng thành thạo 7 công cụ quản lý chất lượng, biết đọc biểu đồ và dự đoán xu hướng dữ liệu.	Mức 3/4	Mức 3/4
4. Hiểu rõ phương pháp lấy mẫu theo phương pháp AQL.	Mức 3/4	Mức 2/4
5. Hiểu rõ hành động khắc phục, phòng ngừa và sáng kiến cải tiến, công cụ 8D, 5M1I, cách thức giải quyết vấn đề.	Mức 3/4	Mức 3/4
6. Hiểu rõ cách xử lý số liệu và báo cáo.	Mức 3/4	Mức 3/4
7. Có khả năng đào tạo và quản lý nhóm.	Mức 3/4	Mức 2/4
8. Biết cách xây dựng các hướng dẫn công việc cho người thao tác.	Mức 3/4	Mức 3/4
Kết luận: Cần phải đào tạo thêm các nội dung 1, 4, 7.		

Bước 5. Tổng hợp năng lực và lập kế hoạch đào tạo

Sau khi thực hiện đánh giá năng lực nhân viên, công việc tiếp theo là bạn phải thực hiện lập kế hoạch đào tạo cho những tiêu chí năng lực mà nhân viên đó không đạt.

PHỤ LỤC 16.4

TÀI LIỆU ĐỌC THÊM VỀ HOẠCH ĐỊNH QUÁ TRÌNH TUYỂN DỤNG

1. Lời nói đầu:

Tuyển dụng là hoạt động thông thường của tất cả doanh nghiệp, việc tuyển dụng thực hiện khi chúng ta thiếu nhân sự, thay thế nhân sự, hoặc mở rộng quy mô doanh nghiệp. Tuyển dụng gồm hai phần không thể tách rời, một là tuyển người vào và hai là sử dụng người đó.

Một doanh nghiệp sử dụng lao động có hiệu quả cao là phải làm tốt hai khâu là tuyển người và sử dụng người. Tuyển người là cơ sở quan trọng để sử dụng người, vì vậy nếu quá trình tuyển người không tốt thì quá trình dụng người sẽ bị ảnh hưởng, đôi khi phản tác dụng làm thiệt hại cho công ty.

Hầu hết chúng ta cho rằng việc thành công của quá trình tuyển dụng là do trả lương cao thu hút được nhân tài hay người phỏng vấn giỏi để chọn đúng nhân tài, tuy nhiên trừ một vài trường hợp người phỏng vấn có kinh nghiệm hoặc có giác quan thứ 6 thì hầu hết việc thành công quá trình tuyển người phụ thuộc vào hai yếu tố là chủ quan và khách quan. Chủ quan là do cách thức hoạch định quá trình tuyển người chưa phù hợp và khách quan là do địa bàn bất lợi, thiếu nhân tài...

Trong bài viết này chúng tôi đề cập đến các yếu tố chủ quan trong hoạch định quá trình tuyển người. Theo TCVN 12289:2018 (ISO 30405:2016) Quản lý nguồn nhân lực – Hướng dẫn tuyển dụng, thì quá trình tuyển dụng có những bước chính như sau:

Tạo dựng đội ngũ tiềm năng (Thu hút đội ngũ) –> Xác định Yêu cầu năng lực vị trí trống –> Lập kế hoạch tuyển dụng –> chọn nguồn ứng viên (tạo nguồn) –> sàng lọc sơ bộ –> phỏng vấn đánh giá –> Tiền hội nhập –> hội nhập chính thức –> đào tạo và sử dụng.

Trong các bước trên thì hai bước quan trọng nhất quá trình tuyển dụng là xác định vị trí trống và phỏng vấn đánh giá. Xác định vị trí trống là xác định năng lực cần thiết của vị trí đó là gì? Đây là thước đo chuẩn để cho quá trình đánh giá phỏng vấn có cơ sở để đánh giá đúng năng lực của ứng viên so với tiêu chí yêu cầu. Vấn đề nữa là chọn người phỏng vấn để đánh giá rằng sự phù hợp của ứng viên với các tiêu chuẩn yêu cầu, hầu hết chúng ta tin vào trưởng phòng hay một quản lý nào đó trong phòng, tuy nhiên chưa hẳn là người quản lý lại có khả năng đánh giá năng lực người phỏng vấn, vì vậy việc chọn người phỏng vấn đánh giá là yếu tố quan trọng thứ 2. Một điều không may là hầu hết các doanh nghiệp Việt Nam chưa xây dựng được thước đo chính xác và chọn người phỏng vấn đánh giá chưa phù hợp nên quá trình phỏng vấn đánh giá cũng không ổn và cũng là lý do làm cho quá trình tuyển người không đạt được kết quả như ý.

Trong bài viết này, tôi sẽ cùng bạn đánh giá các công đoạn quan trọng trong quá trình tuyển dụng là xác định vị trí trống, lập kế hoạch tuyển dụng, sàng lọc sơ bộ, phỏng vấn đánh giá và đào tạo sử dụng.

Điều khoản 7.1.2 là điều khoản Hỗ trợ, tiêu chuẩn không ghi rõ yêu cầu cho quá trình tuyển dụng như thế nào, tuy nhiên tiêu chuẩn có một điều khoản chung cho tất cả quá trình cần thiết cho hệ thống là 4.4 Hệ thống quản lý và các quá trình, thì việc hoạch định và thực hiện quá trình tuyển dụng phải dựa trên yêu cầu chung của điều khoản này.

2. Khái quát về kỹ thuật đánh giá:

2.1. Xác định yêu cầu năng lực vị trí trống:

Đây là bước cực kỳ quan trọng trong việc chọn đúng người có đủ năng lực. Việc đầu tiên là phải xác định năng lực của vị trí cần tuyển. Năng lực liên quan đến ba phần, một là kiến thức, hai là kỹ năng và kinh nghiệm (một số cho rằng kinh nghiệm là một phần của kỹ năng). Trong năng lực này chúng ta phải xác định hai phần, một là năng lực để sàng lọc hồ sơ và hai là năng lực cụ thể khi phỏng vấn đánh giá trực tiếp.

Chúng ta đã xác định năng lực cần thiết của từng vị trí ở phụ lục 16.3, sử dụng dữ liệu này làm đầu vào quá trình phỏng vấn. Bảng bên dưới ví dụ năng lực yêu cầu nhân viên QC.

Tiêu chí năng lực sàng lọc hồ sơ (Tiêu chí đầu vào)		**Yêu cầu năng lực vị trí (Tiêu chí đầu ra – tiêu chí phỏng vấn)**	
Vị trí: Nhân viên QC			
Nội dung	**Tiêu chí yêu cầu**	**Nội dung (tiêu chí đánh giá)**	**Yêu cầu**
Trình độ: ngành điện, cơ khí chế tạo.	Từ trung cấp	Hiểu về cấu tạo và hoạt động động cơ điện.	Mức 2/4
Kinh nghiệm.	3 năm cùng vị trí	Sử dụng thành thạo thiết bị đo (cài đặt, điều chỉnh và sử dụng): máy đo sóng.	Mức 2/4
Kỹ năng: Giao tiếp tiếng anh và sử dụng thành thạo vi tính văn phòng.	Office bằng A; Tiếng Anh bằng C	Sử dụng thành thạo 7 công cụ quản lý chất lượng, biết đọc biểu đồ và dự đoán xu hướng dữ liệu.	Mức 3/4
		Hiểu rõ phương pháp lấy mẫu theo phương pháp AQL.	Mức 3/4
		Hiểu rõ hành động khắc phục, phòng ngừa và sáng kiến cải tiến, công cụ 8D, 5M1I, cách thức giải quyết vấn đề.	Mức 3/4
		Hiểu rõ cách xử lý số liệu và báo cáo.	Mức 3/4
		Có khả năng đào tạo và quản lý nhóm.	Mức 3/4
		Biết cách xây dựng các hướng dẫn công việc cho người thao tác.	Mức 3/4
<u>Ghi chú:</u> Khung năng lực – Mức 1: Không tự làm được; – Mức 2: Tự làm mà cần chỉ dẫn thêm; – Mức 3: Hoàn toàn tự làm; – Mức 4: Có thể dạy người khác.			

2.2. Lập kế hoạch tuyển dụng

Hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng được đánh giá thông qua hiệu lực của các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng, mà hiệu lực là mức độ theo đó các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định, hay nói cách dễ hiểu là mức độ đáp ứng các mục tiêu. Theo điều khoản 6.2 thì mục tiêu chất lượng phải thiết lập cho các phòng ban và các quá trình, vì vậy việc đầu tiên của lập kế hoạch là xác định mục tiêu cho quá trình tuyển dụng.

Có hai mục tiêu quan trọng cho quá trình tuyển dụng là thời gian tuyển dụng để kịp bù đắp chỗ trống (cung cấp đủ nguồn nhân lực) và chất lượng năng lực của người được tuyển dụng, hay nói cách khác mục tiêu thời gian tuyển dụng phải đáp ứng yêu cầu và con người được tuyển phải đủ năng lực thực hiện công việc. Nếu quá trình đánh giá chuyên gia chưa thấy mục tiêu.

Sau khi lập mục tiêu thì chúng ta tiến hành hoạch định quá trình tuyển dụng để đạt mục tiêu, việc hoạch định này bao gồm quá trình tuyển dụng bao nhiêu bước, đó chính là quy trình tuyển dụng của chúng ta. Ngoài ra việc hoạch định này phải bao gồm thời gian từng bước, cách đánh giá từng giai đoạn, người phụ trách đánh giá.

Việc quan trọng nhất là hoạch định cách thức xác định năng lực khi phỏng vấn đánh giá, làm thế nào biết người đó có năng lực phù hợp không? Điều này tổ chức phải hoạch định cho từng vị trí tuyển dụng để đảm bảo rằng việc đánh giá năng lực ứng viên đạt yêu cầu. Ví dụ: hoạch định quá trình đánh giá năng lực vị trí QC

2.3. Chọn nguồn và sàng lọc hồ sơ

Phần này chủ yếu là thông báo tuyển dụng và tuyển chọn hồ sơ.

- Quá trình thông báo hồ sơ giúp chúng ta có thể chọn đúng đối tượng cần tìm, thông thường từ các nguồn ứng viên từ việc tạo nguồn phần 1, chúng ta có thể đưa thông tin đến các ứng viên cần tìm. Ngoài thông báo qua kênh tạo nguồn, thì các kênh khác như facebook, các trang tuyển dụng trực tuyến hoặc báo chí có thể chuyển thông tin đến người đọc.
- Khi đánh giá việc truyền không tin đánh giá viên xem việc truyền thông tin tuyển dụng có đầy đủ và kênh truyền thông tin có phù hợp hay không? Vị trí tuyển trưởng phòng không phải dán bản thông báo công ty là được, bởi vì tầng lớp trưởng phòng không ai đến bảng thông báo công ty xem hết.

2.4. Thực hiện phỏng vấn – đánh giá:

Ở giai đoạn này có 2 vấn đề phải quan tâm, một là năng lực người phỏng vấn và kết quả phỏng vấn. Về kết quả phỏng vấn phải:

- Chỉ ra được năng lực của từng ứng viên và mức độ đáp ứng yêu cầu như thế nào?
- Các tiêu chí đã đặt ra, ứng viên đáp ứng được bao nhiêu?
- Lý do bạn chọn ứng viên?
- Cần đào tạo thêm những kỹ năng gì để đáp ứng đủ năng lực yêu cầu?

Kết quả phỏng vấn đánh giá		
Ứng viên: Nguyễn Văn A		
Nội dung	**Yêu cầu**	**Thực tế**
1. Hiểu về cấu tạo và hoạt động động cơ điện.	Mức 2/4	Mức 1/4
2. Sử dụng thành thạo thiết bị đo (cài đặt, điều chỉnh và sử dụng): máy đo sóng.	Mức 2/4	Mức 2/4
3. Sử dụng thành thạo 7 công cụ quản lý chất lượng, biết đọc biểu đồ và dự đoán xu hướng dữ liệu.	Mức 3/4	Mức 3/4
4. Hiểu rõ phương pháp lấy mẫu theo phương pháp AQL.	Mức 3/4	Mức 2/4
5. Hiểu rõ hành động khắc phục, phòng ngừa và sáng kiến cải tiến, công cụ 8D, 5M1I, cách thức giải quyết vấn đề.	Mức 3/4	Mức 3/4
6. Hiểu rõ cách xử lý số liệu và báo cáo.	Mức 3/4	Mức 3/4
7. Có khả năng đào tạo và quản lý nhóm.	Mức 3/4	Mức 2/4
8. Biết cách xây dựng các hướng dẫn công việc cho người thao tác.	Mức 3/4	Mức 3/4
Kết luận: Chấp nhận tuyển dụng có điều kiện: *Điều kiện*: Đào tạo các nội dung 1, 4, 7 trong vòng 2 tháng, sau khi thử việc xong đánh giá lại 3 nội dung này, nếu đạt nhận làm vị trí chính thức, chưa đạt tuyển người mới.		

.

Đánh giá viên phải xem xét liệu các nội dung kỹ năng có được xác định và liệu chúng có đáp ứng?

2.5. Tiền hội nhập:

Đây là giai đoạn thử việc, ở giai đoạn này chúng ta phải lập kế hoạch cho ứng viên tiếp cận văn hóa tổ chức và triển khai đào tạo các kỹ năng còn thiếu, cũng như là các kiến thức về lĩnh vực sản xuất của doanh nghiệp. Phải có một kế hoạch rõ ràng, kế hoạch này phải đảm bảo yếu tố 5W2H:

- What – đào tạo những nội dung gì?
- When – thời gian bao lâu?
- Who – ai là người đào tạo?
- Where – đào tạo ở công đoạn nào?
- Why – lý do phải đào tạo (mục đích đào tạo)?
- How – đào tạo bằng cách nào?
- How – đánh giá sau đào tạo như thế nào?

Việc này là bắt buộc theo điều khoản 7.2 năng lực. Nếu chuyên gia đánh giá không thấy được nội dung cần đào tạo để ứng viên đó đủ năng lực thì có thể đó là một điểm không phù hợp.

Hầu hết chúng ta chỉ đào tạo nội dung hội nhập và quên đào tạo các kỹ năng còn thiếu thì đó cũng là một điểm không phù hợp.

Đầu ra quá trình tiền hội nhập là bằng chứng đào tạo bổ sung kỹ năng còn thiếu và bảng đánh giá năng lực cho những nội dung còn thiếu để chứng minh ứng viên này đã có đủ năng lực để thực hiện vị trí công việc chính thức.

2.6. Hội nhập chính thức.

Phân công vai trò nhiệm vụ cho nhân viên mới.

Đánh giá viên phải xác định xem liệu ứng viên đó có hiểu được công việc và trách nhiệm của mình thông qua phỏng vấn và so sách với chuẩn mực được thiết lập cho nhân viên đó (mô tả công việc, phân công nhiệm vụ, phỏng vấn cấp trên...)

2.7. Hoạt động cải tiến và quản lý sự thay đổi

Việc thu thập dữ liệu nhằm mục đích đánh giá tính hiệu quả, hiệu lực và ảnh hưởng của quá trình tuyển dụng. Thực hiện hành động để cải tiến quá trình tuyển dụng là điều quan trọng để mang lại giá trị cho toàn hệ thống nguồn nhân lực và toàn bộ tổ chức. Do đó, tổ chức cần:

a) Xác định nguyên nhân tiềm ẩn của độ lệch nếu có (giữa yêu cầu và thực tế);

b) Xây dựng kế hoạch hành động để cải tiến kết quả cho lần tuyển dụng sau;

c) So sánh kết quả của các quá trình tương lai;

d) Xác định được bất kỳ dữ liệu nào khác có thể hỗ trợ giải quyết vấn đề;

e) Tiếp tục cải tiến cho đến khi đạt được mục tiêu, hoặc ứng viên không đạt yêu cầu.

f) Đánh giá kết quả mục tiêu và hiệu lực của quá trình.

Trong suốt quá trình tuyển dụng phải có sự thay đổi nào đó, đánh giá viên phải xác định liệu các thay đổi đó có được cập nhật vào kế hoạch thực hiện. Nếu không là một điểm không phù hợp.

Chương 17

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

7.5.1. KHÁI QUÁT

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN THEO YÊU CẦU TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải bao gồm: thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (7.5.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Như đã phân tích trong chương 2, thông tin dưới dạng văn bản không nhất thiết là file giấy in ra có chữ ký mà nó có thể ở dạng file mềm, ở dạng bảng treo (A0, A1...), hình ảnh hoặc ở dạng website...

Thông tin dạng văn bản bao gồm cả tài liệu và hồ sơ, những yêu cầu nào trong tiêu chuẩn yêu cầu "duy trì thông tin dạng văn bản" là nói đến tài liệu và yêu cầu "lưu giữ thông tin dạng văn bản" là nói đến hồ sơ. Tất cả yêu cầu về thông tin dạng văn bản chỉ xoay quanh hai từ "duy trì" và "lưu giữ" mà thôi.

Theo ISO 10013:2001 thì mục đích và ý nghĩa của việc của việc thiết lập tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng không chỉ bao gồm những mục đích và lợi ích được liệt kê dưới đây:

a) Mô tả hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
b) Cung cấp thông tin cho các nhóm chức năng chéo để họ có thể hiểu rõ hơn về các mối quan hệ tương tác;
c) Thông báo cho người lao động biết về cam kết của lãnh đạo đối với chất lượng;
d) Giúp người lao động nắm vững về vai trò của họ trong tổ chức, từ đó cho họ gia tăng ý thức về mục đích và tầm quan trọng của công việc của họ;
e) Tạo ra sự thông hiểu lẫn nhau giữa người lao động và lãnh đạo;
f) Tạo cơ sở cho những kỳ vọng về thực hiện công việc;
g) Nêu rõ cần thực hiện các công việc như thế nào để đạt được những yêu cầu đã quy định;
h) Đưa ra bằng chứng khách quan về việc đạt được những yêu cầu đã quy định;
i) Tạo khuôn khổ hoạt động tác nghiệp rõ ràng và có hiệu quả;
j) Tạo cơ sở cho việc đào tạo người lao động mới thu nhận và đào tạo lại những người đang làm việc;
k) Tạo cơ sở về sắp đặt và cân đối công việc trong tổ chức;
I) Tạo sự nhất quán trong các hoạt động tác nghiệp dựa vào những quá trình đã được thiết lập thành văn bản;
l) Tạo cơ sở cho việc cải tiến liên tục;
m) Tạo niềm tin của khách hàng dựa vào hệ thống văn bản;
n) Thể hiện để các bên quan tâm biết về năng lực của tổ chức;
o) Tạo khuôn khổ rõ ràng về các yêu cầu đối với các nhà cung ứng;
p) Tạo cơ sở cho việc đánh giá hệ thống quản lý chất lượng;
q) Tạo cơ sở cho việc đánh giá hiệu lực và sự phù hợp tiếp tục của hệ thống quản lý chất lượng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải duy trì và lưu giữ các thông tin nêu trên để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Các thông tin dạng văn bản mà một tổ chức phải duy trì theo yêu cầu của tiêu chuẩn và nó bao gồm các thông tin theo Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 - ISO/TC 176/SC2/N1286 phụ lục 16.1.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN MÀ TỔ CHỨC XÁC ĐỊNH LÀ CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải bao gồm: thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng (7.5.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài những yêu cầu về thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn, tổ chức có thể duy trì hoặc lưu trữ bất kể thông tin nào mà tổ chức cho rằng là cần thiết cho QMS hoặc để làm bằng chứng cho đánh giá.

Thực tế, ngoài các yêu cầu cụ thể về thông tin theo yêu cầu của tiêu chuẩn, tổ chức cần phải lưu giữ nhiều thông tin khác về hoạt động quá trình để làm cơ sở dữ liệu đầu vào cho việc phân tích dữ liệu và đánh giá hiệu lực của QMS như điều khoản 9.1.3.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải duy trì và lưu giữ các thông tin (ngoài các thông tin ở điều khoản 7.5.1.a) mà tổ chức cho rằng cần thiết cho hiệu lực của QMS.

7.5.2. THIẾT LẬP VÀ CẬP NHẬT

ĐẢM BẢO SỰ NHẬN BIẾT VÀ CẬP NHẬT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo thích hợp *về nhận biết và mô tả (như: tiêu đề, ngày, tác giả hoặc số tham chiếu) (7.5.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này, từ "thiết lập" là xây dựng tài liệu mới, còn từ "cập nhật" có nghĩa là sửa lại thông tin đã có hoặc bổ sung thêm nội dung vào thông tin đã có.

Về cơ bản, điều khoản này gần như giống với điều khoản 4.2.3 trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008, tuy nhiên nó rõ ràng và chi tiết hơn.

Nhận biết nói lên rằng các tài liệu và hồ sơ phải có tiêu đề, số hiệu tài liệu, hoặc một cái gì đó mà chỉ ra danh tính của tài liệu. Bằng cách nào đi nữa miễn là tổ chức có thể phân biệt dễ dàng giữa các thông tin dạng văn bản khác nhau.

Làm thế nào để phù hợp?

Nếu một tổ chức đã áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2008 thì chúng ta không cần phải làm gì thêm, còn nếu tổ chức bạn mới áp dụng ISO 9001:2015 thì bạn cần nên quy định hình thức trình bày tài liệu phù hợp.

Ví dụ ở hình 17.1 có thể là bằng chứng phù hợp cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

ĐẢM BẢO SỰ THỐNG NHẤT VỀ ĐỊNH DẠNG VÀ PHƯƠNG TIỆN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo thích hợp *về định dạng (như: ngôn ngữ, phiên bản mềm, hình ảnh) và phương tiện (như: giấy, điện tử) (7.5.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xác định rõ định dạng của thông tin dạng văn bản. Các văn bản này phải được sử dụng cho mục đích của tổ chức. Định dạng phải phù hợp với mục đích và người sử dụng.

Trong các tập đoàn đa quốc gia hay các tổ chức có liên quan đến khách hàng quốc tế thì việc quy định ngôn ngữ sử dụng cũng cần thiết. Ví dụ như một công ty Nhật đặt trụ sở tại Việt Nam thì thông tin dạng văn bản có thể quy định ngôn ngữ Tiếng Việt và Tiếng Nhật.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xác định định dạng tài liệu và nên quy định yêu cầu này trong tài liệu dùng để kiểm soát thông tin dạng văn bản là phù hợp.

Ví dụ ở hình 17.1 có thể là bằng chứng phù hợp cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

XEM XÉT VÀ PHÊ DUYỆT THÍCH HỢP VÀ THỎA ĐÁNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo thích hợp *về xem xét và phê duyệt về tính thích hợp và thỏa đáng (7.5.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Từ *xem xét* trong tiêu chuẩn này có nghĩa là một hành động được thực hiện trước khi ban hành một thông tin dạng văn bản nào đó nhằm quan sát các mối liên quan về thông tin này sau khi nó ban hành. Ví dụ như một quy trình mới trước khi ban hành, bạn phải xem xét những ai liên quan đến quá trình này, liệu người đó có đủ năng lực để thực hiện... Có nhiều người nhầm tưởng "xem xét" là đọc lại lần nữa xem có lỗi kỹ thuật gì không, chứ ít quan sát tác động của nó với các quá trình khác, với người khác…, việc xem xét này cũng có nghĩa là xem xét sự toàn vẹn của QMS khi ban hành thông tin dạng văn bản. Việc xem xét mang tính ngẫu nhiên hay định kỳ, chứ không phải là xem xét một lần trước khi ban hành. Do đó tổ chức phải có kế hoạch xem xét định kỳ các tài liệu để đảm bảo nó luôn thích hợp và thỏa đáng.

Từ *phê duyệt* có nghĩa là có sự đồng ý của người có thẩm quyền trước khi ban hành.

Từ *thích hợp* có nghĩa là đáp ứng tốt các yêu cầu cho nó;

Từ *thoả đáng* có nghĩa là đầy đủ cho mục đích dự định của nó.

Xem xét và phê duyệt về tính thích hợp và thỏa đáng có nghĩa là thông tin dạng văn bản trước khi ban hành phải xem xét ảnh hưởng của nó đến tính toàn vẹn của QMS và các mối liên hệ với các phòng ban khác nếu có, sau đó xem xét nó có đáp ứng được các yêu cầu liên quan và đầy đủ cho mục đích ban hành của nó. Sau khi xem xét xong nếu đáp ứng thì trình người có thẩm quyền phê duyệt.

Hình 17.1 Bìa mẫu kiểm soát tài liệu

CÔNG TY TNHH ABC	Quy trình chất lượng	Ký hiệu tài liệu	: QT.ISO.001
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU VÀ DỮ LIỆU	Lần soát xét	: 02
		Ngày ban hành	: 01/01/2017
		Trang	: 1 / 10

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI						
Ngày sửa	Lần sửa	Nội dung sửa đổi	Trang sửa	Mục sửa	**Người sửa**	**Người soát xét**
15/09/2015	00	Ban hành mới			Nguyễn A	Nguyễn B
01/01/2016	01	Bổ sung thêm quy định ký hiệu form mẫu.	3	6.1	Nguyễn A	Nguyễn B
01/01/2017	02	Bổ sung quy định kiểm soát tài liệu bên ngoài	4	6.2	Nguyễn A	Nguyễn B

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU					
	HỌ VÀ TÊN	CHỨC VỤ	PHÒNG BAN	KÝ TÊN	NGÀY
Soạn thảo	Nguyễn A		Ban ISO		01/01/2017
Soát xét	Nguyễn B	QMR	QMS		01/01/2017
Phê duyệt	**Trần C**	Tổng giám đốc	GD		01/01/2017

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải chỉ định một ai đó chịu trách nhiệm xem xét và phê duyệt tài liệu trước khi ban hành và sử dụng.

Có nhiều cách khác nhau để lại bằng chứng việc đã xem xét và phê duyệt, điều quan trọng là bạn phải quy định cụ thể vấn đề này. Một số cách để lại bằng chứng như: chữ ký, con dấu, email, chữ ký điện tử, biên bản cuộc họp, hoặc sử dụng phần mềm quản lý hệ thống. Trong một số trường hợp nhất định có thể phê duyệt bằng lời nói (như điện thoại, trả lời trực tiếp…).

Sau một thời gian áp dụng thông tin dạng văn bản, một số vấn đề phát sinh và một số điều trở nên không còn phù hợp cho việc vận hành QMS nữa. Do đó, tổ chức phải định kỳ xem xét các thông tin dạng văn bản này để đảm bảo chúng luôn thích hợp và thỏa đáng, việc xem xét này có thể bao gồm một số điểm lưu ý sau:

- Hành động khắc phục, hành động phòng ngừa (liên quan các điểm không phù hợp liên quan đến tài liệu, tài liệu lỗi thời);
- Hành động duy trì (tức là, các thông tin có được áp dụng đúng không, tính hợp lý của tài liệu);
- Hành động cải tiến (tức là, việc thay đổi có lợi cho thông tin, các thay đổi khác có ảnh hưởng đến thông tin).

Thời gian định kỳ xem xét do tổ chức quyết định, nếu không có sự thay đổi thì định kỳ hàng năm tổ chức nên xem xét các thông tin dạng văn bản hiện có để đảm bảo tính thích hợp và thỏa đáng của tài liệu.

7.5.3 KIỂM SOÁT THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN PHẢI SẴN CÓ VÀ THÍCH HỢP CHO SỬ DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và theo yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được kiểm soát để đảm bảo: *sẵn có và thích hợp cho sử dụng, tại bất cứ nơi nào và khi nào nó được cho là cần thiết (7.5.3.1.a)*

Điều này có nghĩa là gì?

Thông tin dạng văn bản ở đây là những cái cần thiết để thực hiện công việc. Sẵn có ở nơi sử dụng có nghĩa là người dùng có quyền truy cập vào các tài liệu cần thiết tại nơi làm việc để được thực hiện (không nhằm mục đích khác việc thực hiện công việc).

Từ *thích hợp* ở đây có nghĩa là thông tin dạng văn bản phải phù hợp với công việc, là phiên bản còn hiệu lực.

Từ *khi nào* ý nói lên tính kịp thời của thông tin, tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản cần thiết luôn có kịp thời cho người dùng khi họ cần để thực hiện công việc.

Làm thế nào để biết thông tin gì và nơi nào là cần thiết? Nếu người thực hiện công việc không có thông tin dạng văn bản tại một nơi nào đó, công việc của họ có thể dẫn đến sai sót, thiếu hiệu quả và nguy hiểm. Thông tin dạng văn bản và nơi đó được cho là cần thiết cho việc thực hiện công việc.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức của bạn đã xác định nơi nào là cần thiết có các thông tin làm việc để hỗ trợ cho việc thực hiện công việc, tổ chức phải bố trí tài liệu thích hợp tại vị trí này.

Việc bố trí thông tin dạng văn bản đảm bảo người dùng có thể truy cập được khi cần thiết, tránh trường hợp khi cần không truy cập được. Việc bố trí các thông tin này có thể có nhiều dạng khác nhau tùy thuộc vào tổ chức, bạn có thể sử dụng một số phương pháp như sau:

- Bản sao copy có kiểm soát;
- Bản điện tử, phần mềm, server;
- Bảng treo thông tin;
- Hình ảnh...

Tuy nhiên, việc bố trí tài liệu cần phải chứng minh rằng người dùng có thể có được tiếp cận kịp thời khi cần thiết và phải đảm bảo việc kiểm soát các thông tin này luôn phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn.

Ngoài ra, để đảm bảo tính thích hợp, tổ chức cần có một cơ chế nhận biết tài liệu hiện hành và tài liệu đã lỗi thời để người dùng nhận biết được tài liệu. Để đáp ứng vấn đề này người ta thường sử dụng con dấu "Tài liệu hiện hành" và "Tài liệu cũ" để phân biệt chúng.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN PHẢI ĐƯỢC BẢO VỆ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và theo yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được kiểm soát để đảm bảo: *Được bảo vệ thỏa đáng (như: do thiếu tính bảo mật, sử dụng không đúng mục đích hoặc mất tính nhất quán) (7.5.3.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Thiếu tính bảo mật có nghĩa là tài liệu dễ bị can thiệp, xâm phạm bởi những người không có trách nhiệm, ví dụ nhiễm virus, bị đánh cắp thông tin...;

Sử dụng không đúng mục đích có nghĩa là sử dụng nhầm thông tin, sử dụng thông tin với ý đồ cá nhân…

Mất tính nhất quán có nghĩa là thông tin dễ bị thay đổi, tẩy xoá phát sinh từ hành động cố ý hoặc vô ý, ngoài ra còn bảo vệ tránh bị xuống cấp, hư hại.

Làm thế nào để phù hợp?

Những người không được xem các thông tin văn bản phải ngăn chặn họ nhìn thấy chúng. Tổ chức phải đưa ra biện pháp bảo vệ thích hợp để đảm bảo thông tin không bị lạm dụng trong bất kỳ cách nào. Có thể áp dụng hệ thống mật khẩu và đào tạo nhân viên trong trường hợp này.

Những quy định về việc chỉnh sửa thông tin văn bản phải được quy định rõ ràng, không được tùy tiện sửa đổi, hạn chế sử dụng viết xoá, nhằm đảm bảo tài liệu luôn nguyên vẹn và nhất quán.

Một cơ chế an ninh thông tin được áp dụng cho tất cả máy tính, file mềm, cơ chế backup dữ liệu phải được thực hiện, phần mềm diệt virus có thể được triển khai, các mật mã an ninh được thiết lập nhằm đảm bảo rằng thông tin luôn được an toàn.

PHÂN PHỐI, TRUY CẬP, THU HỒI VÀ SỬ DỤNG THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *Phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng (7.5.3.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Phân phối có nghĩa là phân phát cho các người làm việc và nơi làm việc cần thiết, yêu cầu này nhắc nhắc nhở tổ chức rằng, khi người thực hiện công việc cần thông tin để thực hiện công việc thì không sẵn có.

Truy cập có nghĩa là người cần sử dụng phải dễ dàng có được chúng khi cần sử dụng. Một số trường hợp, sau khi nhận tài liệu xong không để đúng nơi quy định, khi muốn dùng thì tìm không được.

Thu hồi có nghĩa là phải lấy lại được tất cả các thông tin đã phân phối khi cần thiết. Trường hợp có sự thay đổi tài liệu, các tài liệu mà nơi làm việc đang lưu giữ trở nên lỗi thời, cần phải thu hồi lại và phát bản mới.

Sử dụng có nghĩa là tài liệu phân phối phải được sử dụng cho công việc của họ. Có nhiều trường hợp, thông tin sẵn có mà người thực hiện công việc không dùng, họ làm theo cách của họ dẫn đến không thống nhất trong thực hiện công việc và có khả năng gây mất an toàn.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với yêu cầu này, tổ chức cần phải xác định nơi phân phối tài liệu, người đảm trách phân phối, người đảm trách nhận và quản lý tài liệu để quản lý các tài liệu phân phối. Người tiếp nhận và quản lý tài liệu phân phối phải đảm bảo tính bảo mật cần thiết của tài liệu và đảm bảo rằng các tài liệu này được sử dụng cho công việc.

Một danh sách như ví dụ bảng 17.1 có thể cho là phù hợp để đáp ứng yêu cầu này.

Bảng 17.1. Quy định phân phối tài liệu

DANH MỤC NƠI PHÂN PHỐI TÀI LIỆU ("O": cần, "-" : không cần)									
STT	**TÊN TÀI LIỆU**	**Phòng ban phát hành**	**PHÒNG BAN NHẬN TÀI LIỆU**						
			ISO	**Nhân sự**	**Kế toán**	**Kỹ thuật**	**Mua hàng**	**Sản xuất**	**QA**
01	Sổ tay chất lượng	ISO	O	O	O	O	O	O	O
02	Mục tiêu chất lượng	ISO	O	O	O	O	O	O	O
03	Mục tiêu môi trường	ISO	O	O	O	O	O	O	O
04	Quy trình môi trường	ISO	O	O	O	O	O	O	O
05	Quy trình chung ban ISO	ISO	O	O	O	O	O	O	O
06	Quy trình phòng sản xuất	ISO	O	-	-	O	O	O	O

DANH SÁCH NGƯỜI QUẢN LÝ TÀI LIỆU (NHẬN TÀI LIỆU PHÂN PHỐI)

STT	**PHÒNG BAN**	**NGƯỜI ĐẢM NHIỆM**	
		CHÍNH	**PHỤ**
1	Phòng nhân sự	Nguyễn Văn 1	Nguyễn Thị A
2	Phòng kế toán	Nguyễn Văn 2	Nguyễn Thị B
3	Phòng sản xuất	Nguyễn Văn 3	Nguyễn Thị C
4	Phòng QA	Nguyễn Văn 4	Nguyễn Thị D
5	Phòng mua hàng	Nguyễn Văn 5	Nguyễn Thị E
6	Phòng kỹ thuật	Nguyễn Văn 6	Nguyễn Thị F
7	Ban thư ký ISO	Nguyễn Văn 7	Nguyễn Thị G

Đối với các việc truy cập và sử dụng thông tin dạng văn bản thì tổ chức phải quy định và giám sát việc sử dụng này nhằm đảm bảo tài liệu luôn dễ dàng tiếp cận khi cần và chúng phải được sử dụng trong việc thực hiện công việc liên quan.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN PHẢI ĐƯỢC BẢO QUẢN VÀ BẢO VỆ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *bảo quản và bảo toàn, bao gồm bảo toàn tính rõ ràng (7.5.3.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Một số thông tin dạng văn bản như hồ sơ sau một thời gian làm việc chúng ngày càng nhiều đòi hỏi phải được cất giữ tại một nơi nào đó an toàn. Việc cất giữ tài liệu này phải bảo vệ tính toàn vẹn của nó ngăn ngừa hư hỏng, mất mát, thất thoát hoặc ngăn ngừa hỏa hoạn, thiên tai (mưa bão, lũ lụt...).

Đối các file mềm cần phải bảo vệ tránh bị xoá, virus, hoặc bị mất do bất kỳ sự cố nào.

Một số hồ sơ dưới dạng file giấy, sau một thời gian bảo quản nó trở nên xuống cấp do thời gian, bị ố vàng hoặc bị các loài sinh vật tấn công (mối, mọt, nấm mốc...). Do đó, tổ chức phải có biện pháp bảo vệ để đảm bảo nó luôn rõ ràng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xác định các rủi ro có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn và rõ ràng của thông tin trong thời gian bảo quản,.

Một số rủi ro trong quá trình bảo quản thông tin dạng văn bản dạng file giấy như:

- Hư hỏng, mất mát do thiên tai: mưa bão, lũ lụt, cháy nổ...
- Hư hỏng, mất mát do vô ý: bảo quản thiếu sót, vận chuyển, thất lạc do cho mượn, truy cập thông tin quên trả lại...
- Hư hỏng, mất mát do cố ý: trộm cướp, kẻ gian, cố ý hủy hoại, cố ý sửa đổi...
- Hư hỏng do thời gian: ố vàng...
- Hư hại do sinh vật và môi trường: ẩm mốc, mối mọt...

Sau khi xác định các rủi ro đến việc toàn vẹn của thông tin, tổ chức phải đưa ra các biện pháp kiểm soát các rủi ro này để đảm bảo rằng thông tin được bảo toàn và rõ ràng.

Tóm lại, tổ chức cần phải đảm bảo rằng các tài liệu được bảo quản luôn rõ ràng và đầy đủ là được.

KIỂM SOÁT SỰ THAY ĐỔI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *kiểm soát sự thay đổi (như kiểm soát phiên bản) (7.5.3.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải kiểm soát sự thay đổi của thông tin dạng văn bản. Tức là tổ chức phải có một cơ chế quản lý việc thay đổi từ việc xuất hiện ý tưởng đến việc hoàn thành thay đổi.

Có rất nhiều lợi ích trong việc kiểm soát sự thay đổi:

- Quản lý cao nhất có thể dễ nhận biết nội dung thay đổi và do đó quá trình phê duyệt tài liệu cũng nhanh hơn.
- Người dùng có thể xác định dễ dàng những gì đã thay đổi.
- Đánh giá viên có thể xác định những gì đã thay đổi và do đó tập trung vào các quy định mới dễ dàng hơn.
- Người có ý tưởng cải tiến dễ dàng xem xét các thay đổi trước đó để tránh các thay đổi trùng lặp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải đảm bảo những nội dung thay đổi được quản lý, chúng bao gồm những nội dung sau:

- Một lịch sử các lần thay đổi được duy trì (bao gồm nội dung thay đổi, ngày thay đổi, lần thay đổi, người thay đổi, người kiểm tra...);
- Một bản lưu ý về những sự thay đổi và lý do nó thay đổi (phiếu yêu cầu thay đổi).

Yêu cầu xem xét tính toàn vẹn của hệ thống quản lý phải được duy trì trong quá trình thay đổi tại khoản 7.5.2.c ngụ ý rằng những thay đổi tài liệu cần được xem xét trước khi phê duyệt để đảm bảo khả năng tương thích giữa các tài liệu được duy trì. Khi đánh giá sự thay đổi bạn nên đánh giá những tác động của sự thay đổi yêu cầu về các lĩnh vực khác và bắt đầu thay đổi tương ứng trong các văn bản khác có liên quan.

LƯU GIỮ VÀ HỦY BỎ THÔNG TIN DẠNG VĂN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *Lưu giữ và hủy bỏ (7.5.3.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Không có bất cứ cái gì trường tồn theo thời gian, vì vậy khi lưu trữ thông tin dạng văn bản, tổ chức phải xác định thời gian lưu trữ cần thiết cho các hồ sơ này. Có nhiều yếu tố để xem xét khi xác định thời gian lưu giữ các thông tin này như:

- Thời hạn hợp đồng;
- Chu kỳ sống của sản phẩm;
- Thời gian chu kỳ chứng nhận hệ thống QMS;
- Yêu cầu luật định và yêu cầu các bên liên quan.

Điều quan trọng là hồ sơ không bị phá hủy trước khi sự tồn tại của nó không còn hữu ích. Khi nó hết hạn thì xử lý nó như thế nào? Để trả lời câu hỏi này tổ chức phải quy định phương pháp hủy tài liệu phù hợp, bao gồm:

- Cách thức hủy: cắt, xé, đốt, tận dụng giấy một mặt…
- Người chịu trách nhiệm: ai là người huỷ, trường hợp tài liệu tuyệt mật cần phải có thêm người giám sát việc hủy này;
- Nếu có thể tổ chức nên lưu trữ một hồ sơ cho việc hủy này bao gồm: ngày hủy, người tham gia, phương pháp hủy....

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên có một thông tin dạng văn bản quy định thời gian lưu cụ thể cho từng loại thông tin, phương pháp lưu trữ phù hợp.

Khi tài liệu hết thời gian lưu trữ bạn cần có một phương pháp nhận dạng nếu lưu thêm hoặc phương pháp hủy cụ thể nếu không cần lưu thêm nữa.

Bạn có thể tham khảo bảng 17.2 quy định thời gian lưu trữ hồ sơ bên dưới:

Bảng 17.2 Thời gian lưu trữ hồ sơ

Tên hồ sơ	Thời gian lưu trữ	Phương pháp hủy	Ghi chú
Báo cáo xem xét lãnh đạo	5 năm	Cắt bằng máy hủy giấy	Hủy sau khi hết hạn 1 tháng
Hồ sơ đánh giá nội bộ	5 năm	Cắt bằng máy hủy giấy	Hủy sau khi hết hạn 1 tháng
Hồ sơ giám sát, đo lường sản phẩm	5 năm	Cắt bằng máy hủy giấy	Hủy sau khi hết hạn 1 tháng

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc từ bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết thích hợp và được kiểm soát (7.5.3.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có 3 yêu cầu nhỏ: một là xác định tài liệu bên ngoài phù hợp, hai là cách thức nhận biết và cuối cùng là cách thức kiểm soát nó.

Xác định tài liệu bên ngoài: tổ chức phải xác định tài liệu bên ngoài cần thiết cho hoạt động của hệ thống QMS, tài liệu bên ngoài nào cần thiết? câu hỏi đó do tổ chức tự trả lời, nhưng các tài liệu bên ngoài có thể bao gồm các dạng sau:

- Yêu cầu khách hàng;
- Tài liệu nhà cung cấp (đặc tính nguyên liệu, cách thức bảo quản...);
- Tài liệu ngành công nghiệp, tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế;
- Tài liệu tham khảo chuyên ngành (sách, báo, kết quả nghiên cứu...);
- Các luật định và chế định liên quan.

Nhận biết tài liệu bên ngoài: yêu cầu này chỉ áp dụng cho các tài liệu được cho là cần thiết, do đó không phải bất cứ tài liệu bên ngoài nào cũng phải nhận biết và kiểm soát. Nhận biết nói lên tính phân biệt của tài liệu, để làm được việc này tổ chức cần phải có một cách thức nào đó để người sử dụng nhìn vào tài liệu biết được nó là tài liệu cần thiết.

Kiểm soát tài liệu bên ngoài: đây là một quá trình liên tục bao gồm kiểm soát việc phân phối, sử dụng, duy trì, thay đổi và hủy bỏ tương tự như thông tin dạng văn bản ở trên.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này, đầu tiên bản phải có một danh sách các tài liệu bên ngoài cần thiết cho hoạt động QMS và tình trạng của nó (việc xác định tài liệu bên ngoài cần thiết phải được người có thẩm quyền quyết định);

Sau đó quy định một cách thức nhận biết các tài liệu này, chẳng hạn dùng con dấu "kiểm soát tài liệu bên ngoài".

Tiếp theo, bạn cần có một danh sách phân phối các tài liệu bên ngoài tại những nơi cần thiết để kiểm soát số lượng phân phối và thu hồi khi có sự thay đổi. Bạn cũng cần có một cách thức về quản lý về quyền truy cập, quản lý sử dụng, lưu trữ và bảo toàn tài liệu này.

Trong trường hợp có sự thay đổi, bạn phải cập nhật lại, thu hồi bản cũ và hủy bỏ phiên bản cũ phù hợp.

BẢO VỆ HỒ SƠ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ để tránh sửa đổi ngoài mục đích. (7.5.3.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này nói lên rằng tất cả các hồ sơ phải được bảo quản tránh bị sửa đổi làm mất tính khách quan và đúng đắn của nó.

Hồ sơ là bằng chứng khách quan cho việc tổ chức đã thực hiện một công việc hoặc hoạt động. Do đó, trong một số trường hợp cá biệt, một số đối tượng vì động cơ cá nhân có hành vi sửa đổi các hồ sơ, làm mất đi tính khách quan và đúng đắn của nó. Vì vậy, tổ chức phải có một cơ chế bảo vệ các hồ sơ này tránh bị sửa đổi.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đầu tiên, tổ chức phải có một quy định về việc bảo vệ các thông tin này tránh bị sửa đổi, mất mát, hư hỏng;

Tiếp theo là phải giáo dục cho mọi người hiểu về tầm quan trọng của hồ sơ và các quy định về quản lý hồ sơ.

Bạn cần có một tài liệu hướng dẫn về cách thức ghi hồ sơ như thế, cách sửa chữa những hồ sơ bị ghi nhầm. Một số tổ chức bảo vệ bằng cách cấm sử dụng viết xoá khi viết hồ sơ, khi ghi sai phải gạch ngang từ ghi sai, ký tên xác nhận và ghi từ đúng bên cạnh.

Tài liệu tham khảo

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 17.1. HƯỚNG DẪN VỀ CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CỦA ISO 9001: 2015 (ISO / TC 176 / SC2 / N1286)

1. Giới thiệu

Hai trong số các mục tiêu quan trọng nhất trong việc sửa đổi bộ tiêu chuẩn ISO 9000:

a) Phát triển một bộ tiêu chuẩn được đơn giản hóa để có thể áp dụng như nhau cho các tổ chức nhỏ cũng như vừa và lớn.

b) Để số lượng và chi tiết của tài liệu được yêu cầu phù hợp hơn với kết quả mong muốn của các hoạt động quy trình của tổ chức.

ISO 9001: 2015 QMS - Các yêu cầu đã đạt được các mục tiêu này và mục đích của hướng dẫn bổ sung này là giải thích mục đích của tiêu chuẩn mới liên quan cụ thể đến thông tin dạng văn bản.

ISO 9001: 2015 cho phép tổ chức linh hoạt trong cách lựa chọn để lập thành văn bản Hệ thống quản lý chất lượng (QMS) của mình. Điều này cho phép mỗi tổ chức riêng lẻ xác định lượng thông tin dạng văn bản chính xác cần thiết để chứng minh việc lập kế hoạch, vận hành và kiểm soát hiệu quả các quá trình của tổ chức cũng như việc thực hiện và cải tiến liên tục hiệu quả của QMS của tổ chức đó.

Cần nhấn mạnh rằng ISO 9001 yêu cầu (và luôn luôn bắt buộc) phải có "QMS được lập thành văn bản", chứ không phải "hệ thống các tài liệu".

2. Thông tin dạng văn bản là gì? - Các định nghĩa và tài liệu tham khảo

Thuật ngữ Thông tin dạng văn bản được giới thiệu như một phần của Cấu trúc Cấp cao (HLS) chung và các thuật ngữ chung cho Tiêu chuẩn Hệ thống Quản lý (MSS).

Định nghĩa về thông tin dạng văn bản có thể được tìm thấy trong điều khoản 3.8 của ISO 9000.

Thông tin dạng văn bản có thể được sử dụng để truyền đạt thông điệp, cung cấp bằng chứng về những gì đã được lên kế hoạch đã thực sự được thực hiện hoặc chia sẻ kiến thức.

Sau đây là một số mục tiêu chính của thông tin dạng văn bản của một tổ chức độc lập với việc tổ chức đó có thực hiện QMS chính thức hay không;

a) Truyền thông thông tin

- Là công cụ truyền tải thông tin và truyền thông. Loại và mức độ của thông tin dạng văn bản sẽ phụ thuộc vào bản chất của các sản phẩm và quy trình của tổ chức, mức độ chính thức của hệ thống truyền thông và mức độ kỹ năng giao tiếp trong tổ chức cũng như văn hóa tổ chức.

b) Bằng chứng về sự phù hợp

- Cung cấp bằng chứng cho thấy những gì đã được lên kế hoạch đã thực sự được thực hiện.

c) Chia sẻ kiến thức

d) Phổ biến và lưu giữ những kinh nghiệm của tổ chức. Một ví dụ điển hình sẽ là một đặc tả kỹ thuật, có thể được sử dụng làm cơ sở để thiết kế và phát triển một sản phẩm hoặc dịch vụ mới.

Danh sách các thuật ngữ và định nghĩa thường được sử dụng liên quan đến thông tin dạng văn bản được trình bày trong Phụ lục A. của ISO 9001: 2015.

Cần phải nhấn mạnh rằng, theo điều 7.5.3 của ISO 9001: 2015, điều khoản 7.5.3 Kiểm soát các yêu cầu thông tin dạng văn bản, các tài liệu có thể ở bất kỳ hình thức hoặc loại phương tiện nào, và định nghĩa về "tài liệu" trong điều khoản 3.8.5 của ISO 9000: 2015 đưa ra các ví dụ sau:

- Giấy;
- Từ tính;
- Đĩa máy tính điện tử hoặc quang học;
- Bức ảnh;
- Mẫu chính...

3 Yêu cầu về Tài liệu ISO 9001: 2015

Điều khoản 4.4 của ISO 9001: 2015 QMS và các quá trình của nó yêu cầu tổ chức "duy trì thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết để hỗ trợ hoạt động của các quá trình và lưu giữ thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết để tin tưởng rằng các quá trình đang được thực hiện theo kế hoạch . "

Điều 7.5.1 Giải thích chung rằng tài liệu của QMS phải bao gồm:

a) Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
b) Thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của QMS.

Lưu ý sau Điều khoản này làm rõ rằng phạm vi của thông tin dạng văn bản QMS có thể khác nhau giữa các tổ chức này do:

a) Quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ của nó;
b) Mức độ phức tạp của các quá trình và các tương tác của chúng;
c) Năng lực của con người.

Tất cả các thông tin dạng văn bản tạo thành một phần của QMS phải được kiểm soát theo điều 7.5 Thông tin dạng văn bản.

4 Hướng dẫn về Điều 7.5 của ISO 9001: 2015

Các nhận xét sau đây nhằm hỗ trợ người sử dụng ISO 9001: 2015 hiểu được mục đích của các yêu cầu thông tin dạng văn bản chung của Tiêu chuẩn quốc tế. Thông tin tài liệu có thể tham khảo:

a) Thông tin dạng văn bản cần thiết được tổ chức duy trì cho các mục đích thiết lập QMS (các tài liệu chuyển ngang cấp cao). Bao gồm các:

- Phạm vi của QMS (khoản 4.3).
- Thông tin dạng văn bản cần thiết để hỗ trợ hoạt động của các quá trình (điều 4.4).
- Chính sách chất lượng (khoản 5.).
- Các mục tiêu chất lượng (điều 6.2).
- Thông tin dạng văn bản này tuân theo các yêu cầu của điều 7.5.

b) Thông tin dạng văn bản được tổ chức duy trì nhằm mục đích truyền đạt thông tin cần thiết cho tổ chức hoạt động (mức độ thấp, tài liệu cụ thể). Xem 4.4. Mặc dù tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 không yêu cầu cụ thể bất kỳ tài liệu nào trong số đó, nhưng các ví dụ về tài liệu có thể làm tăng giá trị cho QMS có thể bao gồm:

- Sơ đồ tổ chức;
- Bản đồ quy trình, lưu đồ quy trình và / hoặc mô tả quy trình;
- Thủ tục;
- Hướng dẫn làm việc và / hoặc kiểm tra;
- Thông số kỹ thuật;
- Tài liệu chứa thông tin liên lạc nội bộ;
- Lịch trình sản xuất;
- Danh sách nhà cung cấp được phê duyệt;
- Kế hoạch kiểm tra và kiểm tra;
- Kế hoạch chất lượng;
- Sổ tay chất lượng;
- Kế hoạch chiến lược;
- Hình thức.

Khi nó tồn tại, tất cả các thông tin dạng văn bản đó, cũng phải tuân theo các yêu cầu của điều khoản 7.5.

c) Thông tin dạng văn bản cần thiết được tổ chức lưu giữ nhằm mục đích cung cấp bằng chứng về kết quả đạt được (hồ sơ). Bao gồm các:

- Thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết để tin tưởng rằng các quá trình đang được thực hiện theo kế hoạch (điều 4.4).
- Bằng chứng về sự phù hợp với mục đích theo dõi và đo lường các nguồn lực (điều 7.1.5.1).
- Bằng chứng về cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn các nguồn lực theo dõi và đo lường (khi không có tiêu chuẩn quốc tế hoặc tiêu chuẩn quốc gia) (điều 7.1.5.2).
- Bằng chứng về năng lực của (những) người đang thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến việc thực hiện và hiệu quả của QMS (điều khoản 7.2).
- Kết quả của việc xem xét và các yêu cầu mới đối với sản phẩm và dịch vụ (điều 8.2.3).
- Hồ sơ cần thiết để chứng minh rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng (điều 8.3.2)
- Hồ sơ về đầu vào của thiết kế và phát triển (điều 8.3.3).
- Hồ sơ về các hoạt động của kiểm soát thiết kế và phát triển (điều 8.3.4).
- Hồ sơ đầu ra của thiết kế và phát triển (điều 8.3.5).
- Các thay đổi về thiết kế và phát triển, bao gồm kết quả của việc xem xét và việc cho phép các thay đổi và các hành động cần thiết (điều 8.3.6).
- Hồ sơ đánh giá, lựa chọn, giám sát việc thực hiện và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài và bất kỳ và hành động nào phát sinh từ các hoạt động này (điều 8.4.1).
- Bằng chứng về nhận dạng duy nhất của các đầu ra khi truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu (điều 8.5.2).
- Hồ sơ tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài bị mất, hư hỏng hoặc được phát hiện là không phù hợp để sử dụng và liên lạc với chủ sở hữu (khoản 8.5.3).
- Kết quả của việc xem xét các thay đổi đối với sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ, người cho phép thay đổi và các hành động cần thiết được thực hiện (điều 8.5.6).
- Hồ sơ về việc ủy quyền phát hành sản phẩm và dịch vụ để giao cho khách hàng bao gồm các tiêu chí chấp nhận và truy xuất nguồn gốc đối với (các) người ủy quyền (khoản 8.6).
- Hồ sơ về sự không phù hợp, các hành động đã thực hiện, các nhượng bộ đạt được và việc xác định cơ quan có thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp (điều 8.7).
- Kết quả đánh giá việc thực hiện và hiệu quả của QMS (điều khoản 911)
- Bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá (điều 9.2.2).
- Bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo (điều 9.3.3).
- Bằng chứng về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được thực hiện (khoản 10.2.2);
- Kết quả của bất kỳ hành động khắc phục nào (khoản 10.2.2).

Tổ chức được tự do phát triển các hồ sơ khác có thể cần thiết để chứng minh sự phù hợp của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ và QMS của họ.

Khi chúng tồn tại, tất cả các hồ sơ phải tuân theo các yêu cầu điều khoản 7.5.

5. Tổ chức chuẩn bị triển khai QMS

Đối với các tổ chức đang trong quá trình thực hiện QMS và mong muốn đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001: 2015, các nhận xét sau đây có thể hữu ích.

- Đối với các tổ chức đang trong quá trình triển khai hoặc chưa thực hiện QMS, ISO 9001: 2015 nhấn mạnh cách tiếp cận theo quá trình. Điều này bao gồm:
  + Xác định các quá trình cần thiết để thực hiện hiệu quả QMS
  + Xác định mối tương tác giữa các quá trình này.
  + Ghi lại các quá trình ở mức độ cần thiết để đảm bảo hoạt động và kiểm soát hiệu quả của chúng. (Có thể thích hợp để lập hồ sơ các quá trình bằng cách sử dụng các công cụ lập bản đồ quá trình. Tuy nhiên, cần nhấn mạnh rằng các công cụ lập bản đồ quá trình được lập thành văn bản không phải là yêu cầu của ISO 9001: 2015).
- Phân tích các quá trình phải là động lực để xác định lượng thông tin dạng văn bản cần thiết cho QMS, có tính đến các yêu cầu của ISO 9001: 2015. Nó không phải là thông tin dạng văn bản thúc đẩy các quá trình.

6. Các tổ chức muốn điều chỉnh QMS hiện có.

Đối với các tổ chức hiện có QMS, các nhận xét sau đây nhằm hỗ trợ việc hiểu những thay đổi đối với thông tin dạng văn bản có thể được yêu cầu hoặc tạo điều kiện thuận lợi khi chuyển đổi sang ISO 9001: 2015:

Một tổ chức có QMS hiện tại không cần phải viết lại tất cả thông tin dạng văn bản của mình để đáp ứng các yêu cầu của ISO 9001: 2015. Điều này đặc biệt đúng nếu một tổ chức đã cấu trúc QMS của mình dựa trên cách nó hoạt động hiệu quả, sử dụng phương pháp tiếp cận theo quy trình.

- Một tổ chức có thể thực hiện một số đơn giản hóa và / hoặc hợp nhất thông tin dạng văn bản hiện có để đơn giản hóa QMS của mình.

7. Chứng minh sự phù hợp với ISO 9001: 2015

Đối với các tổ chức muốn chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của ISO 9001: 2015, vì mục đích chứng nhận / đăng ký, hợp đồng hoặc các lý do khác, điều quan trọng cần nhớ là phải cung cấp bằng chứng về việc thực hiện hiệu quả QMS.

- Các tổ chức có thể chứng minh sự phù hợp mà không cần thông tin tài liệu rộng rãi
- Để khẳng định sự phù hợp với ISO 9001: 2015, tổ chức phải có khả năng cung cấp bằng chứng khách quan về tính hiệu quả của các quá trình và QMS của mình. Điều khoản 3.8.3 của ISO 9000: 2015 định nghĩa "bằng chứng khách quan" là "dữ liệu hỗ trợ sự tồn tại hoặc tính xác thực của một thứ gì đó" và lưu ý rằng "bằng chứng khách quan có thể thu được thông qua quan sát, đo lường, thử nghiệm hoặc các phương tiện khác".
- Bằng chứng khách quan không nhất thiết phụ thuộc vào sự tồn tại của thông tin dạng văn bản, trừ trường hợp được đề cập cụ thể trong ISO 9001: 2015. Trong một số trường hợp, (ví dụ, trong điều 8.1 (e) Lập kế hoạch và kiểm soát hoạt động, tổ chức phải xác định thông tin dạng văn bản nào là cần thiết để cung cấp bằng chứng khách quan này.
- Trường hợp tổ chức không có thông tin dạng văn bản cụ thể cho một hoạt động cụ thể và điều này không được tiêu chuẩn yêu cầu, thì hoạt động này có thể được tiến hành bằng cách sử dụng làm cơ sở cho các điều khoản liên quan của ISO 9001: 2015. Trong những tình huống này, cả đánh giá nội bộ và đánh giá bên ngoài có thể sử dụng thông tin dạng văn bản của ISO 9001: 2015 cho mục đích đánh giá sự phù hợp.

Chương 18

HOẠCH ĐỊNH VÀ KIỂM SOÁT VẬN HÀNH

HOẠCH ĐỊNH, ÁP DỤNG VÀ KIỂM SOÁT CÁC QUÁ TRÌNH CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ (8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Hoạch định là một tập hợp những hoạt động, công việc được sắp xếp theo trình tự nhất định để đạt được mục tiêu đã đề ra. Kế hoạch có thể là các chương trình hành động hoặc bất kỳ danh sách, sơ đồ, bảng biểu được sắp xếp theo lịch trình, có thời hạn, chia thành các giai đoạn, các bước thời gian thực hiện, có phân bổ nguồn lực, ấn định những mục tiêu cụ thể và xác định biện pháp, sự chuẩn bị, triển khai thực hiện nhằm đạt được một mục tiêu, chỉ tiêu đã được đề ra (Theo Wikipedia). Lập kế hoạch các quá trình còn là xác định các quá trình cần thiết cho một dự án, hợp đồng cụ thể hoặc đặt hàng và xác định trình tự và mối tương quan của chúng. Yêu cầu điều khoản 8.1 không dừng lại ở việc lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình, mà kế hoạch còn phải giải quyết các cơ hội và rủi ro, áp dụng các hoạch định thay đổi đã xác định ở điều khoản 6.

Thực hiện có nghĩa là làm theo những gì đã hoạch định trước đó;

Kiểm soát là thực hiện các hành động để làm cho một thiết bị, hệ thống, quá trình... hoạt động theo đúng cách bạn đã hoạch định cho chúng hoặc xem xét để phát hiện, ngăn chặn những gì trái với những điều đã được thiết lập cho chúng.

Duy trì là để giữ một cái gì đó luôn trong tình trạng đã được hoạch định cho nó.

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức hoạch định, thực hiện và kiểm soát các quá trình cần thiết đối với hoạt động sản xuất và cung cấp dịch vụ của mình, bao gồm cả các quá trình do bên ngoài cung cấp.

Các rủi ro, cơ hội và mục tiêu chất lượng được xác định trong quá trình hoạch định, bao gồm cả những thay đổi tiềm ẩn, đều là những đầu vào then chốt cho việc xem xét khi hoạch định, việc kiểm soát vận hành và thiết lập các tiêu chí đối với quá trình và cho việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ.

Trong điều khoản 4.4 chúng ta đã xác định các quá trình cần thiết của QMS, trong điều khoản 5 chúng ta đã phân công trách nhiệm và quyền hạn, ở điều khoản 6 chúng ta đã đặt ra mục tiêu và xác định được các rủi ro cho từng quá trình, ở điều khoản 7 chúng ta đã xác định số lượng nhân sự và yêu cầu năng lực của họ cho việc vận hành quá trình, đã xác định số lượng thiết bị, nhà xưởng, thiết bị theo dõi đo lường và môi trường làm việc cần thiết cho việc vận hành quá trình, ở điều khoản 8 này chúng ta lắp ráp chúng lại thành một kế hoạch tổng cho cho việc vận hành quá trình của toàn hệ thống để đạt được đầu ra mong muốn.

Các bước lập kế hoạch trong phiên bản ISO 9001:2008 chỉ tập trung vào việc làm thế nào để *xác định* sự phù hợp cho hoạt động của quá trình, còn phiên bản 9001:2015 tập trung vào việc *áp dụng việc kiểm soát và đầy đủ các nguồn lực* cho việc thiết lập các quá trình để đạt được kết quả như dự định (ngay cả khi có sự thay đổi theo ý muốn và ngoài ý muốn).

Trong IATF 16949 thì yêu cầu này tương đương với thiết lập PCP (Process control plan) và QCP (Quality control plan).

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu vào quá trình hoạch định:

- Trong điều khoản 4.4 chúng ta xác định các quá trình, đầu vào và đầu ra quá trình, các bước thực hiện quá trình, nguồn lực cần cho quá trình hoạt động, tiêu chí kiểm soát quá trình (bao gồm dung sai cho phép), các rủi ro và cơ hội của hoạt động quá trình;
- Ở điều khoản 6.2 chúng ta đã xác định các mục tiêu cần đạt được;
- Ở điều khoản 7.1.2 chúng ta đã xác định và cung cấp nhân sự cho sự vận hành quá trình và thực hiện đào tạo đánh giá năng lực theo điều khoản 7.2;
- Ở điều khoản 5.3 chúng ta đã phân công trách nhiệm vận hành quá trình và quyền để kiểm soát và thông qua quá trình;
- Ở điều khoản 7.1.3 chúng ta đã xác định và cung cấp các thiết bị và nhà xưởng cho việc vận hành;
- Ở điều khoản 7.1.4 chúng ta đã xác định và cung cấp các điều kiện môi trường làm việc cho hoạt động quá trình;
- Ở điều khoản 7.1.5 chúng ta đã xác định và cung cấp các thiết bị theo dõi và đo lường cho quá trình;
- Ở điều khoản 7.4 chúng ta đã xác định cách thức báo cáo, trao đổi thông tin về hoạt động quá trình;
- Ở điều khoản 7.5 chúng ta đã xác định các tài liệu cần thiết cho việc vận hành như: tiêu chuẩn kỹ thuật, bản vẽ, quy trình, hướng dẫn công việc cho việc vận hành và xác định những thông tin cần ghi lại hồ sơ để phân tích dữ liệu sau này.

Ở điều khoản này chúng ta gắn kết các thông tin đó lại thành một hệ thống nhất để vận hành quá trình đạt được mục tiêu chất lượng và kết quả mong đợi của quá trình. Ví dụ minh hoạ về hoạch định quá trình mua hàng:

BẢNG 18.1 Bảng hoạch định quá trình mua hàng					
Quá trình	**Mua Hàng**	**Lập bởi**	**Phê duyệt**	**Lần ban hành: 01**	**Ngày ban hành**
Hoạt động	**Mô tả nội dung**				**Tài liệu/ quy trình**
Mục tiêu chất lượng	- Mục tiêu chất lượng của chúng tôi là: Đảm bảo 100% lô hàng mua đúng tiến độ, chất lượng và số lượng cần thiết. - Giảm chi phí mua hàng 1% so với năm trước đó; - Phát triển 10% nhà cung cấp mới có năng lực và cạnh tranh giá hơn nhà cung cấp hiện tại.				Mục tiêu phòng mua hàng
Trách nhiệm và nguồn lực	- Lãnh đạo và nhân viên phòng mua hàng; - Bảng mô tả công việc phòng mua hàng; - Nhân sự: 05 người, 1 Trưởng phòng, 2 Nhân viên mua hàng nội địa và 2 nhân viên mua hàng quốc tế.				MTCV.MH MTCV. VNMH
Đầu vào mong đợi	- Kế hoạch sản xuất chính xác; - Yêu cầu mua hàng đầy đủ thông tin và chính xác; - Tiêu chuẩn nguyên vật liệu cần mua đầy đủ và rõ ràng				TCNL
Các Bước trong quá trình	Nhận yêu cầu (kế hoạch sản xuất) --> Lên kế hoạch mua hàng --> tìm nhà cung cấp --> đánh giá năng lực nhà cung				Quy trình mua hàng QT.MH

	cấp --> thực hiện mua hàng --> giao hàng và kiểm tra xác nhận đầu vào --> nhập kho --> Thanh toán.	
Đầu ra mong đợi	- Mua đúng sản phẩm, số lượng, chất lượng; - Đúng thời gian; - Chi phí mua hợp lý.	
Các rủi ro quá trình mua hàng	- Mua hàng chậm tiến độ; - Mua hàng không đúng số lượng, chất lượng; - Mua hàng nhầm mã hàng; - Và các rủi ro từng nhà cung cấp được xác định trong hồ sơ đánh giá nhà cung cấp.	Bảng phân tích rủi ro nhà cung cấp;
Các quá trình tương tác	- Quá trình kiểm tra chất lượng nhập hàng (IQC); - Quá trình nhập kho và bảo toàn sản phẩm; - Quá trình sản xuất; - Quá trình lập kế hoạch; - Quá trình thanh toán;	
Cơ sở hạ tầng	- Phòng mua hàng diện tích 4 x 6 m^2; - Mỗi nhân sự trang bị laptop kết nối internet; - Mỗi nhân sự 01 email công ty. - 03 điện thoại bàn; - 01 Bảng trắng hợp giao ban và 01 Projector.	Kế hoạch bảo trì thiết bị CNTT
Theo dõi và đo lường	- Thời gian giao hàng; - Chi phí mua hàng; - Kết quả theo dõi và đánh giá nhà cung cấp; - Kết quả chất lượng và số lượng; - Độ tin cậy nhà cung cấp; - Theo dõi mục tiêu chất lượng phòng.	Hướng dẫn TC176/CS2 về đánh giá nhà cung cấp Hướng dẫn theo dõi đo lường quá trình mua hàng Bảng theo dõi nhà cung cấp
Hình thức Trao đổi thông tin	**<u>Báo cáo:</u>** - Báo cáo mua hàng tiến độ hàng tuần --> Giám đốc - Báo cáo sự cố mua hàng --> Khi có sự cố; - Báo cáo đánh giá nhà cung cấp hàng năm --> Giám đốc; - Báo cáo MTCL mua hàng hàng tháng --> Giám đốc;	Các biểu mẫu báo cáo
	<u>Thông tin</u>: - Gửi email thông báo tiến độ giao hàng cho kho, sản xuất và kế hoạch; - Gửi email thông báo hàng trễ hoặc sự cố giao hàng cho kho, sản xuất và kế hoạch; - Gửi email thông báo thanh toán --> kế toán; - Họp kế hoạch sản xuất hàng tuần; - Họp chất lượng --> khi phát sinh.	

THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG CỦA ĐIỀU KHOẢN 6 TRONG VIỆC HOẠCH ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và *thực hiện các hành động được xác định trong điều khoản 6 (8.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này là đề cập việc tư duy dựa trên rủi ro, tức là thực hiện hành động phòng ngừa ngay từ ban đầu. Các rủi ro, cơ hội và mục tiêu chất lượng được xác định trong quá trình hoạch định, bao gồm cả những thay đổi tiềm ẩn, đều là những đầu vào then chốt cho việc xem xét khi hoạch định, việc kiểm soát vận hành và thiết lập các tiêu chí đối với quá trình và cho việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ.

Sau khi thực hiện các hành động ở điều khoản 6, tổ chức phải áp dụng các kết quả của quá trình này vào hoạch định sản xuất sản phẩm ở điều khoản 8.1. Tức là những quá trình nào đã xác định các rủi ro và cơ hội cần kiểm soát trong điều khoản 6 phải được tích hợp vào các quá trình trong việc hoạch định tạo sản phẩm này để đạt được mục tiêu chất lượng của tổ chức.

Trong thực tế, một số doanh nghiệp thực hiện phân tích các rủi ro và cơ hội rất đầy đủ, tuy nhiên chúng chỉ hoạch định trên giấy, chúng không được tích hợp vào việc hoạch định vận hành các quá trình, do đó chúng không hiệu quả. Điều khoản này tiêu chuẩn nhắc tổ chức là phải áp dụng kết quả đánh giá rủi ro vào việc hoạch định các quá trình.

Một ví dụ đơn giản là trong quá trình đánh giá rủi ro liên quan đến kiểm soát sản phẩm không phù hợp, chúng ta nhận thấy rằng việc để nhầm lẫn sản phẩm không phù hợp và sản phẩm tốt là một rủi ro lớn, chúng ta đã đưa ra việc sử dụng khay màu đỏ để đựng hàng không tốt và khay màu xanh để đựng hàng tốt, thì trong quá trình thiết kế line sản xuất chúng ta phải thiết kế nơi để khay màu xanh và khay màu đỏ, và đào tạo cho người thao tác về việc phân biệt này.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong việc lập kế hoạch, tổ chức phải thể hiện các mục tiêu quá trình, các rủi ro cần phải kiểm soát và hoạch định cho các sự thay đổi (nếu có).

XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU CHO SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

Tiêu chuẩn yêu cầu?

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và áp dụng các hành động được xác định trong điều khoản 6, bằng cách: *xác định các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ (8.1.a)*

Điều này có nghĩa là gì?

Những yêu cầu nào về sản phẩm và dịch vụ mà bạn phải đáp ứng? Những yêu cầu đó có thể bao gồm hầu như bất cứ điều gì. Chúng có thể liên quan đến tính kịp thời, kích thước, hình dạng, màu sắc, hoạt động, tính năng, hoặc bất cứ điều gì từ một khách hàng hoặc bên liên quan. Yêu cầu này là yêu cầu chung cho điều khoản 8.2 – Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Có rất nhiều các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ cần phải đáp ứng, các yêu cầu này sẽ trình bày chi tiết ở phần 8.2. Chúng ta giải quyết yêu cầu 8.2 là đáp ứng yêu cầu này.

THIẾT LẬP TIÊU CHÍ CHO CÁC QUÁ TRÌNH

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và áp dụng các hành động được xác định trong điều khoản 6, bằng cách: *thiết lập tiêu chí cho các quá trình (8.1.b.1)*

Điều này có nghĩa là gì?

Quá trình trong tổ chức của bạn là chuỗi các hoạt động và nhiệm vụ được liên kết bằng một mục đích chung. Tổ chức của bạn phải xác định các tiêu chí để đảm bảo các quá trình được thực hiện một cách chính xác và cung cấp đầu ra như dự định. Đây là một sự lặp lại của một yêu cầu của điều khoản 4.4.c.

Quá trình chia làm 2 nhóm – đó là quá trình tạo ra sản phẩm cụ thể và quá trình tạo ra sản phẩm không cụ thể.

- Các quá trình không phải sản phẩm cụ thể thường là các quá trình quản lý và hỗ trợ như quản lý sứ mệnh và quản lý nguồn lực.
- Quá trình thiết kế, quá trình tạo sản phẩm và quá trình giao hàng là sản phẩm cụ thể điển hình.

Đối với các quá trình tạo ra sản phẩm cụ thể, việc thiết lập tiêu chí quản lý cho quá trình dễ dàng hơn là các quá trình tạo ra sản phẩm không điển hình. Việc thiết kế tiêu chí quản lý cho quá trình cần chú ý đến các tiêu chí sau:

- Tiêu chí đầu vào quá trình: nguyên vật liệu, linh kiện...;
- Tiêu chí nguồn lực: tiêu chí năng lực con người, tiêu chí về hoạt động thiết bị, tiêu chí về cơ sở hạ tầng, tiêu chí về môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, độ rung...)...;
- Phân công trách nhiệm và quyền hạn,...;
- Tiêu chí thông qua các công đoạn, bán thành phẩm;
- Tiêu chí thông qua sản phẩm (đầu ra dự định của quá trình);
- Tiêu chí về hoạt động giám sát và đo lường (khi nào đo? Đo ở đâu? Đo như thế nào? Ai là người đo? Đo chỉ tiêu gì?);
- Các thông tin dạng văn bản cho việc vận hành quá trình như: Quy trình, lưu đồ, sơ đồ, danh sách kiểm tra (checklist, check sheet), hướng dẫn công việc, hướng dẫn kiểm tra hoặc các biểu mẫu liên quan,...;
- Tiêu chí về an toàn: bảo hộ lao động...;
- Các tiêu chí để chấp nhận hoặc từ chối các đầu ra của quá trình — các tiêu chí sẽ đảm bảo rằng các đầu ra của quá trình đạt được mục tiêu của chúng;
- Tiêu chí chấp nhận hoặc từ chối sản phẩm cuối cùng — tiêu chí đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu của sản phẩm đều được thực hiện, ví dụ, các giao thức thử nghiệm hoặc hướng dẫn thử nghiệm;
- Tiêu chí về chất lượng của các quá trình đặc biệt — tiêu chí để xác nhận và phê duyệt các quá trình mà kết quả đầu ra không thể được xác minh bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó;
- Tiêu chí về sự hài lòng của khách hàng — tiêu chí sẽ được sử dụng để đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng;
- Tiêu chí đánh giá hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài (nhà cung cấp hoặc nhà thầu phụ) —các tiêu chí liên quan đến hoạt động của các nhà cung cấp;
- Tiêu chí cho việc phát hành sản phẩm hoặc dịch vụ — tiêu chí sẽ được sử dụng để quyết định xem sản phẩm có đáp ứng tất cả các yêu cầu của nó hay không;

- Tiêu chí cần thiết để đánh giá các thay đổi trong quá trình hoặc yêu cầu sản phẩm - tiêu chí cần thiết để đảm bảo rằng tất cả các điều kiện để đưa ra các thay đổi trong quá trình hoặc sản phẩm được xác định và để đánh giá hậu quả của thay đổi;
- Tiêu chí về môi trường quá trình — tiêu chí cần thiết để phê duyệt rằng các điều kiện môi trường làm việc có thể ảnh hưởng đến quy trình hoặc sản phẩm đã được duy trì;
- Tiêu chí về việc xử lý các sản phẩm không phù hợp — các tiêu chí cần hỗ trợ trong việc quyết định những gì sẽ được thực hiện với các sản phẩm không phù hợp: phê duyệt sử dụng, thải bỏ, phân loại hoặc làm lại.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với mỗi quá trình mà tổ chức của bạn xác nhận là cần thiết cho hoạt động của QMS, bạn phải có một tiêu chí quản lý rõ ràng. Tiêu chuẩn không chỉ rõ bất cứ hình thức hoặc công cụ nào áp dụng cho việc xác định tiêu chí này, do đó tổ chức tự quyết định hình thức trình bày và sử dụng công cụ phù hợp nhất với tổ chức. Tổ chức cũng có thể sử dụng biểu đồ QCPC trong phần 4.4.c ở chương 8 để đáp ứng yêu cầu này.

THIẾT LẬP TIÊU CHÍ CHO CHẤP NHẬN CHO SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và áp dụng các hành động được xác định trong điều khoản 6, bằng cách: *thiết lập tiêu chí chấp nhận cho sản phẩm và dịch vụ (8.1.b.2).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu chung cho điều khoản 8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm.

Tất cả các sản phẩm và dịch vụ phải được kiểm tra bằng một cách nào đó. Đây là những gì tiêu chuẩn đề cập đến như là "sự chấp nhận". Việc kiểm tra có thể đơn giản hay phức tạp, chủ động hoặc thụ động , nhưng bạn làm điều gì đó để đảm bảo sản phẩm của bạn đáp ứng yêu cầu. Việc quyết định tiêu chí này tuỳ thuộc vào quyết định của bạn về những gì cần thiết và khi nào thực hiện. Về cơ bản, việc thiết lập kiểm soát thường liên quan đến ba bước:

- Đầu vào (nguyên vật liệu, linh kiện): Đây là việc xác minh sản phẩm mua hoặc quá trình gia công. Nó có thể đơn giản hay phức tạp, tùy thuộc vào bản chất của các sản phẩm đầu vào.
- Trong quá trình (kiểm tra bán thành phẩm): Trước khi sản phẩm hoặc dịch vụ được hoàn thành, nó thường phải trải qua một cuộc kiểm tra đánh giá. Điều này có thể ngăn chặn các vấn đề ngay khi mới xuất hiện và cho phép điều chỉnh dòng chảy quá trình sản xuất sản phẩm.
- Đầu ra (sản phẩm): Khi sản phẩm hay dịch vụ hoàn tất, một kiểm tra cuối cùng thường được thực hiện. Quá trình này nhằm xác nhận một lần nữa rằng sản phẩm hoặc dịch vụ đã đạt yêu cầu.

Các tiêu chí để chấp nhận sản phẩm là những đặc điểm mà sản phẩm hay dịch vụ cần có để chứng tỏ nó được chấp nhận bởi khách hàng hoặc cơ quan quản lý. Đây là những tiêu chuẩn, tài liệu tham khảo, và các phương tiện khác được sử dụng để đánh giá sự tuân thủ với các yêu cầu quy định. Trong một số trường hợp các yêu cầu có thể được xác nhận trực tiếp chẳng hạn như khi có thể đo kích thước được quy định. Trong trường hợp khác, các phép đo được thực hiện để suy ra việc đáp ứng yêu cầu (ví dụ trong sản phẩm thực

phẩm, chỉ tiêu vệ sinh thực phẩm được suy ra từ phép đo hàm lượng vi sinh vật nhiễm tạp dưới ngưỡng).

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với từng sản phẩm và dịch vụ, tổ chức phải có một bản tiêu chuẩn kỹ thuật cho từng sản phẩm và dịch vụ này. Tiêu chuẩn này ghi rõ các tiêu chí cần có cho một sản phẩm hoặc dịch vụ. Vấn đề này, chúng tôi sẽ trình bày chi tiết hơn trong điều khoản 8.6 thông qua sản phẩm và dịch vụ.

Một phương pháp phổ biến để xác định tiêu chí chấp nhận là phân tích từng yêu cầu và thiết lập việc đo lường, chúng sẽ chỉ ra rằng yêu cầu đã đạt được. Trong một số trường hợp, tổ chức có thể sử dụng tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế để thiết lập các tiêu chí này. Trong trường hợp tổ chức phải tự thiết lập tiêu chí cho sản phẩm hoặc dịch vụ thì tổ chức nên chọn một tiêu chuẩn mà chúng có thể đạt được, rõ ràng và có thể chấp nhận cho cả khách hàng và nhà cung cấp. Và nếu tiêu chí đạt được sẽ được coi là thỏa mãn mục đích của yêu cầu.

Các tiêu chí cần phải được xác định bởi các tiêu chuẩn dạng tài liệu hoặc mô hình rõ ràng và trong các dạng này phải xác định chính xác các tính năng phân biệt đại diện cho sản phẩm phù hợp và không phù hợp.

Khi bạn đáp ứng các yêu cầu điều khoản 8.3 là đã đáp ứng các yêu cầu của điều khoản này.

XÁC ĐỊNH NHU CẦU VỀ NGUỒN LỰC CẦN THIẾT

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và áp dụng các hành động được xác định trong điều khoản 6, bằng cách: *xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ (8.1.c).*

Điều đó có nghĩa là gì?

Yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải có một danh sách các nguồn lực cần thiết cho việc tạo sản phẩm và dịch vụ. Những nguồn lực này đã được xác định trong điều khoản 7.1.1, nhưng ở điều khoản này cụ thể hơn là các nguồn lực việc tạo sản phẩm và dịch vụ. Các nguồn lực này có thể bao gồm các thiết bị, máy móc, điện nước, con người, nguyên liệu, vật tư, tài chính... phục vụ cho việc đáp ứng các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ.

Nguồn lực của tổ chức luôn luôn khan hiếm, việc phân bổ nguồn lực hợp lý sẽ giúp tiết kiệm chi phí và làm tăng lợi nhuận cho tổ chức. Vì vậy, việc xác định đúng và đủ các nguồn lực cần thiết là rất quan trọng cho mọi tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Các nguồn lực cần thiết cho hoạt động của QMS chúng ta đã xác định ở điều khoản 7.1.1, trong điều khoản này chúng ta chỉ tích hợp các nguồn lực đó vào quá trình hoạch định và kiểm soát vận hành. Để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu của điều khoản này tổ chức phải chứng tỏ rằng quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ của tổ chức đã tính đến và cung cấp các nguồn lực cần thiết để tạo ra sản phẩm hoặc dịch vụ như dự định (đáp ứng được các yêu cầu).

Đối với các tổ chức có quy mô nhỏ, việc đáp ứng yêu cầu này đơn giản là xác định số lượng thiết bị sử dụng, cơ sở hạ tầng, con người, môi trường làm việc, phương tiện truyền thông...

ÁP DỤNG CÁC TIÊU CHÍ ĐÃ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH VÀO VIỆC KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH.

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và áp dụng các hành động được xác định trong điều khoản 6, bằng cách: *áp dụng việc kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí được đặt ra (8.1.d).*

Điều đó có nghĩa là gì?

Ở điều khoản 8.1.b.1 chúng ta đã xác định các tiêu chí cần thiết cho việc hoạt động của quá trình. Ở điều khoản này, tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải áp dụng các tiêu chí đã được xác định đó vào việc kiểm soát hoạt động của quá trình.

Điều khoản này là yêu cầu chung cho điều khoản 8.5, 8.6 và 8.7.

Một vấn đề nhỏ là điều khoản 8.1 và điều khoản 8.5.1 có mối tương đồng như thế nào? Điều khoản 8.5.1 là điều khoản con của 8.1. Điều khoản 8.1 là điều khoản chung của toàn bộ điều khoản 8, điều khoản 8.5.1 là triển khai chi tiết từ yêu cầu từ yêu cầu 8.1.d này.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải chứng minh các quá trình kiểm soát được hoạch định đã được thực hiện. Thông thường các quá trình kiểm soát bao gồm: kiểm tra, giám sát, đo lường, đánh giá nhằm xem xét các quá trình có cung cấp đầu ra như dự định.

Chúng ta thực hiện đầy đủ các yêu cầu của điều khoản 8.5, 8.6 và 8.7 là đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

ÁP DỤNG, DUY TRÌ VÀ LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN.

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần hoạch định, áp dụng và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ, và áp dụng các hành động được xác định trong điều khoản 6, bằng cách: *xác định, duy trì và lưu giữ các thông tin dạng văn bản theo mức độ cần thiết (8.1.e):*

1) Để có được sự tự tin rằng các quá trình được thực hiện theo đúng hoạch định;

2) Để chứng minh sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ đối với các yêu cầu.

Điều đó có nghĩa là gì?

Trong điều khoản này có 2 yêu cầu nhỏ, một là xác định và hai là duy trì hoặc lưu trữ thông tin dạng văn bản. Điều này có nghĩa là trước tiên bạn phải xác định những loại tài liệu nào cần thiết cho hoạt động của quá trình và những hồ sơ nào cần để lại để chứng minh bạn đã thực hiện công việc như hoạch định và để chứng minh rằng các quá trình và các sản phẩm đáp ứng yêu cầu. Sau đó nếu nó là tài liệu thì bạn phải duy trì và nếu nó là hồ sơ thì phải lưu giữ theo như yêu cầu của điều khoản 7.5.

Điều này không có nghĩa là mọi hoạt động đều phải ghi lại thông tin dạng văn bản hoặc duy trì một thông tin văn bản cho hoạt động của chúng. Việc cần phải duy trì hoặc lưu giữ thông tin dạng văn bản nào là quyền của tổ chức, tuy nhiên nó phải có đủ để cho hoạt động

của quá trình theo như đã hoạch định và chứng minh được sản phẩm sản xuất ra là phù hợp với yêu cầu.

Việc duy trì thông tin dạng văn bản giúp người vận hành có đủ các thông tin cần thiết thực hiện các hoạt động của quá trình và việc lưu giữ các thông tin dạng văn bản giúp cho các nhà quản lý biết được tình trạng thực hiện của quá trình và cũng giúp các nhà phân tích tìm kiếm cơ hội cải tiến hiệu quả quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Tùy thuộc vào loại hình, quy mô, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức mà việc duy trì và lưu trữ thông tin dạng văn bản khác nhau, dưới đây là một ví dụ về các thông tin dạng văn bản của tổ chức:

Thông tin duy trì:	*Thông tin lưu giữ:*
- Thông số kỹ thuật sản phẩm; - Bảng dữ liệu sản phẩm; - Tiêu chuẩn quá trình; - Quy trình vận hành chuẩn; - Hướng dẫn làm việc; - Flowchart (Lưu đồ); - Biểu mẫu trống; - Checklist trống; - Yêu cầu từ các bên liên quan...	- Dữ liệu kiểm tra sản phẩm; - Báo cáo kiểm tra đầu vào (IQC); - Báo cáo kiểm tra trong quá trình (IPQC); - Báo cáo kiểm tra cuối cùng (OQC); - Hồ sơ năng lực quá trình; - Hồ sơ bảo trì, hiệu chuẩn thiết bị; - Hồ sơ cung cấp nguồn lực...

ĐẦU RA CỦA QUÁ TRÌNH HOẠCH ĐỊNH PHẢI PHÙ HỢP VỚI CÁC HOẠT ĐỘNG

Yêu cầu tiêu chuẩn

Đầu ra của việc hoạch định cần phù hợp với các hoạt động của tổ chức.

Điều đó có nghĩa là gì?

Đầu ra của việc hoạch định này sẽ cần được sử dụng làm đầu vào cho các hoạt động tác nghiệp trong tổ chức. Đầu ra này cũng có thể cần được sử dụng bởi khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài. Đầu ra này cần được duy trì ở định dạng và phương tiện truyền thông thích hợp đối với người cần sử dụng.

Nếu quá trình hoạch định không phù hợp với hoạt động của tổ chức thì quá trình vận hành sẽ không thể thực hiện để tạo ra kết quả như dự kiến, vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu việc hoạch định phải thích hợp.

Đầu ra của việc lập kế hoạch có thể có rất nhiều các hình thức tùy theo tính chất của sản phẩm, dự án, hợp đồng hoặc dịch vụ và sự phức tạp của nó. Đối với sản phẩm đơn giản, đầu ra hoạch định có thể là một tài liệu duy nhất. Đối với các sản phẩm phức tạp, đầu ra kế hoạch có thể đưa ra các dạng của một kế hoạch dự án và một loạt kế hoạch bổ sung cho từng hình thức trong một sổ tay với nhiều phần khác nhau.

Tiêu chuẩn không áp đặt một định dạng nhất định cho đầu ra của hoạt động lập kế hoạch hoặc nhấn mạnh rằng các thông tin này phải dùng nhãn cụ thể. Mỗi sản phẩm là khác nhau và do đó kết quả đầu ra kế hoạch cần phải phù hợp với các yêu cầu đầu vào của quá trình mà nó tiêu thụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Kế hoạch cụ thể là cần thiết khi công việc được thực hiện đòi hỏi phải có kế hoạch chi tiết, chúng đã được hoạch định bởi các hệ thống quản lý. Hệ thống sẽ không chỉ định tất cả mọi thứ bạn cần làm cho mỗi công việc. Nó thường chỉ rõ chỉ có quy định chung, chúng áp dụng trong phần lớn các tình huống. Bạn cần phải xác định các hoạt động cụ thể được thực hiện, các tài liệu được tạo ra và các nguồn lực được sử dụng. Các hợp đồng có thể chỉ rõ các tiêu chuẩn cụ thể hoặc yêu cầu mà bạn phải đáp ứng và điều này có thể yêu cầu bổ sung quy định đối tượng xác định trong tài liệu hệ thống quản lý.

Đầu ra của tất cả các hoạch định là bản thân của hệ thống quản lý, nó bao gồm các chính sách, thủ tục, hồ sơ,... Bạn không cần phải tạo ra một tài liệu mang tên "Kế hoạch Thực hiện sản phẩm" hoặc "Kế hoạch chất lượng". Chỉ cần có kế hoạch quá trình sản xuất của mình, sau đó suy nghĩ về các yêu cầu, quy trình, nguồn lực và điều khiển sẽ được cần thiết để đạt được phù hợp với sản phẩm và dịch vụ là được.

KIỂM SOÁT SỰ THAY ĐỔI CỦA KẾ HOẠCH

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần kiểm soát những thay đổi được hoạch định và xem xét hậu quả của những thay đổi ngoài ý muốn, thực hiện các hành động giảm thiểu các tác động phụ có thể có, khi cần thiết.

Điều đó có nghĩa là gì?

Mọi hoạch định dù là hoàn hảo đến đâu thì đến lúc nào nó sẽ có sự thay đổi để phù hợp với bối cảnh hiện tại, chính vì điều này mà tiêu chuẩn đã yêu cầu bạn phải kiểm soát các thay đổi này nhằm đảm bảo rằng chúng không ảnh hưởng đến việc đạt được kết quả như dự kiến của QMS.

Khi hoạch định các hoạt động tác nghiệp và tiêu chí kiểm soát, tổ chức cần xem xét cả những thay đổi được hoạch định và những thay đổi tiềm ẩn ngoài dự kiến và cách thức những thay đổi này có thể ảnh hưởng tới hoạt động của tổ chức.

Đây là yêu cầu chung chi việc thay đổi trong việc hoạch định và thực hiện các quá trình tạo sản phẩm trong điều khoản 8 này. Các yêu cầu chi tiết được triển khai thành các yêu cầu nhỏ như:

- Xử lý các thay đổi đối với hợp đồng trong khoản 8.2.1
- Các thay đổi đối với các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ trong khoản 8.2.4
- Kiểm soát những thay đổi được thực hiện trong hoặc sau quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, trong điều 8.3.6
- Kiểm soát những thay đổi đối với sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ trong điều 8.5.6

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi trong việc hoạch định vận hành, tổ chức cần phải xem xét tính cần thiết phải thực hiện hành động trước tác động không mong muốn của nó.

Khi bạn đã kiểm soát các thay đổi ở điều khoản 8.2.1, điều khoản 8.2.4, điều khoản 8.3.6 và điều khoản 8.5.6 thì bạn đã đáp ứng yêu cầu này.

KIỂM SOÁT NHÀ THẦU PHỤ

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần đảm bảo rằng các quá trình sử dụng thầu phụ cũng được kiểm soát.

Điều đó có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nhằm nhắc nhở tổ chức rằng, khi hoạch định vận hành *"Hãy nhớ các nhà thầu phụ"*. Các nhà thầu phụ cũng góp phần không nhỏ đến việc cung cấp đầu ra như dự định của tổ chức, do đó khi hoạch định việc vận hành tổ chức phải hoạch định và kiểm soát các nhà thầu phụ này.

Đây là yêu cầu chung và được triển khai cụ thể ở điều khoản 8.4.

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta sẽ phân tích cụ thể điều này ở điều khoản 8.4.

Tài liệu tham khảo:

1. *https://www.iso9001help.co.uk/8.1%20Operational%20Planning%20&%20Control.html*
2. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
3. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
4. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
5. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
6. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 18.1 BA DẠNG KẾ HOẠCH CHẤT LƯỢNG THEO ISO 10005:2003

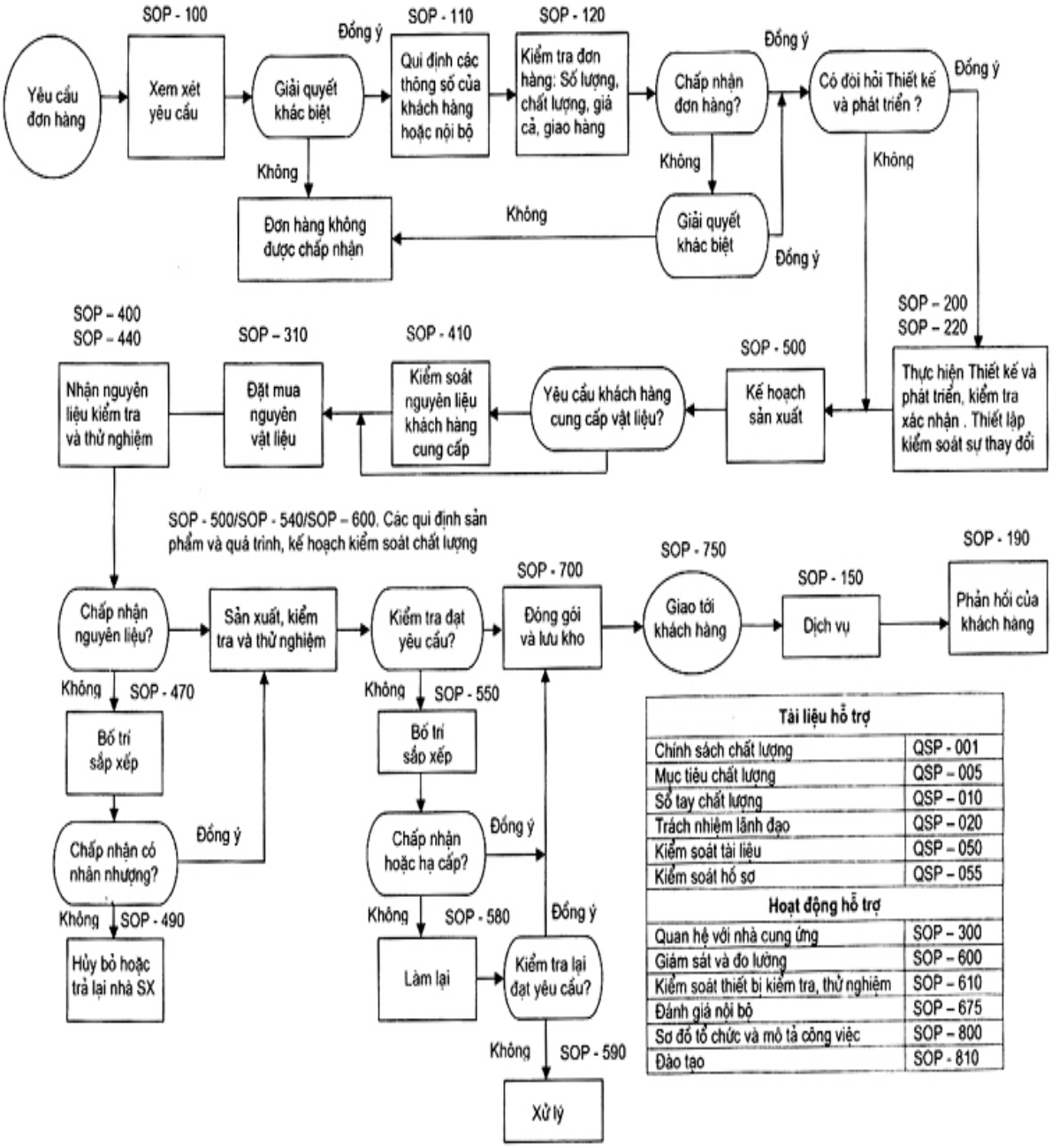
Ví dụ 1: Kế hoạch chất lượng dạng bảng biểu (cho vật liệu được chế biến)

QPL-005	**Sản phẩm/dòng sản phẩm: Hóa chất công nghiệp**	**Lập bởi**	**Phê duyệt**	**Lần ban hành: 01**	**Ngày ban hành**
Hoạt động	**Mô tả nội dung**			**Tài liệu/ thủ tục/ quy trình**	**Lĩnh vực/ phòng ban**
Phạm vi	Kế hoạch chất lượng này được áp dụng cho các quá trình sản xuất và phân phối hóa chất công nghiệp.			-	-
Mục tiêu chất lượng	Mục tiêu chất lượng của chúng tôi là: sản phẩm đạt chất lượng 93%; Giao hàng đúng thời hạn (+/- 01 ngày).			QSP - 005	Tất cả
Trách nhiệm lãnh đạo	Mô tả công việc, sơ đồ tổ chức nêu rõ trách nhiệm, quyền hạn trong việc lập kế hoạch, điều hành, kiểm soát và theo dõi tiến trình của các hoạt động thực hiện kế hoạch chất lượng được nêu trong các tài liệu liên quan.			QSP - 020 SOP - 800	Lãnh đạo/ Tổ chức nhân sự
Hệ thống tài liệu	Không có yêu cầu đặc biệt về kiểm soát tài liệu. Các tài liệu của hợp đồng được lưu giữ tối thiểu 05 năm.			QSP - 050	Kỹ thuật
Hồ sơ	Hồ sơ có thể nhận dạng và truy cập được duy trì để cung cấp bằng chứng về các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng. Hồ sơ được lưu giữ tối thiểu 05 năm.			QSP - 055	Đảm bảo chất lượng
Nguồn lực	Các yêu cầu về lưu trữ, xử lý và vận chuyển nguyên liệu thô và bán thành phẩm được quy định trong tài liệu ABC.			QSP - 020	Lãnh đạo
	Tất cả nhân viên liên quan đều được đào tạo về xử lý nguyên liệu theo quy định của hợp đồng.			SOP-810	Tổ chức nhân sự
	Không có yêu cầu quy định đặc biệt nào về cơ sở hạ tầng hoặc môi trường làm việc.				
Xem xét yêu cầu/ quy định của khách hàng	Tất cả đơn đặt hàng và các quy định đưa ra bởi khách hàng phải được xem xét trước khi chấp nhận để đảm bảo xác định rõ tất cả các yêu cầu, làm rõ các khác biệt, cũng như đảm bảo công ty có đủ năng lực đáp ứng các yêu cầu.			SOP - 100 SOP - 110 SOP - 120	Thị trường/Kỹ thuật/ Sản xuất/Đảm bảo chất lượng
Trao đổi thông tin với khách hàng	Tất cả thông tin phản hồi của khách hàng phải được ghi nhận thông qua sử dụng trang Web hoặc biểu mẫu SOP-190 F1. Thông tin sẽ được xem xét tại cuộc gặp hàng tháng giữa ban quản lý dự án và khách hàng.			SOP - 150 SOP - 190	Thị trường

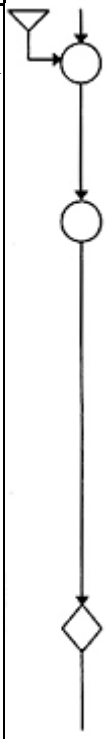
Thiết kế và phát triển	Phải xem xét và thông qua tất cả các quy định đã được chấp nhận của khách hàng khi có những khác biệt lớn so với quy định của công ty (sử dụng biểu mẫu SOP-200). Điều này có thể đòi hỏi chấp nhận mẫu của khách hàng và quá trình kiểm tra và xác nhận.	SOP - 200 SOP - 220	Kỹ thuật
Mua hàng	Tất cả các sản phẩm quan trọng do công ty đặt mua sẽ được kiểm tra và thử nghiệm theo các quy định hiện hành về bao gói và chỉ tiêu chất lượng. Các xe bồn chứa sẽ chỉ được dỡ hàng khi kết quả tất cả các thí nghiệm và thử nghiệm đạt yêu cầu. Các nguyên liệu không đạt yêu cầu sẽ được chấp nhận có nhân nhượng, loại bỏ hoặc trả lại nhà cung ứng.	SOP - 300 SOP - 310 SOP - 400 SOP - 470 SOP - 490	Mua hàng/ Vật tư
Sản xuất	Áp dụng các thủ tục/quy trình sản xuất tiêu chuẩn.	SOP - 500	Sản xuất
Nhận biết và truy tìm nguồn gốc	Áp dụng các thủ tục/quy trình sản xuất tiêu chuẩn.	SOP - 440 SOP - 540	Vật tư/ Sản xuất
Tài sản của khách hàng	Các quy định của khách hàng và các phương pháp thử nghiệm có bản quyền sẽ được bảo vệ bằng một hệ thống quy định chính thức nhằm đảm bảo nguyên vẹn và bảo mật các thông tin chứa đựng.	SOP - 110	Thị trường/ Kỹ thuật
	Đối với các nguyên liệu bao gói đặc biệt, áp dụng các thủ tục/quy trình sản xuất tiêu chuẩn do khách hàng cung cấp cho.	SOP - 410	Vật tư / Sản xuất
Bảo quản và xếp dở	Nguyên liệu đặt mua, bán thành phẩm và sản phẩm hoàn thiện sẽ được bảo quản trong thùng chứa với các điều kiện bảo quản an toàn. Các phương thức xử lý thích hợp sẽ được thực hiện nhằm ngăn ngừa việc làm giảm giá trị hay hư hại sản phẩm. Các bồn chứa sản phẩm sẽ được vận chuyển trên các xe chuyên dụng.	SOP - 400 SOP - 700 SOP - 750	Vật tư
Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	Sản phẩm không đạt yêu cầu sau khi kiểm tra sẽ được chuyển đến khu vực cách ly đặc biệt hoặc cho vào thùng chứa, cần có xác nhận bằng văn bản của khách hàng về việc chấp nhận có nhân nhượng trước khi hãng được giao.	SOP - 570 SOP - 580 SOP - 590	Sản xuất/ Kỹ thuật /Đảm bảo chất lượng
Theo dõi và đo lường	Sử dụng kế hoạch lấy mẫu và thử nghiệm hiện có hoặc lập kế hoạch mới, kế hoạch sẽ bao gồm tất cả các quá trình tạo sản phẩm.	SOP - 600	Đảm bảo chất lượng
Thiết bị kiểm tra và thử nghiệm	Công ty duy trì danh mục các thiết bị đo lường và thử nghiệm sử dụng cho các hoạt động kiểm soát, triển khai và sản xuất. Việc hiệu chuẩn được công ty hoặc nhà sản xuất thiết bị thực hiện.	SOP - 610	Đảm bảo chất lượng
Đánh giá	Đánh giá nội bộ, đánh giá của khách hàng và đánh giá theo yêu cầu chế định có thể được thực hiện.	SOP - 675	Đảm bảo chất lượng
Giải thích ký hiệu:			

o QSP (Quality System Procedure): Thủ tục/quy trình hệ thống chất lượng.
o SOP (Standard Operating Procedure): Thủ tục/quy trình điều hành tiêu chuẩn.
o HRS (Human Resources): Nguồn nhân lực.
o MAT (Materials Control): Kiểm soát nguyên vật liệu.
o MKT (Marketing and Sales): Bán hàng và tiếp thị.
o MFG (Manufacturing): Sản xuất.
o QA (Quality Assurance): Đảm bảo chất lượng.
o PUR (Purchasing): Mua hàng.
o MGMT (Top Management): Lãnh đạo cao nhất.
o TSS (Technical Service): Dịch vụ kỹ thuật.

Ví dụ 2: Kế hoạch chất lượng dạng lưu đồ (cho vật liệu được chế biến)



Ví dụ 3: Kế hoạch chất lượng dạng biểu mẫu (Kế hoạch chất lượng cho sản xuất)

Tên dây chuyền	**Biểu đồ dòng chảy quá trình**	**Tên quá trình**	**Hướng dẫn công việc**	**Đặc tính chất lượng được kiểm soát**	**Phương pháp kiểm soát quá trình**				**Khoản mục được kiểm tra và thử nghiệm**	**Phương thức kiểm tra và thử nghiệm**	**Ghi chú**
					Hướng dẫn kiểm soát quá trình	**Bảng, biểu, phiếu kiểm soát quá trình**	**Nhân sự chịu trách nhiệm kiểm soát quá trình**	**Phương pháp lấy mẫu và đo lường**			
Dây chuyền A		Gia nhiệt	WI - A1	Nhiệt độ		Phiếu kiểm tra CS-A-1	Nhân viên vận hành A	02 lần/ngày			
		Tạo hình	WI - A2	Độ dài L		Biểu đồ kiểm soát CC-A-1	Đốc công A	05 mẫu/lô sử dụng trắc vi kế			
				Nhiệt độ		Phiếu kiểm tra CS-A-2	Nhân viên vận hành B	01 lần/ngày			
				Áp lực	IPC-A1	Phiếu kiểm tra CS-A-3	Nhân viên vận hành B	01 lần/ngày			
		Thử nghiệm sản phẩm	WI-A3	Sai lỗi phân mảnh		Biểu đồ kiểm soát CC-A-2	Đốc công B	Tất cả sản phẩm	Độ dài L	Tất cả sản phẩm	
									Các đặc tính điện	10 mẫu/lô	
Chú thích: ▏ sản xuất ⊇ Kiểm tra và thử nghiệm □ Lưu kho											

Chương 19

YÊU CẦU ĐỐI VỚI SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

8.2.1 TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI KHÁCH HÀNG

CUNG CẤP THÔNG TIN LIÊN QUAN SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Trao đổi thông tin với khách hàng cần bao gồm: cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ (8.2.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng có sự trao đổi thông tin rõ ràng giữa tổ chức và khách hàng của mình khi xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được cung cấp. Trao đổi thông tin chi tiết về sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp để khách hàng hiểu những gì sẽ được cung cấp; thông tin này có thể được trao đổi thông qua các cuộc họp, tờ rơi, trang tin điện tử, qua điện thoại hoặc phương tiện thích hợp bất kỳ khác;

Nếu tổ chức không trao đổi thông tin sản phẩm hoặc dịch vụ của tổ chức cho khách hàng thì có thể không có một khách hàng nào sử dụng sản phẩm hoặc dịch vụ của tổ chức bởi vì họ không biết sự tồn tại của sản phẩm và dịch vụ đó.

Yêu cầu này đáp ứng nguyên tắc tập trung vào khách hàng. *Trao đổi* có tính hai chiều, *trao* là đưa một cái gì đó và *đổi* là nhận lại một cái gì đó. Trong bối cảnh của điều khoản này, trao đổi thông tin có nghĩa là đưa thông tin về sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng và nhận lại các phản hồi của họ về sản phẩm và dịch vụ được cung cấp hoặc khách hàng đưa thông tin yêu cầu sản phẩm và dịch vụ cho tổ chức, tổ chức nhận thông tin xem xét, đánh giá và phản hồi lại cho khách.

Xét về góc độ khách hàng thì có 2 dạng khách hàng, khách hàng thứ nhất là khách hàng mua sản phẩm để thực hiện mục đích của khách hàng tức là các khách hàng mua sản phẩm hiện có trên thị trường mà không đưa ra yêu cầu về đặc tính kỹ thuật sản phẩm cho tổ chức (ví dụ mua bột giặt, mua muối ăn, mua kem đánh răng,... hàng thiết yếu có sẵn) và nhóm khách hàng thứ 2 là khách hàng đưa ra yêu cầu về sản phẩm dịch vụ cho tổ chức (ví dụ như đặt khuôn, may đồng phục,...).

- Đối với khách hàng thứ nhất thì việc cung cấp thông tin khách hàng thông qua quảng cáo, áp phích, tờ rơi, hội thảo/hội nghị, hợp đồng, đơn hàng,...
- Đối với nhóm khách hàng thứ 2 việc cung cấp thông tin chủ yếu là đặc điểm kỹ thuật sản phẩm, tiến độ thiết kế và phát triển,...

Làm thế nào để phù hợp?

ISO 9001: 2015 chỉ đơn giản là yêu cầu bạn xác định và thực hiện một quá trình hiệu quả để trao đổi thông tin về các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ của tổ chức của bạn với khách. Dưới đây là một số trong những cách phổ biến nhất để trao đổi về các sản phẩm và dịch vụ:

- Thỏa thuận về dịch vụ: Đối với các sản phẩm và dịch vụ, bạn có thể soạn thảo những bản thỏa thuận mẫu về việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ gửi cho các khách hàng quan tâm.

.

- Bảng dữ liệu về sản phẩm: Bạn cũng có thể xây dựng các bảng dữ liệu về sản phẩm bao gồm các nội dung như đặc điểm kỹ thuật, hướng dẫn an toàn, hướng dẫn sử dụng... gửi cho khách hàng của bạn.
- Catalog và brochures cho marketing.
- Website giới thiệu sản phẩm.
- Sản phẩm mẫu (hàng mẫu)…

Điều quan trọng nhất ở đây là bạn phải có một quy trình trao đổi thông tin hiệu quả với khách hàng của bạn.

XỬ LÝ CÁC YÊU CẦU, HỢP ĐỒNG HOẶC ĐƠN HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Trao đổi thông tin với khách hàng cần bao gồm: xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn hàng kể cả các thay đổi; (8.2.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu (Enquiries - thắc mắc, các điều chưa rõ) của khách hàng là kết quả của hiệu quả của quá trình tiếp thị. Nếu quá trình tiếp thị thành công, khách hàng sẽ được tiếp xúc với tổ chức để tìm kiếm thêm thông tin, làm rõ giá cả, đặc điểm kỹ thuật, phương thức giao hàng hoặc yêu cầu đấu thầu, kiến nghị, báo giá. Nếu các nhân viên tiếp nhận thắc mắc của khách hàng một cách thờ ơ hoặc không có năng lực để đáp ứng hiệu quả với các thắc mắc này thì tổ chức sẽ không thể đáp ứng được các mong muốn của khách hàng, điều này có thể dẫn đến khách hàng từ chối sản phẩm hay dịch vụ hoặc họ cảm thấy bị lừa dối và có thể không sử dụng sản phẩm hoặc dịch vụ của tổ chức. Cả hai tình huống có thể dẫn đến tổn hao việc kinh doanh và không hài lòng của khách hàng. Do tính quan trọng của việc xử lý các thắc mắc của khách hàng, tổ chức phải thiết lập một cơ chế có hiệu quả để trao đổi thông tin khách hàng về các thắc mắc này, đồng thời xử lý chúng một cách phù hợp.

Cụm từ *bao gồm các thay đổi* trong yêu cầu này là nói đến các thay đổi trong đơn hàng hoặc hợp đồng đã ký kết. Sự cần thiết cho một sửa đổi có thể xảy ra bất cứ lúc nào và được khởi xướng bởi một trong hai bên theo thỏa thuận. Trong thực tế, có nhiều đơn hàng hoặc hợp đồng không thể hoàn thành theo dự định do có một số vấn đề phát sinh từ một trong hai bên hoặc cả hai. Vì vậy, khi có bất kỳ sự thay đổi nào thì cần phải được sự đồng ý của bên kia. Nếu không có sự đồng ý của bên kia thì các thay đổi này sẽ trở nên không hợp lệ và có thể dẫn đến khách hàng không hài lòng hoặc tổ chức có thể bị bồi thường hợp đồng đó. Để tránh trường hợp này tổ chức cần phải có cơ chế phù hợp để trao đổi với khách hàng về các thay đổi nếu có.

Trong yêu cầu này bạn phải làm rõ 2 vấn đề:

- Cách thức khách hàng có thể liên hệ với tổ chức để đưa ra câu hỏi hoặc đặt mua sản phẩm hay dịch vụ;
- Cách thức tổ chức sẽ thông tin cho khách hàng về mọi thay đổi có liên quan.

Hợp đồng hoặc đơn hàng là một hình thức ràng buộc về trách nhiệm giữa khách hàng và tổ chức. Khi một đơn hàng hoặc hợp đồng được giao kết, một số hoạt động cần được thực hiện ngoài việc xác định và đánh giá các yêu cầu về sản phẩm, còn phải trao đổi thông tin với các khách hàng nhằm tăng thêm sự thấu hiểu, điều này sẽ đảm bảo một mối quan hệ hiệu quả và thông tin về mong muốn khách hàng được chính xác.

Khi xác định thông tin liên lạc, tổ chức phải xem xét thông tin nào sẽ được trao đổi đến khách hàng:

- Đơn đặt hàng hoặc hợp đồng — quá trình gửi đơn đặt hàng hoặc hợp đồng cũng như các yêu cầu hoặc điều tra trước khi gửi.

- Tình trạng đơn đặt hàng — các câu hỏi hoặc điều tra liên quan đến các hoạt động thực hiện như ngày giao hàng, vận chuyển, lắp đặt và yêu cầu bảo hành.
- Tiến độ của các hoạt động do khách hàng chịu trách nhiệm.
- Hỗ trợ kỹ thuật — hỗ trợ kỹ thuật sẽ được giao tiếp và tổ chức như thế nào với khách hàng.
- Dịch vụ và bảo trì — các hoạt động của dịch vụ sẽ được điều phối như thế nào với khách hàng.
- Báo cáo về những thay đổi hiện tại hoặc tương lai.
- Thông tin về sự không phù hợp: sản phẩm hoặc dịch vụ bị lỗi đã được giao hoặc cung cấp cho khách hàng.
- Các thông tin về thu hồi, triệu hồi, nâng cấp sản phẩm hoặc dịch vụ.

Làm thế nào để phù hợp?

a. Yêu cầu (Thắc mắc)

Xây dựng một quá trình thu thập và xử lý các câu hỏi của khách hàng là cần thiết như một phần của quá trình bán hàng, đảm bảo rằng khách hàng được nhận các thông tin chính xác và được xử lý các thắc mắc một cách hiệu quả để tối đa hóa cơ hội bán hàng.

Trong nhiều trường hợp, người tiếp nhận thắc mắc của khách hàng không biết truyền tải thông tin cho ai và vì vậy thông tin cứ nằm im, trong khi đó khách hàng mong muốn sự trả lời. Một số tổ chức lại không có một cơ chế trao đổi thông tin về thắc mắc khách hàng dẫn đến khách hàng không biết thắc mắc với ai. Điều này tất yếu dẫn đến một sự lựa chọn khác thay vì lựa chọn sản phẩm và dịch vụ của công ty.

Do đó, tổ chức cần xây dựng một quá trình trao đổi thông tin về các thắc mắc của khách hàng một cách hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng nhằm đảm bảo các thắc mắc được xử lý một cách hiệu quả và đúng thời gian như mong muốn của khách hàng.

Bạn có thể thiết lập một quá trình xử lý thông tin thắc mắc thông qua email, điện thoại, internet, kho dữ liệu hoặc trực tiếp giữa người với người .

b. Hợp đồng hoặc đơn hàng

Tổ chức cần phải thiết lập một quá trình để xử lý đơn đặt hàng và hợp đồng với mục tiêu đảm bảo cả hai bên đều không có nghi ngờ gì về sự mong muốn theo hợp đồng trước khi bắt đầu làm việc.

Quá trình xử lý đơn hàng hoặc hợp đồng bao gồm một số các vấn đề sau:

- Đặt hàng hoặc đăng ký hợp đồng – ghi lại thông tin của nó;
- Việc chấp nhận được thông tin đặt hàng hoặc hợp đồng (thông báo cho khách hàng rằng đơn hàng đã được nhận);
- Đàm phán đặt hàng hoặc hợp đồng;
- Chấp nhận đặt hàng hoặc hợp đồng;
- Truyền đạt đặt hàng hoặc hợp đồng.

c. Thay đổi đơn hàng hoặc hợp đồng

Không phải tất cả các hợp đồng hay đơn hàng nào cũng thực hiện suôn sẻ mà không có sự thay đổi và điều chỉnh. Do đó, bạn cần xây dựng một quá trình trao đổi thông tin liên quan đến việc sửa đổi hợp đồng hoặc đơn hàng để sẵn sàng khi có phát sinh vấn đề. Khi làm tốt điều này tổ chức có thể kiểm soát tốt bất kỳ sự thay đổi nào trong đơn hàng hoặc hợp đồng và truyền đạt những sửa đổi cho những người cần phải hành động dựa trên thông tin hợp đồng hoặc đơn hàng một cách kịp thời.

Khi xây dựng quá trình quản lý việc thay đổi hợp đồng hoặc đơn hàng, tổ chức có thể tham chiếu dựa vào một số nội dung sau:

.

- Những nội dung thay đổi chính cần phải thông tin.
- Danh sách những người phải được thông báo khi có sự thay đổi (những người bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi này).
- Những rủi ro và cơ hội cho việc thay đổi này.
- Trách nhiệm của những người đàm phán và quyết định chấp nhận về việc thay đổi này.

THU THẬP CÁC PHẢN HỒI BAO GỒM CÁC KHIẾU NẠI CỦA KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải *thu thập thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến các sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả các khiếu nại của khách hàng (8.2.1.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Thông tin phản hồi của khách hàng là bất kỳ thông tin nào được truyền đạt bởi khách hàng liên quan đến chất lượng của sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp. Thông tin có thể là tích cực như khen ngợi hoặc các đề xuất cải tiến và cũng có thể là tiêu cực như các khiếu nại hoặc một sự không chấp nhận (trả hàng, từ chối nhận hàng...). Sự khác biệt chính giữa khen ngợi và khiếu nại là lời khen ngợi xứng đáng một lời cảm ơn và sự khiếu nại xứng đáng hành động, do đó quá trình ứng xử với lời khen ngợi và khiếu nại sẽ khác nhau.

Nếu không có một quá trình hiệu quả để lưu lại các thông tin phản hồi của khách hàng, tổ chức sẽ bỏ lỡ cơ hội cải tiến chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ. Phản hồi của khách hàng cung cấp bằng chứng khách quan có thể được sử dụng trong đánh giá sự thỏa mãn của khách hàng.

Trong yêu cầu này chỉ yêu cầu thu thập các thông tin phản hồi khách hàng, còn việc xử lý các khiếu nại khách hàng thì được yêu cầu ở điều khoản 10.2.1.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải xây dựng một quá trình thu thập các thông tin phản hồi khách hàng, ghi lại một cách chi tiết các nội dung thông tin này, các kết quả điều tra nguyên nhân và nội dung phản hồi cho khách hàng. Một số cách có thể tham khảo để thu thập thông tin phản hồi khách hàng như:

- Tạo một địa chỉ hòm thư thu nhận góp ý và khiếu nại khách hàng;
- Tạo một email điện tử giải quyết thắc mắc;
- Tạo các tổng đài điện thoại ghi nhận sự phản hồi khách hàng;
- Phiếu ghi lại cảm tưởng khi khách hàng mua hàng hoặc bảo hành sản phẩm;
- Thực hiện các cuộc khảo sát sự thỏa mãn của khách hàng định kỳ để thu thập các phản hồi của khách hàng.

Một số công ty ở Châu Âu dùng các camera để đo việc giãn nở đồng tử của mắt khách hàng nhằm đánh giá sự thích thú của khách hàng đối với sản phẩm của công ty. Khi khách hàng quan tâm đến sản phẩm thì đồng tử mắt sẽ to hơn bình thường và những người không quan tâm nhiều đến sản phẩm thì đồng tử họ sẽ không có sự biến đổi. Từ các dữ liệu đã thu thập, thì công ty sẽ phân tích sự quan tâm của khách hàng đối với sản phẩm.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ VIỆC XỬ LÝ HOẶC KIỂM SOÁT TÀI SẢN CỦA KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải trao đổi thông tin về việc *xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng (8.2.1.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tài sản của khách hàng là những gì mà khách hàng cung cấp cho tổ chức để hỗ trợ sản xuất sản phẩm cho khách hàng, tài sản này có thể là tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm, bản vẽ, thiết bị, jig, đồ gá, các bao bì bao gói, các sản phẩm bảo hành (sửa chữa), các mô hình mẫu, nguyên vật liệu...

Có nhiều tổ chức khi hỏi có giữ tài sản của khách hàng không? Tổ chức liền trả lời "không có giữ bất cứ tài sản gì của khách hàng". Nhưng hỏi tổ chức có bảo hành hoặc sửa chữa sản phẩm bị lỗi từ khách hàng không thì họ trả lời "có". Khi sản phẩm tổ chức đã bán cho khách hàng thì nó trở thành tài sản của khách hàng và tổ chức nhận sản phẩm lại bảo hành là nhận tài sản của khách hàng.

Trong yêu cầu này giới hạn ở việc trao đổi thông tin với khách hàng về tài sản của khách hàng mà tổ chức đang lưu giữ. Các thông tin này có thể bao gồm các thông báo về tình trạng tài sản, số lượng tài sản, cách thức bảo quản, các quá trình xử lý…. Còn việc quản lý tài sản này như thế này là yêu cầu của điều khoản 8.5.3.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần xây dựng một quá trình trao đổi thông tin với khách hàng của họ để họ biết được tình trạng, số lượng, cách thức xử lý, cách thức bảo quản tài sản của họ.

Yêu cầu này chỉ mang tính chất thông tin cho khách hàng biết về tài sản của họ và nhận các phản hồi từ họ nếu có. Việc xây dựng quá trình này tổ chức có thể tham khảo một số thông tin sau:

- Thiết lập danh sách các tài sản khách hàng và địa chỉ liên lạc đến các tài sản này;
- Cách thức kiểm soát và tình trạng hiện tại (ví dụ báo cáo kết quả kiểm kê hàng tháng cho khách hàng);
- Thời gian bảo quản, sửa chữa tài sản (ví dụ như: Thời gian bảo hành lỗi này là bao nhiêu ngày...);
- Các hoạt động liên quan đến tài sản (sửa chữa các gì? Giá bao nhiêu?...);
- Cần chỉ định người chịu trách nhiệm trao đổi thông tin này…

THIẾT LẬP CÁC YÊU CẦU CỤ THỂ ĐỐI VỚI CÁC HÀNH ĐỘNG DỰ PHÒNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải trao đổi thông tin về việc *thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với các hành động dự phòng, khi có liên quan (8.2.1.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 tập trung chủ yếu vào việc quản lý rủi ro trong tất cả các quá trình có liên quan đến chất lượng của tổ chức. Yêu cầu này cũng là một yêu cầu về việc quản lý rủi ro trong việc trao đổi thông tin với khách hàng.

Hành động dự phòng chỉ những hành động cho những sự cố ngẫu nhiên ngoài dự định như:

- Sự cố trong quá trình giao hàng: giao hàng trễ tiến độ, tai nạn quá trình giao hàng, hỏa hoạn, thiên tai (bão, lũ lụt...), sự cố phương tiện... dẫn đến quá trình giao hàng trễ hạn hoặc không thể giao hàng;
- Sự cố trong quá trình sản xuất: hỏa hoạn, động đất, đình công, nhà cung cấp nguyên vật liệu gặp sự cố... làm quá trình sản xuất không đúng hạn;
- Sản phẩm sản xuất không đúng các yêu cầu như đã giao hàng...

Những sự cố này cần phải nhận diện và có phương pháp trao đổi thông tin với khách hàng để khách hàng nắm bắt thông tin kịp thời.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 6.1 chúng ta đã xác định các rủi ro trong các quá trình. Ở điều khoản này, chúng ta chỉ cần sàng lọc các rủi ro nào có liên quan đến quá trình giao hàng và chất lượng sản phẩm cung cấp cho khách hàng. Sau đó xây dựng một quá trình trao đổi thông tin khẩn cấp cho khách hàng nếu các rủi ro này xuất hiện.

Một ví dụ dễ hiểu là trong quá trình giao hàng bằng đường biển, tàu chở hàng bất ngờ bị bão cấp 13 nên không thể di chuyển mà phải neo đậu tránh bão, việc neo đậu này làm chậm quá trình giao hàng một tuần so với dự kiến. Do đó, tổ chức phải có một quá trình tiếp nhận thông tin từ đơn vị vận chuyển và có một quá trình thông báo ngay cho khách hàng biết để khách hàng chủ động trong hoạt động của họ.

Không nhất thiết mỗi rủi ro phải xây dựng một quá trình trao đổi thông tin, tổ chức chỉ cần xây dựng một quá trình chung về việc trao đổi thông tin khẩn cấp với khách hàng và liệt kê các thông tin khẩn cấp cần phải trao đổi ngay là được.

8.2.2. XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

XÁC ĐỊNH YÊU CẦU CỦA KHÁCH HÀNG VỀ SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng* (8.2.2).

Điều đó có nghĩa là gì?

Yêu cầu là những nhu cầu hoặc mong muốn của khách hàng có thể nói ra hoặc hiểu ngầm hoặc bắt buộc.

Xác định yêu cầu khách hàng là xác định các nhu cầu và mong muốn của khách hàng về sản phẩm hoặc dịch vụ được khách hàng nói ra hay bắt buộc hoặc tổ chức phải hiểu ngầm. Mục đích của việc xác định này là nhằm giúp tổ chức sản xuất ra sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ mà khách cần và đáp ứng được yêu cầu của khách hàng.

Đây là yêu cầu liên quan quá đến quá trình xác định rõ đặc tính sản phẩm và dịch vụ cần cung cấp cho khách hàng. Đây là cơ sở đầu vào để chúng ta có thể xác định chúng ta có thể cung cấp sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng hay không? Một số yêu cầu sản phẩm gồm:

- Loại sản phẩm, tiêu chuẩn kỹ thuật, quy cách, tính năng sản phẩm và dịch vụ;
- Số lượng, cách thức bao gói;
- Thời gian giao hàng, phương thức giao hàng, điều kiện an toàn khi giao hàng (nhiệt độ, độ ẩm,...);
- Điều kiện thanh toán;
- Điều kiện sau giao hàng, bảo hành, bảo trì,...

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều hình thức khác nhau để tổ chức xác định yêu cầu khách hàng, việc lựa chọn hình thức nào còn phụ nhiều vào tính chất sản phẩm và dịch vụ, ví dụ như:

- Đối với sản phẩm sản xuất theo hợp đồng hoặc đơn đặt hàng thì việc xác định nhu cầu khách hàng căn cứ vào nội dung hợp đồng hoặc đơn hàng, hoặc các cuộc gặp mặt khách hàng.
- Đối với các sản phẩm là hàng tiêu dùng (như dầu gội, bột giặt...) việc xác định nhu cầu khách hàng thông qua các cuộc khảo sát thị trường (gọi điện, email, phỏng vấn trực tiếp, checklist khảo sát...), các báo cáo nghiên cứu thị trường (của các cơ quan báo chí, viện nghiên cứu, các trường đại học…) hoặc xu hướng mới của thị trường

(các xu hướng tiêu dùng mới, các phân khúc còn trống, các điểm khác biệt sản phẩm...)

- Đối với các sản phẩm mang tính trí tuệ và ứng dụng cao có tính tiên phong như điện thoại thông minh (sản phẩm định hướng nhu cầu), ngoài việc xác định nhu cầu theo thị trường còn phải xác định thêm yêu cầu do trình độ phát triển khoa học và công nghệ…

Tổ chức phải xây dựng một quá trình xác định các yêu cầu của khách hàng và nên có một danh sách các yêu cầu khách hàng để tiến hành xem xét ở mục 8.2.3.

XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU CỦA LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng. Tổ chức cần đảm bảo các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ đã được xác định, *bao gồm các yêu cầu của luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm và dịch vụ 8.2.2.a.1.*

Điều này có nghĩa là gì?

Hầu như tất cả các sản phẩm được điều chỉnh bởi các quy định như là các ràng buộc hoặc cấm một số đặc điểm nào đó đối với sản phẩm. Một số quốc gia cấm một số sản phẩm, hoặc một số quốc gia lại áp mức thuế cao, quy định an ninh, quy định nhãn mác hoặc một quy định chuyên biệt cho các sản phẩm tiêu thụ trong quốc gia đó.

Một số nước phát triển xây dựng các yêu cầu pháp lý đối với sức khỏe, an toàn và khí thải môi trường, khả năng tương thích điện từ cho sản xuất các sản phẩm nhất định, ví dụ tiêu chuẩn RoHS, Reach, HF free cho các sản phẩm điện tử.

Hoặc một số quốc gia lại xây dựng các Quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu cho các sản phẩm và dịch vụ sản xuất và sử dụng trong quốc gia đó.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xác định các chế định và luật định như trên mà sản phẩm của tổ chức phải áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định những luật định và chế định phải áp dụng, tổ chức cần có một quá trình để tra cứu tất cả các luật định và chế định liên quan đến sản phẩm tổ chức, sau đó xác định lại những luật định và chế định nào buộc phải tuân thủ.

Để tra cứu các luật định và chế định có liên quan bạn có thể có nhiều các như:

- Tìm kiếm qua công cụ tìm kiếm google;
- Vào trang website của cơ quan chủ quản lĩnh vực đó;
- Sử dụng các công ty tư vấn luật hay các trang website cung cấp văn bản pháp luật trực tuyến như thư viện pháp luật...;
- Đối với các sản phẩm xuất khẩu vào quốc gia nào đó có thể liên lạc với cơ quan tham tán thương mại của bộ ngoại giao ở quốc gia đó để cập nhật, hoặc có thể tham vấn ý kiến của hiệp hội thương mại của ngành sản phẩm…

Sau khi xác định được những luật định và chế định phải xem xét các luật định và chế định này ở điều khoản 8.2.3.

XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU KHÁC MÀ TỔ CHỨC CHO RẰNG CẦN THIẾT

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải *xác định các yêu cầu được tổ chức xem là cần thiết (8.2.2.c.2).*

Điều đó có nghĩa là gì?

Ngoài các yêu cầu cụ thể của khách hàng và các luật định phải áp dụng, có thể có các yêu cầu khác được áp đặt bởi các chính sách của tổ chức, các yêu cầu này có ảnh hưởng lên các sản phẩm hoặc dịch vụ cụ thể mà tổ chức cung cấp. Chính sách sản phẩm có thể áp đặt một nhất định lên kiểu dáng, ngoại hình, độ tin cậy và khả năng bảo trì hoặc cấm sử dụng công nghệ, vật liệu, bao gói. Các yêu cầu khác có thể phục vụ để hỗ trợ sản xuất hoặc phân phối, chúng không tạo ra các hiệu ứng cho khách hàng nhưng cần thiết cho việc sản xuất hiệu quả và hiệu lực, bảo quản và cung cấp các sản phẩm.

Ngoài ra, trình độ phát triển khoa học, công nghệ, kinh tế và xã hội cũng có thể xem là một yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ. Ở một nước có nền kinh tế phát triển thì yêu cầu về sản phẩm sẽ cao hơn là nước có nền kinh tế kém phát triển.

Làm thế nào để phù hợp?

Cũng như các điều khoản trên, tổ chức cần vạch ra những yêu cầu nội bộ của tổ chức cho sản phẩm và dịch vụ của tổ chức. Đồng thời, cũng xác định các yêu cầu khác có thể ảnh hưởng đến sản phẩm của tổ chức. Một danh sách các yêu cầu này có thể đủ để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

ĐẢM BẢO CÁC YÊU CẦU ĐƯỢC ĐÁP ỨNG

Yêu cầu tiêu chuẩn

Khi xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng. Tổ chức cần đảm bảo rằng *tổ chức có thể đáp ứng các yêu cầu cho các sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp (8.2.2.b).*

Điều đó có nghĩa là gì?

Tổ chức phải đảm bảo rằng các các yêu cầu cho sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức áp dụng được thực hiện đầy đủ.

Yêu cầu này hiện diện ở đây chưa hợp lý lắm, bởi vì điều khoản này là phần xác định, không phải là phần áp dụng, phần xác định không nhất định phải đáp ứng đầy đủ, phần xem xét và áp dụng mới đảm bảo rằng các tổ chức có thể đáp ứng các yêu cầu phải áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này tổ chức chỉ cần chứng minh rằng các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ đã được xác định đầy đủ và các yêu cầu mà tổ chức xem xét là phải áp dụng được đáp ứng đầy đủ.

Tổ chức cần đảm bảo mình đáp ứng những công bố đối với sản phẩm và dịch vụ tổ chức cung cấp. Công bố là tuyên bố của tổ chức về sản phẩm và dịch vụ của mình và những đặc điểm và tính năng mang lại cho khách hàng. Ví dụ một nhà cung cấp dịch vụ mạng (ISP) có thể đưa ra công bố về tốc độ tải trên trang điện tử của mình; một nhà sản xuất máy tính xách tay có thể đưa ra công bố về tuổi thọ của pin trong tài liệu giới thiệu; một nhà sản xuất xe hơi có thể đưa ra công bố về tiết kiệm nhiên liệu trong một quảng cáo; hay một công ty bảo hiểm nói rằng mình cung cấp dịch vụ bồi thường trong vòng 24 giờ.

Tổ chức cần xem xét các yếu tố như:

- Nguồn lực sẵn có;
- Năng lực;
- Khả năng;
- Thời hạn giao hàng.

TCVN ISO 10001 đưa ra chỉ dẫn về quy tắc đạo đức liên quan tới việc đưa ra công bố.

8.2.3 XEM XÉT CÁC YÊU CẦU LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

TỔ CHỨC CẦN ĐẢM BẢO RẰNG TỔ CHỨC CÓ ĐỦ NĂNG LỰC ĐÁP ỨNG CÁC YÊU CẦU

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần đảm bảo rằng tổ chức có đủ năng lực đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được cung cấp cho khách hàng (8.2.3.1).

Điều đó có nghĩa là gì?

Chúng ta đã xác định được các yêu cầu khách hàng, luật định về sản phẩm và dịch vụ cần được cung cấp ở điều khoản 8.2.2, điều khoản này tổ chức cần phải thực hiện việc xem xét các yêu cầu phải áp dụng để xem các nguồn lực cần thiết bao gồm nhà máy, trang thiết bị, công nghệ, nhân sự, năng lực và thời gian có sẵn hoặc sẽ có sẵn để cung cấp cho cho việc tạo sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ cho khách hàng hay không? Nếu trường hợp đáp ứng được tiến hành nhận yêu cầu và triển khai thiết kế sản phẩm, mua hàng và tạo sản phẩm và dịch vụ để cung cấp cho khách hàng, nếu không thể đáp ứng thì có thể từ chối đơn hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi chấp nhận một hợp đồng để sản xuất một sản phẩm hoặc cung cấp một dịch vụ tổ chức cần phải đánh giá các rủi ro có thể ảnh hưởng đến khả năng đáp ứng yêu cầu khách hàng. Một số yêu cầu sau đây tổ chức có thể tham khảo những câu hỏi sau đây:

- Thông tin cần thiết có sẵn:
  + Dữ liệu kỹ thuật, đặc tình sản phẩm;
  + Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn;
  + Bản vẽ.
- Các yêu cầu của khách hàng được hiểu và có thể được đáp ứng:
  + Các yêu cầu về sản phẩm mà khách hàng mong muốn: tính tiện lợi,...
  + Đối với kỳ vọng giao hàng như vận chuyển, bao gói,...
  + Đối với kỳ vọng sau giao hàng như đào tạo cho người sử dụng, lắp đặt tại hiện trường, bảo hành, sửa chữa, hỗ trợ khách hàng;
- Các tiêu chuẩn liên quan đã được xem xét và có thể được đáp ứng:
  + Yêu cầu luật định;
  + Quy định ngành, hiệp hội;
  + Các quy chuẩn; Các yêu cầu an toàn của sản phẩm;
  + Các tiêu chuẩn cần thiết và áp dụng khác,...
- Tính khả thi phải được xác định:
  + Xem liệu liệu tổ chức có đủ năng lực để đáp ứng các yêu cầu đặt hàng;
  + Xem liệu liệu tổ chức có đầy đủ nguồn lực, bao gồm công nghệ, kỹ thuật, thiết bị, môi trường làm việc,...
  + Xem liệu liệu tổ chức có đội ngũ nhân sự lành nghề;
  + Xem liệu liệu tổ chức có thời gian đủ để hoàn thành đơn hàng.
- Sự khác biệt giữa hợp đồng và báo giá được giải quyết;
- Các phương pháp trao đổi thông tin với khách hàng được xác định liên quan đến:
  + Thông tin sản phẩm;

+ Yêu cầu;
+ Phản hồi;
+ Quan tâm và giải quyết khiếu nại;
+ Bảo hành, bảo trì.

- Các yêu cầu không được nêu bởi khách hàng: hiểu ngầm, đặc điểm khách hàng, vùng miền, khẩu vị,...

TỔ CHỨC CẦN XEM XÉT CÁC YÊU CẦU LIÊN QUAN ĐẾN GIAO HÀNG VÀ HẬU MÃI

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức phải tiến hành xem xét trước khi cam kết cung ứng sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, để tính đến: a) các yêu cầu quy định của khách hàng bao gồm các yêu cầu đối với hoạt động giao hàng và sau giao hàng; (8.2.3.1.a).

Điều đó có nghĩa là gì?

Chúng ta đã xác định được các yêu cầu khách hàng về sản phẩm và dịch vụ cần được cung cấp ở điều khoản 8.2.2, điều khoản này tổ chức cần phải thực hiện việc xem xét các yêu cầu cầu này có đáp ứng được hay không? Nếu được tiếp nhận đơn hàng không thì từ chối đơn hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần xây dựng một quá trình xem xét khách hàng để đảm bảo rằng tổ chức đủ năng lực để đáp ứng yêu cầu của khách hàng. Khi xem xét các yêu cầu của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ, tổ chức cần chú ý đến các yếu tố sau:

- Thời gian giao hàng;
- Số lượng đặt hàng;
- Tên sản phẩm, bao bì, thương hiệu, kỹ thuật bao gói sản phẩm và các yêu cầu bảo quản;
- Giá theo yêu cầu của khách hàng;
- Bất kỳ dung sai và thông số kỹ thuật theo yêu cầu của khách hàng;
- Yêu cầu đóng gói, xếp container,....
- Các thủ tục giấy tờ như: giấy chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng, Part list, hoá đơn, vận đơn, thủ tục thanh toán hoặc báo cáo theo yêu cầu của khách hàng;
- Các yêu cầu về: đào tạo cho người sử dụng, lắp đặt tại hiện trường, hỗ trợ khách hàng;
- Các hoạt động theo dõi sau khi giao hàng theo yêu cầu của khách hàng;
- Năng lực, nguồn lực hiện tại của tổ chức và khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng;
- Các yêu cầu về chế độ bảo hành, sửa chữa, hậu mãi, quà tặng,...

Bằng chứng tốt nhất là một bản xem xét các yêu cầu khách hàng trước khi nhận đơn hàng, hợp đồng hoặc một sản phẩm mới.

TỔ CHỨC CẦN XEM XÉT CÁC YÊU CẦU CẦN THIẾT MÀ KHÁCH HÀNG KHÔNG NÓI RA

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần thực hiện việc xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng để tính đến: các yêu cầu không được khách hàng nêu ra nhưng cần thiết cho việc sử dụng xác định hoặc dự kiến, nếu đã biết; (8.2.3.1.b).

Điều đó có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa yêu cầu, yêu cầu có thể được nói ra hay ngầm hiểu. Trong trường hợp này thì đây là các yêu cầu khách hàng không nói ra mà tổ chức phải ngầm hiểu.

Các yêu cầu ẩn ý có thể được đáp ứng hay không, nghĩa là sản phẩm hay dịch vụ cần có thể đáp ứng mong muốn của khách hàng (ví dụ phòng khách sạn được mong muốn phải sạch và cung cấp tiện nghi cơ bản và nhân viên khách sạn được mong muốn là lịch sự và nhiệt tình; hay nước uống đóng chai cần an toàn để uống).

Các yêu cầu không được khách hàng nhưng nó là cần thiết. Khách hàng hiếm khi yêu cầu tất cả mọi thứ mà họ cần. Họ đưa ra giả định về các sản phẩm hoặc dịch vụ, và họ cũng ít biết gì về một số khía cạnh kỹ thuật của sản phẩm hay dịch vụ. Trong cả hai trường hợp trên tổ chức phải tự hiểu và xem xét đáp ứng các yêu cầu đó cho họ.

Trong điều khoản này, tổ chức phải xem xét các yêu cầu này xem liệu tổ chức có thể đáp ứng được không? Nếu được thì đưa vào các yêu cầu phải tuân thủ hoặc tiêu chuẩn kỹ thuật sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Làm thế nào để xác định các yêu cầu của khách hàng mà họ không nói ra? Điều này cũng tương đối khó, một cách có thể bạn tìm hiểu là hãy dùng thử sản phẩm của chúng ta và cảm nhận về chúng. Ví dụ như: khi Toyota nghiên cứu sản xuất riêng một dòng xe ô tô bán ở thị trường Bắc Mỹ, trưởng dự án ông Yokoya đã qua Mỹ và thuê một chiếc ô tô tự mình lái quanh nước Mỹ. Quá trình lái xe trên đường dài ông nghĩ ra ý tưởng là cần phải có chỗ để một cốc nước cho tài xế và từ đó một vị trí để cốc nước trên xe ô tô ra đời. Khách hàng khi mua xe không bao giờ nói rằng, anh thiết kế xe cho tôi phải có thêm vị trí đặt cốc nước cả. Một ví dụ khác, ở các công ty chuyên làm dịch vụ marketing xây dựng thương hiệu cho sản phẩm, điều đầu tiên họ làm là lấy sản phẩm đó về dùng và cảm nhận về sản phẩm, sau khi một thời gian dùng thử và cảm nhận về sản phẩm họ đưa ra các khuyến nghị cải tiến sản phẩm cho nhà sản xuất và lên kế hoạch marketing.

Sau khi xác định các khía cạnh cần thiết về sản phẩm mà khách hàng không nói ra, tổ chức tiến hành xem xét lại các yêu cầu này và chọn ra các yêu cầu mà tổ chức cho là cần thiết cho sản phẩm và tổ chức có thể đáp ứng được. Trong thời đại cạnh tranh khốc liệt trên thị trường ngày nay, chỉ cần hơn một tính năng tiện dụng của sản phẩm thì tổ chức có thể giành ưu thế trên thị trường.

TỔ CHỨC CẦN XEM XÉT CÁC YÊU CẦU ĐƯỢC XÁC ĐỊNH BỞI TỔ CHỨC

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần thực hiện việc xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, bao gồm các yêu cầu được xác định bởi tổ chức (8.2.3.1.c).

Điều đó có nghĩa là gì?

Ngoài yêu cầu của khách hàng, luật pháp, tổ chức còn xem xét thêm yêu cầu bổ sung mà tổ chức lựa chọn đáp ứng để vượt xa mong đợi của khách hàng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng hay để tuân thủ các chính sách nội bộ.

Tôi còn nhớ trước đây có một công ty sản xuất gạch men của Singapore đóng tại Đồng Nai, họ nhận hợp đồng lớn từ khách hàng nước ngoài về sản xuất lô gạch lát đường. Công ty có chính sách chất lượng là luôn làm hơn những gì khách hàng yêu cầu, vì vậy tiêu chuẩn nội bộ trong sản xuất lô hàng này cao hơn hẳn tiêu chuẩn khách hàng đặt hàng. Nhưng không may thay, sản phẩm làm ra thì chất lượng vừa đúng như yêu cầu của khách hàng. Công ty quyết định không giao hàng và chấp nhận bồi thường hợp đồng với giá trị gần bằng 1/3 tài sản công ty. Ở đây chúng tôi không nói công ty này đúng hay sai, nhưng xét

về khía cạnh điều khoản này thì tôi sẽ giao lô hàng đó cho khách hàng, đơn giản vì trách nhiệm tổ chức là phải làm thỏa khách hàng. Nếu ta bồi thường, khách hàng nhận tiền bồi thường nhưng họ không vui vì mình đã làm chậm tiến độ của họ và có thể làm ảnh hưởng uy tín của họ với khách hàng của họ. Còn việc đáp ứng tiêu chuẩn nội bộ hay không là vấn đề của nội bộ tổ chức và tổ chức phải giải quyết vấn đề này mà không ảnh hưởng đến khách hàng của mình.

Một trường hợp khác khách hàng yêu cầu giao hàng trong 7 ngày nhưng chúng ta cam kết phải hoàn thành trước 5 ngày,....

Làm thế nào để phù hợp?

Ở điều khoản 8.2.2.a.2 chúng ta đã xác định các yêu cầu mà tổ chức cho là cần thiết. Ở phần này chúng ta xem xét lại các yêu cầu đó cái nào là thực sự cần thiết, cái nào tổ chức có thể đáp ứng được, cái nào phải bổ sung nguồn lực để đáp ứng hoặc cài nào tổ chức không thể đáp ứng.

Quá trình xem xét các yêu cầu nội bộ tổ cần chú ý đến các vấn đề sau:

- Đặc điểm của sản phẩm được yêu cầu --> Mình có làm sản phẩm tốt hơn mà giá vẫn hợp lý không?
- Mình có thể nâng cao tiêu chuẩn kỹ thuật, giới hạn dung sai cho phép nhỏ hơn yêu cầu khách hàng không?
- Mình có thể thêm các tính năng khác cần thiết để đảm bảo sự tiện lợi và an toàn cho khách hàng không? Ví dụ: thêm bộ phận tự ngắt chống giật cho thiết bị điện,...
- Mình có thể hoàn thành sản xuất trước và sẵn sàng giao hàng sớm hơn mong đợi của khách hàng không?
- Mình có thể thêm các tài liệu hướng dẫn hoặc các ký hiệu để tiện lợi cho sự lắp ráp, sử dụng và tiện ích cho khách hàng không?...

Quá trình xem xét phải cho ra danh sách các yêu cầu phải đáp ứng.

TỔ CHỨC CẦN XEM XÉT CÁC YÊU CẦU LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần thực hiện việc xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, bao gồm các yêu cầu của luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm và dịch vụ (8.2.3.1.d).

Điều đó có nghĩa là gì?

Luật định là yêu cầu tiên quyết cho bất khi sản phẩm nào buôn bán trên thị trường, luật định và chế định có các dạng như luật quốc tế, luật nước sở tại (nước sản xuất và nước nhập khẩu) và các quy định của hiệp hội.

Sau khi đã xác định các luật liên quan, chúng ta tiến hành xem xét sản phẩm chúng ta chịu sự điều chỉnh của luật nào và áp dụng chúng vào sản phẩm.

Nếu sản phẩm chúng ta bán vào các nước phát triển thì sản phẩm phải tuân thủ các luật mang tính hàng rào kỹ thuật của nước đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần xem xét các luật định đã xác định ở phần trên, sau đó xét thấy sản phẩm của tổ chức bị sự điều chỉnh của luật nào thì áp dụng luật đó vào sản phẩm.

Một sai lầm hay mắc phải của tổ chức là chỉ xem xét các luật chi phối sản phẩm mà không xét các luật chi phối việc sử dụng và quản lý nguyên vật liệu sản xuất sản phẩm dẫn đến sản phẩm không tuân thủ các luật định.

Một danh sách các yêu cầu luật định và chế định phải tuân thủ có lẽ là phù hợp để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

TỔ CHỨC CẦN XEM XÉT CÁC YÊU CẦU KHÁC BIỆT SO VỚI TRƯỚC ĐÓ

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần thực hiện việc xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, bao gồm các yêu cầu trong hợp đồng hay đặt hàng khác biệt được thể hiện trước đó (8.2.3.1.e).

Điều đó có nghĩa là gì?

Khách hàng sau khi ký kết hợp đồng hoặc gửi đơn đặt hàng, sau đó khách hàng hoặc tổ chức của bạn có nhu cầu điều chỉnh đơn hàng hoặc hợp đồng. Trong trường hợp này, tổ chức phải xem xét các nhu cầu điều chỉnh này trước khi chấp thuận thay đổi. Nếu chấp thuận thì phải đưa vào đơn hàng hoặc hợp đồng để thực hiện trao đổi thông tin nội bộ.

Tóm lại đây là yêu cầu liên quan đến quản lý sự thay đổi của đơn hàng và hợp đồng, bất cứ yêu cầu thay đổi nào về đơn hàng và hợp đồng phải được xem xét và xác nhận giữa 2 bên.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải xây dựng một quá trình xem xét các thay đổi trong hợp đồng hoặc đơn hàng khi chúng xảy ra và một quá trình trao đổi thông tin về các thay đổi này cho các bên liên quan.

Trong quá trình xem xét các thay đổi này, tổ chức nên xác định các cơ hội và rủi ro của quá trình thay đổi để đảm rằng nếu sự thay đổi được chấp thuận thì tổ chức luôn có đủ khả năng đáp ứng các sự thay đổi.

Bằng chứng xem xét là đơn hàng thay đổi đã được xác nhận hai bên, sửa lại hợp đồng hoặc thêm phụ lục điều chỉnh hợp đồng.

TỔ CHỨC CẦN CÁC KHÁC BIỆT TRONG HỢP ĐỒNG ĐỀU ĐƯỢC GIẢI QUYẾT

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức phải đảm bảo rằng những khác biệt của các yêu cầu trong hợp đồng hay đơn hàng trước đó đã được xác định đều được giải quyết (8.2.3.1).

Điều đó có nghĩa là gì?

Sau khi chúng ta đã xem xét và chấp thuận những thay đổi trong hợp đồng hoặc đơn hàng, tổ chức phải thực hiện các hành động cần thiết để giải quyết các khác biệt này.

Ví dụ: khi khách hàng muốn tăng lượng đặt hàng, nếu tổ chức chấp thuận đơn hàng thì tổ chức phải hoạch định lại việc sản xuất nhằm tăng sản lượng để đáp ứng yêu cầu này.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự khác biệt giữa các yêu cầu được xác định trước đó với những yêu cầu được nêu trong hợp đồng hay đơn hàng, thì tổ chức cần trao đổi thông tin với khách hàng và giải quyết những khác biệt này.

TỔ CHỨC CẦN CÁC KHÁC BIỆT TRONG HỢP ĐỒNG ĐỀU ĐƯỢC GIẢI QUYẾT

Yêu cầu tiêu chuẩn

Yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận, nếu khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về các yêu cầu của mình. (8.2.3.1).

.

Điều đó có nghĩa là gì?

Khi khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về những yêu cầu của mình, ví dụ khi đặt hàng qua điện thoại hoặc qua việc chỉ dẫn bằng lời, các yêu cầu này sẽ cần được xác nhận với khách hàng trước khi sản phẩm và dịch vụ được cung cấp (ví dụ trong một nhà hàng, yêu cầu gọi đồ ăn có thể được nhắc lại với khách hàng).

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

Yêu cầu này giúp tổ chức mua bán trực tuyến xác nhận lại thông tin chính xác của đơn hàng tránh các đơn hàng ảo hoặc thông tin đơn hàng bị nhiễu.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có rất nhiều cách để đáp ứng yêu cầu này. Sau đây là một số ví dụ:

- Trường hợp bán hàng qua điện thoại, sau khi nhận thông tin bạn có thể hỏi lặp lại một lần nữa để xác nhận lại thông tin đặt hàng hoặc có thể gửi email vào email của khách hàng để xác nhận thông tin.
- Trường hợp bán hàng trực tuyến, khi khách hàng hoàn thành chọn các thông tin đơn hàng và đặt hàng thành công, bạn phải xem xét và xác nhận thông tin đơn hàng, sau đó tổ chức có thể gọi lại khách hàng hoặc gửi email xác nhận lại.

8.2.3.2 Lưu giữ thông tin dạng văn bản

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức cần lưu giữ các thông tin dạng văn bản, khi có thể:

a) Kết quả của việc xem xét;

b) Bất kỳ yêu cầu mới nào đối với sản phẩm và dịch vụ.

Điều đó có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản được lưu giữ để thể hiện thỏa thuận cuối cùng với khách hàng, gồm cả những điều chỉnh hay sửa đổi bất kỳ, và chỉ ra các yêu cầu có thể được đáp ứng.

a) Kết quả của việc xem xét có thể được lưu giữ bằng phương tiện thích hợp bất kỳ, ví dụ như một nhà hàng có thể giữ đặt hàng bằng văn bản hoặc điện tử nêu chi tiết những gì khách hàng muốn ăn; một công ty có thể chọn lọc và giữ lại các cuộc trao đổi thông tin qua thư điện tử với khách hàng, trong khi một dự án xây dựng phức tạp có thể giữ báo cáo chi tiết về phân tích tính khả thi.

b) Khi việc xem xét nhận biết được những yêu cầu bổ sung hay thay đổi, thì thông tin dạng văn bản cần được cập nhật hoặc bổ sung, nhằm đảm bảo các yêu cầu mới được nắm bắt (ví dụ trao đổi qua thư điện tử về việc thay đổi một đơn hàng hay việc giải quyết một hiểu lầm cần được lưu giữ).

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải lưu giữ hồ sơ của việc xem xét các yêu cầu sản phẩm. Hồ sơ xem xét, có thể là một chữ ký, con dấu, email hoặc bất kỳ một dạng ký hiệu nào đơn giản mà tổ chức quy định để nhằm ghi lại thông tin rằng đơn hàng đã được xem xét. Tổ chức nên phân công trách nhiệm cho một người nào đó chịu trách nhiệm xem xét các hợp đồng và phê duyệt hợp đồng hoặc đơn hàng, người này phải đủ năng lực thực hiện công việc.

Việc để lại thông tin dạng văn bản ở định dạng nào thì xem điều khoản 7.5.1.

8.2.4 CÁC THAY ĐỔI TRONG YÊU CẦU VỀ SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tổ chức phải đảm bảo rằng các thông tin dạng văn bản liên quan được sửa đổi, và rằng những người có liên quan nhận thức được các yêu cầu được thay đổi, khi các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ đã được thay đổi.

Điều đó có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng nhân sự có liên quan (cả bên trong và bên ngoài tổ chức) đều nhận thức về những thay đổi về các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức cần lựa chọn phương pháp trao đổi thông tin thích hợp và lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp như thư điện tử, biên bản họp hoặc đơn hàng được sửa đổi.

Khi có sự thay đổi về hợp đồng hoặc đơn hàng, tổ chức phải xem xét các văn bản liên quan đến hợp đồng hoặc đơn hàng đó để đảm bảo rằng chúng đã được thay đổi phù hợp với nội dung mới. Sau đó tổ chức tiến hành phổ biến nội dung thay đổi cho những liên quan đến sự thay đổi này được biết và để họ thực hiện theo nội dung mới. Ngoài ra, thay đổi tài liệu có thể có tác động vào các tài liệu khác có liên quan, nếu không được thay đổi, người sử dụng sẽ làm việc với thông tin lỗi thời. Do đó, cần thiết phải ban hành những thay đổi trong cách mà người dùng có thể đạt được kết quả mong muốn.

Ví dụ: Hợp đồng đã ký giữa tổ chức với khách hàng sản xuất một sản phẩm ống nhựa PE số lượng 1 tấn, sau đó khách hàng xin điều chỉnh sử dụng nhựa PVC và số lượng 1,5 tấn, tổ chức chấp nhận thay đổi. Tổ chức phải thông báo điều này cho phòng sản xuất và phòng vật tư được biết, sau đó phòng vật tư phải mua nguyên liệu PVC và phòng sản xuất phải thay đổi tiêu chuẩn kỹ thuật dùng nhựa PVC và tổ chức phải ký lại hợp đồng.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong các tổ chức, việc thay đổi này thường được kiểm soát bằng một quy trình kiểm soát thay đổi (chẳng hạn như quy trình kiểm soát thay đổi 4M), trong đó yêu cầu thay đổi đề cập đến yêu cầu của khách hàng.

Khi bất cứ sự thay đổi nào về đơn hàng hay hợp đồng được tổ chức chấp thuận, thì tổ chức đầu tiên phải kiểm tra lại các văn bản có liên quan đến việc thay đổi trước đó, nếu cái nào liên quan thì sửa đổi lại phù hợp. Sau đó phổ biến lại cho những người liên quan đến việc thay đổi đó được biết nội dung thay đổi để họ thực hiện theo yêu cầu mới. Đồng thời các tài liệu dạng văn bản có liên quan như: tiêu chuẩn kỹ thuật, các thủ tục, các hướng dẫn công việc, thông tin thời gian giao hàng... phải được điều chỉnh để phù hợp với nội dung mới.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*
4. *https://www.iso9001help.co.uk/8.2.3%20Review%20of%20Requirements%20for%20Products%20&%20Services.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 18.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ QUÁ TRÌNH TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI KHÁCH HÀNG

1. Giới thiệu

Quá trình trao đổi thông tin với khách hàng hiệu quả góp phần vào sự thành công của hệ thống quản lý chất lượng của bất kỳ tổ chức nào và cuối cùng là sự thành công của chính tổ chức đó. Ngược lại, nhiều vấn đề mà tổ chức gặp phải với khách hàng thường có thể bắt nguồn từ việc trao đổi thông tin kém.

2. Yêu cầu và hướng dẫn

2.1. ISO 9001 điều khoản 8.2.1 Trao đổi thông tin khách hàng như dưới đây:

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

a) Cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;

b) Xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng kể cả các thay đổi;

c) Thu nhận thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả khiếu nại của khách hàng;

d) Xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng;

e) Thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với hành động ứng phó với tình huống bất ngờ, khi thích hợp.

2.2. ISO 9001 Nhóm Thực Hành Đánh Giá có sẵn tài liệu về "Phản hồi của khách hàng" và "Khiếu nại của khách hàng".

2.3. Có một số yêu cầu khác trong ISO 9001 trong đó việc tham chiếu trực tiếp hoặc gián tiếp đến trao đổi thông tin với khách hàng.

- Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và được đáp ứng với mục đích nâng cao sự hài lòng của khách hàng.
- Việc tổ chức xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ: đệ trình hồ sơ dự thầu, chấp nhận hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, chấp nhận các thay đổi đối với hợp đồng hoặc đơn đặt hàng).
- Trường hợp khách hàng không cung cấp các tuyên bố về yêu cầu bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận; tổ chức cần có một hệ thống để đạt được những yêu cầu đó.

Cho phép sử dụng sản phẩm không phù hợp bằng cách thông qua hoặc chấp nhận theo sự nhượng bộ của người có thẩm quyền có liên quan và nếu có thể bởi khách hàng.

2.4. Hướng dẫn từ ISO 9004: 2009:

<u>5.4 Truyền thông chiến lược và chính sách</u>

Trao đổi thông tin hiệu quả về chiến lược và chính sách là điều cần thiết cho sự thành công bền vững của tổ chức.

Như vậy, việc trao đổi thông tin phải có ý nghĩa, kịp thời và liên tục. Trao đổi thông tin cũng phải bao gồm cơ chế phản hồi, chu kỳ xem xét và phải kết hợp các quy định để chủ động giải quyết những thay đổi trong môi trường của tổ chức.

6.7.3 Thông tin

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các quá trình để thu thập dữ liệu đáng tin cậy và hữu ích và để chuyển đổi dữ liệu đó thành thông tin cần thiết cho việc ra quyết định.

Điều này bao gồm các quá trình cần thiết cho việc lưu trữ, bảo mật, bảo vệ, trao đổi thông tin và phân phối dữ liệu và thông tin cho tất cả các bên có liên quan. Hệ thống thông tin và trao đổi thông tin của tổ chức cần phải mạnh mẽ và dễ tiếp cận để đảm bảo khả năng của chúng. Tổ chức phải đảm bảo tính toàn vẹn, tính bảo mật và tính sẵn có của thông tin liên quan đến hoạt động, cải tiến quá trình của tổ chức và tiến đến việc đạt được thành công bền vững.

3. Xác minh tính hiệu lực của trao đổi thông tin với khách hàng

Kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của quá trình trao đổi thông tin với khách hàng là một thành phần quan trọng để đạt được sự hài lòng của khách hàng. Mặc dù tiêu chuẩn ISO 9001 không có yêu cầu cụ thể nào cho thông tin dạng văn bản, nhưng tùy thuộc vào quy mô, mức độ phức tạp và văn hóa của tổ chức, có thể cần phải có tài liệu liên quan để đảm bảo thực hiện hiệu quả quá trình trao đổi thông tin với khách hàng.

ISO 9000 định nghĩa thuật ngữ "khách hàng" là người nhận sản phẩm hoặc dịch vụ. ISO 9000 cũng cung cấp thêm các ví dụ về khách hàng bao gồm cả "người dùng cuối".

Nhiều tổ chức bán sản phẩm và dịch vụ của họ thông qua các đại lý và nhà bán lẻ và có thể không nhận đơn đặt hàng trực tiếp từ người dùng cuối. Điều quan trọng là đánh giá viên phải xác minh cách thức tổ chức trao đổi thông tin về chất lượng sản phẩm và dịch vụ của mình với người dùng cuối cũng như cơ chế thu thập các thông tin phản hồi (bên cạnh các khiếu nại) từ người dùng cuối và các bên quan tâm có liên quan. Cần phải nhận ra rằng nhu cầu của các đại lý / nhà bán lẻ đôi khi có thể khác với nhu cầu của người dùng cuối.

4. Phương pháp tiếp cận của Đánh giá viên

4.1. Trao đổi thông tin với khách hàng được chia thành ba loại chung:

- Tổ chức thực hiện trao đổi thông tin chung với khách hàng hiện tại hoặc khách hàng tiềm năng - chẳng hạn như quảng cáo hoặc thông tin tiếp thị.
- Các thông tin cụ thể liên quan đến câu hỏi, yêu cầu hoặc đơn đặt hàng của khách hàng, và

Trao đổi thông tin để trả lời các phản hồi và khiếu nại của khách hàng

4.2. Đánh giá viên có thể quan sát thấy một số hoặc tất cả các phương tiện trao đổi thông tin với khách hàng chung của tổ chức sau đây:

Thông tin sản phẩm, bao gồm:

- Tài liệu quảng cáo;
- Các trang web;
- Danh mục sản phẩm.

Trong trường hợp tổ chức nhận được đơn đặt hàng từ các đại lý chứ không phải người dùng cuối, đánh giá viên phải thiết lập rằng thông tin sản phẩm có sẵn cho người dùng cuối (sách hướng dẫn, tài liệu quảng cáo, trang website,...) mô tả các sản phẩm và dịch vụ một cách đầy đủ và chính xác. Đánh giá viên cũng nên cố gắng thiết lập xem tổ chức đã xác định nhu cầu của khách hàng và các thông số kỹ thuật của sản phẩm đã đạt bằng cách nào.

4.3. Đánh giá viên sẽ xác minh thông tin sản phẩm để xác nhận rằng các thông tin luôn sẵn có cho khách hàng hoặc khách hàng tiềm năng và cung cấp các thông tin đã được cập nhật và chính xác.

Đánh giá viên cũng có thể truy vấn, ví dụ, tần suất xem xét tài liệu quảng cáo, các trang web và danh mục sản phẩm để phản ánh các dịch vụ và sản phẩm hiện tại của tổ chức và những biện pháp nào được thực hiện nếu một sản phẩm cụ thể bị thay đổi, ngừng cung cấp hoặc không còn nữa.

4.4. Đánh giá viên có thể quan sát thấy một số hoặc tất cả các phương tiện trao đổi thông tin với khách hàng cụ thể của tổ chức dưới đây:

a) Yêu cầu, hợp đồng hoặc xử lý đơn đặt hàng, bao gồm cả sửa đổi

+ Trích dẫn
+ Hình thức đặt hàng
+ Xác nhận đơn hàng
+ Sửa đổi đơn đặt hàng
+ Tài liệu giao hàng
+ Hóa đơn
+ Ghi chú niềm tin
+ E-mail và thư từ chung
+ Các báo cáo hoặc ghi chú các cuộc thăm cho/từ khách hàng.

b) Quá trình quản lý phản hồi và khiếu nại của khách hàng

+ Thư trả lời khiếu nại
+ Sự thừa nhận

4.5. Cũng có những trường hợp khác trong đó đánh giá viên sẽ trải nghiệm quá trình trao đổi thông tin của tổ chức với khách hàng:

+ Trong quá trình đặt hàng mà khách hàng không cung cấp tuyên bố yêu cầu bằng văn bản nào, tổ chức cần có một hệ thống để có được hoặc xác nhận những yêu cầu này của khách hàng trước khi tổ chức chấp nhận đơn đặt hàng.
+ Trong quá trình thiết kế và phát triển, có thể có sự trao đổi thông tin đáng kể giữa tổ chức và khách hàng.

Trong quá trình cho phép sử dụng sản phẩm không phù hợp bằng cách thông qua hoặc chấp nhận dưới sự nhượng bộ của người có thẩm quyền có liên quan và khách hàng, nếu có.

4.6. Đánh giá viên sẽ sử dụng các phương pháp theo dõi thông thường để xác minh sự tuân thủ các yêu cầu trao đổi thông tin với khách hàng của tiêu chuẩn ISO 9001 và liệu tổ chức có trao đổi thông tin hiệu lực với khách hàng trong việc thực hiện yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng hay không.

Chương 20

HOẠCH ĐỊNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN

I. KHÁI QUÁT -8.3.1

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP, THỰC HIỆN VÀ DUY TRÌ QUÁ TRÌNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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 (8.3.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức đáp ứng các yêu cầu và quá trình này xác định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức cần xem xét bối cảnh của tổ chức, bao gồm cả các bên quan tâm có liên quan, khi xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng vì phạm vi này xác định việc áp dụng các yêu cầu ở 8.3 của TCVN ISO 9001:2015.

Trong tiêu chuẩn ISO 9001:2008, tiêu chuẩn cho phép tổ chức loại bỏ những điều khoản không áp dụng, do đó hầu hết các tổ chức đều loại bỏ điều khoản này trong quá trình áp dụng ISO 9001:2008. Tuy nhiên, trong phiên bản này tổ chức phải áp dụng tất cả các điều khoản và cho phép không áp dụng một điều khoản nào khi có lý do thỏa đáng. Điều này đồng nghĩa là nếu tổ chức có quá trình thiết kế và phát triển thì tổ chức phải áp dụng không được loại trừ, bạn chỉ được phép loại trừ khi bạn không có quá trình này trong hoạt động của tổ chức hoặc hoạt động thiết kế đó không cho các sản phẩm nằm trong phạm vi đánh giá. Đó là tinh thần của phiên này, tuy nhiên do nhiều lý do, tổ chức và các tổ chức tư vấn cố gắng lập lờ yêu cầu này.

Làm thế nào để xác định bạn có quá trình thiết kế và phát triển hay không? Dưới đây là một số gợi ý giúp bạn có thể xác định bạn có quá trình thiết kế và phát triển hay không:

- Nếu bạn đang sản xuất một sản phẩm hoặc dịch vụ mà khách hàng của bạn không cung cấp thông số kỹ thuật, bạn tự xây dựng chúng để sản xuất thì có thể bạn đang thiết kế và phát triển.
- Nếu khách hàng của bạn chỉ cung cấp cho bạn các yêu cầu về năng suất và các yêu cầu chất lượng cho sản phẩm của họ mong muốn. Bạn phải tự đưa ra một sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng các yêu cầu đó, bạn có thể đang thiết kế và phát triển.
- Nếu bạn có quá trình tạo ra một sản phẩm mới để đáp ứng yêu cầu thị trường thì bạn đang thực hiện thiết kế và phát triển.

Nếu bạn có quá trình thiết kế và phát triển thì bạn phải thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển.

Tiêu chuẩn nói rõ mục tiêu của quá trình thiết kế là để "*đảm bảo cung cấp các sản phẩm và dịch vụ tiếp theo*". Từ *đảm bảo* có nghĩa là *chắc chắn có*, và điều này đòi hỏi quá trình thiết kế và phát triển phải được quản lý. Quản lý quá trình thiết kế và phát triển liên quan đến việc giữ cho thiết kế đi đúng hướng theo các mục tiêu của nó và như vậy sẽ giải quyết tất cả các yếu tố có thể ngăn cản thiết kế đạt được mục tiêu của nó. Như vậy cụm từ *"thích hợp để đảm bảo việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó"* có nghĩa là đầu ra của quá trình thiết kế và phát triển phải đảm bảo đầy đủ và chắc chắn có đủ thông tin về thông tin dạng

văn bản về nguồn lực, tiêu chí vận hành và kiểm soát quá trình, thông tin về sản phẩm và dịch vụ cho quá trình sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ sau đó.

Nhiều trường hợp lầm tưởng rằng mình không có quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm mới, nhưng thực chất là có thiết kế sản phẩm mới, ví dụ: cảng bốc dỡ hàng hoá, thông thường trước khi bốc dỡ một tàu mới trọng tải vượt quá hiện tại, thì phải hoạch định lại tất cả các phương thức bốc dở, bố trí nhân sự, bố trí lối cập cảng,... thì đó là dịch vụ mới, hay trước đây bốc hàng rời chuyển sang bốc hàng bao,... thì đây là hoạt động thiết kế phát triển.

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là một điều khoản chung, điều khoản này yêu cầu bạn phải thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển nếu bạn có quá trình thiết kế và phát triển.

Để chứng minh đáp ứng điều khoản này bạn phải thực hiện các yêu cầu của điều khoản 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5 và 8.3.6 của tiêu chuẩn này.

Một số tổ chức có thể cần xem xét tất cả các yêu cầu về thiết kế và phát triển trong khi những tổ chức khác sẽ chỉ cần xem xét một số yêu cầu, ví dụ như yêu cầu về thay đổi thiết kế và phát triển hay trao đổi thông tin với khách hàng.

Ví dụ, một tổ chức sản xuất các loại xe đạp riêng của mình cần xem xét các yêu cầu thiết kế và phát triển đối với sản phẩm mới hoặc được sửa đổi. Một tổ chức sản xuất một sản phẩm đúng theo nhu cầu thiết kế của khách hàng thì chỉ cần xem xét yêu cầu thiết kế và phát triển khi khách hàng thực hiện những điều chỉnh đối với thiết kế đó hoặc khi có sự trao đổi thông tin về những thay đổi đối với sản phẩm.

Tương tự như vậy, một cửa hàng cà phê hoạt động theo nhượng quyền có thể cần đáp ứng ít yêu cầu thiết kế và phát triển hơn so với một cửa hàng cà phê độc lập tự ra quyết định của mình về sản phẩm, trang trí và marketing.

Trong một số trường hợp, một tổ chức có thể quyết định áp dụng yêu cầu đối với thiết kế và phát triển cho các quá trình vận hành của mình, dựa trên phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hay dựa trên thực hành kinh doanh tốt nhất.

II. HOẠCH ĐỊNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN -8.3.2

Mục đích của điều này là để đảm bảo rằng tổ chức thực hiện việc hoạch định thiết kế và phát triển để xác định các hoạt động và nhiệm vụ thiết kế và phát triển cần thiết của mình. Việc hoạch định này cần bao gồm cả việc xem xét những hành động được xác định là cần thiết (điều 6 và 8.1) có thể ảnh hưởng đến kết quả thực hiện các hoạt động đã được hoạch định, nhu cầu về nguồn lực cũng như xác định rõ vai trò và trách nhiệm.

Hoạch định quá trình thiết kế và phát triển là lập kế hoạch cho một hoạt động thiết kế sản phẩm và dịch vụ cụ thể

Trước khi đi chi tiết vào điều khoản này chúng ta cần phân biệt một số thuật ngữ quan trọng.

a. Xem xét (Review):

Theo định nghĩa ISO 9000:2015 xem xét là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Xem xét cũng có thể bao gồm cả việc xác định hiệu quả.

Nói đơn giản xem xét bao gồm các việc sau:

- Xác định sự phù hợp tiến độ so với kế hoạch (giả sử theo kế hoạch tại thời điểm này là phải hoàn thiện hết giai đoạn 2, nhưng hiện tại đang ở giữa giai đoạn 2), so với yêu cầu và mục tiêu ban đầu.
- Xác định sự đầy đủ các yếu tố để đạt được mục tiêu chẳng hạn như nguồn lực con người, thiết bị, cơ sở hạ tầng... như vậy đáp ứng chưa? Có cần bổ sung hay không?
- Xác định hiệu lực của việc hoạch định hoặc khả năng đạt được mục tiêu như thế nào? Chẳng hạn chúng ta hoạch định như kế hoạch như vậy có khả năng đạt được hay không? Có cần điều chỉnh lại không?

Trong trường hợp việc xem xét để phục vụ cho việc lập kế hoạch hoặc trước khi thực hiện chủ yếu là xác định các ảnh hưởng của các yếu tố cần xem xét đến khả năng đạt được kết quả dự định của chúng ta để chúng ta hoạch định và chuẩn bị các nguồn lực kiểm soát chẳng hạn.

b. Kiểm tra xác nhận (Verification)

Theo định nghĩa ISO 9000:2015, kiểm tra xác nhận là việc xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu xác định được thực hiện. Bằng chứng khách quan cần thiết cho việc kiểm tra xác nhận có thể là kết quả của kiểm tra hoặc hình thức xác định khác như thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét tài liệu.

Nói cách hiểu đơn giản, sau khi thực hiện kiểm tra có kết quả, bạn dựa vào kết quả kiểm tra đó xác nhận chúng có đáp ứng các yêu cầu mà bạn đã hoạch định hay không? Đầu ra của quá trình kiểm tra xác nhận là quyết định đạt hay không đạt.

Hay nói cách khác, kiểm tra xác nhận là việc so sánh kết quả kiểm tra với đầu vào thiết kế xem chúng có đáp ứng hay không.

c. Xác nhận giá trị sử dụng

Theo định nghĩa ISO 9000:2015, xác nhận giá trị sử dụng là việc xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu đối với việc sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể đã định được đáp ứng. Bằng chứng khách quan cần thiết cho việc xác nhận giá trị sử dụng là kết quả của thử nghiệm hoặc hình thức xác định khác như thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét tài liệu. Từ "được xác nhận giá trị sử dụng" được dùng để chỉ rõ tình trạng tương ứng. Các điều kiện sử dụng cho việc xác nhận giá trị sử dụng có thể là thực nghiệm hoặc mô phỏng. Nói cách dễ hiểu là đưa sản phẩm dịch vụ của bạn ra môi trường sử dụng thực tế để đánh giá mức độ đáp ứng của nó với yêu cầu thiết kế.

Để giải thích thuật ngữ này, tôi xin lấy 3 ví dụ sau:

Ví dụ 1: Trong ngành sản xuất khuôn mẫu.

> Sau khi thiết kế xong bản vẽ khuôn mẫu trên phần mềm, để đảm bảo khuôn hoạt động tốt trước khi tiến hành sản xuất khuôn người ta sử dụng phần mềm mô phỏng hoạt động của khuôn để tìm ra các khuyết điểm thiết kế. Nếu quá trình chạy mô phỏng việc hoạt động của khuôn đạt yêu cầu người ta chuyển sang bộ phận gia công chế tạo khuôn, nếu kết quả không đạt người ta tiến hành chỉnh sửa lại bản vẽ. Hoạt động chạy mô phỏng là hoạt động giá trị sử dụng.

Ví dụ 2: Trong ngành sản xuất thực phẩm:

> Trong ngành sản xuất thực phẩm, để đảm bảo sản phẩm mới hợp khẩu vị người tiêu dùng, sau khi nghiên cứu chế tạo sản phẩm mẫu người ta tiến hành đem mẫu đi cho dùng thử miễn phí và thu nhận ý kiến phản hồi về khẩu vị sản phẩm cũng như độ ưa thích. Hoạt động thử sản phẩm là hoạt động giá trị sử dụng.

Ví dụ 3: Trong ngành sản xuất nón bảo hiểm:

> Trong ngành sản xuất nón bảo hiểm, sau khi sản xuất thử người ta tiến hành cho đội thử để khảo sát mức độ hài lòng của khách hàng về độ ôm đầu, độ thoáng mát

khi đội mũ, hình dáng,… trước khi bàn giao sản xuất chính thức. Hoạt động này là hoạt động xác nhận giá trị sử dụng,

Ví dụ 4: Trong ngành sản xuất vaccine, trước khi cho ra sản phẩm tiến hành thử nghiệm trên chuột xem có khả năng kích thích kháng thể hay không, sau đó thử nghiệm trên động vật bậc cao (như chó, ngựa, khỉ,...), sau đó thử nghiệm nhóm nhỏ trên người, sau đó thử nghiệm nhóm vừa và cuối cùng thử nghiệm diện rộng mới chính thức đưa vào sản xuất thực tế. Các thử nghiệm như vậy gọi là xác nhận giá trị sử dụng.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT TÍNH CHẤT, THỜI GIAN VÀ MỨC ĐỘ PHỨC TẠP CỦA HOẠT ĐỘNG THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: a) Tính chất, khoảng thời gian và mức độ phức tạp của hoạt động thiết kế và phát triển (8.3.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Xem xét tính chất (bản chất) của hoạt động thiết kế và phát triển có hàm ý đề cập đến đặc điểm về số lượng và mức độ khó của các quyết định về kỹ thuật và tài chính cần để tạo ra một giải pháp thiết kế phù hợp. Điều này yêu cầu tổ chức phải xác định mức độ khó của kỹ thuật áp dụng và nguồn lực cần thiết cho hoạt động thiết kế phát triển và tùy vào bản chất sản phẩm mà tổ chức thiết lập việc kiểm soát sản phẩm khác nhau. Đối với sản phẩm đòi hỏi kỹ thuật khó và yêu cầu nghiêm ngặt thì bạn phải thiết kế quá trình kiểm soát kỹ càng. Đối với sản phẩm đòi hỏi kỹ thuật đơn giản thì bạn thiết kế quá trình kiểm soát đơn giản. Một hình dung dễ hiểu là thiết kế một chiếc xe ô tô động cơ Diezen khác nhau nhiều với thiết kế một chiếc xe đồ chơi trẻ em, đó là bản chất của quá trình thiết kế. Bản chất có thể liên quan đến các vấn đề như thiết kế lặp lại, thiết kế mới, mục đích sản phẩm và dịch vụ, các tính chất vật lý như độ bền dự kiến và phạm vi của dịch vụ.

Xem xét khoảng thời gian của hoạt động thiết kế và phát triển nói lên bạn phải xác định tiến độ thực hiện của quá trình thiết kế và phát triển. Khoảng thời gian này bao gồm khoảng thời gian cho toàn bộ hoạt động thiết kế và phát triển và khoảng thời gian cho từng giai đoạn thực hiện. Hay nói một cách đơn giản là bạn phải xác định quá trình thiết kế và phát triển này tốn bao nhiêu thời gian, khi hoàn thành.

Xem xét mức độ phức tạp của hoạt động thiết kế và phát triển, điều này nói lên rằng tổ chức phải xác định rằng các giai đoạn thiết kế, giai đoạn nào là phức tạp, và giai đoạn nào đơn giản. Một số mức độ phức tạp của sản phẩm và dịch vụ (ví dụ thiết kế lặp lại, thiết kế mới, mục đích của sản phẩm và dịch vụ, các đặc tính vật lý như độ bền dự kiến và phạm vi của dịch vụ) và các yếu tố như yêu cầu giao hàng. Ở các giai đoạn hoặc sản phẩm nào càng phức tạp thì có cơ chế kiểm soát chặt chẽ hơn, giai đoạn nào đơn giản thì quá trình kiểm soát ít hơn; Đối với thiết kế sản phẩm tương tự trước đó thì quá trình có thể giảm một số bước mà trước đó sản phẩm tương tự đã thực hiện rồi,...

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh đáp ứng yêu cầu này, thì trong quá trình lập kế hoạch cho thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ của tổ chức phải thể hiện đã cân nhắc đến:

- Bản chất sản phẩm: độ khó, mức độ áp dụng các công nghệ mới, tài chính, mức độ an toàn...
- Thời gian quá trình thiết kế và phát triển: thời gian toàn quá trình và thời gian từng giai đoạn.

- Mức độ phức tạp: bao gồm mức độ phức tạp của toàn quá trình và từng giai đoạn. Đối với những giai đoạn đòi hỏi mức độ phức tạp cao như có quá nhiều việc phải làm tại giai đoạn đó, hay đòi hỏi kỹ thuật tinh xảo thì bạn bố trí nhiều thời gian, nguồn lực và kiểm soát chặt chẽ. Đối với các giai đoạn mang tính chất đơn giản thì tổ chức chỉ cần ít thời gian và nguồn lực hơn.

Đối với quá trình thiết kế và phát triển, biểu đồ Gantt có thể thích hợp cho việc theo dõi thời gian quá trình thiết kế và phát triển.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT CÁC GIAI ĐOẠN CẦN THIẾT VÀ XEM XÉT CỦA QUÁ TRÌNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: b) Các giai đoạn cần thiết của quá trình, gồm cả việc xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển (8.3.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có hai từ khoá quan trọng như sau:

- *Các giai đoạn cần thiết*: mỗi quá trình thiết kế và phát triển phải được chia làm nhiều giai đoạn. Một giai đoạn thể hiện một điểm quan trọng mà tại đó quá trình thiết kế đạt đến sự hoàn thiện một nhiệm vụ hoặc hoàn thành một giai đoạn trưởng thành của sản phẩm và dịch vụ. Các giai đoạn cần thiết, bao gồm cả xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển (ví dụ thiết kế cơ bản, thiết kế chi tiết).
- *Xem xét một cách thích hợp*: điều này nói lên rằng trong suốt quá trình thiết kế và phát triển, tổ chức phải lập kế hoạch cho những giai đoạn nào cần phải xem xét lại quá trình thiết kế và phát triển. Hay nói cách khác các quá trình xem xét các giai đoạn trong thiết kế và phát triển cũng phải được lên kế hoạch. Thông thường việc xem xét tính thích hợp như: kiểm tra xác nhận (ví dụ tất cả các kích thước có được quy định đầy đủ trong bản vẽ kỹ thuật) và xác nhận giá trị sử dụng (ví dụ sản xuất thử hay thử nghiệm dịch vụ). Ngoài ra xem xét còn nghĩa là so sánh kế hoạch với tiến độ thực tế, so sánh mục tiêu và kết quả đạt được, xem xét khả năng đáp ứng của các nguồn lực. Đầu ra xem xét thường liên quan đến điều chỉnh kế hoạch, điều chỉnh mục tiêu hoặc cung cấp thêm nguồn lực nếu quá trình thiết kế và phát triển không đạt như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

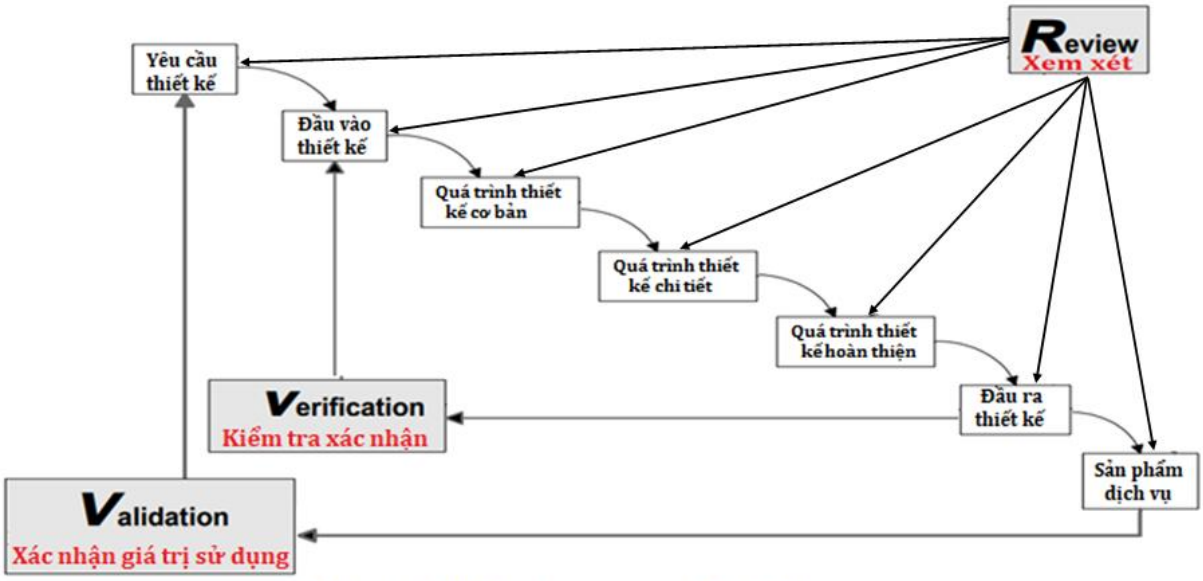
Mỗi một tổ chức có một quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ khác nhau. Do đó, số lượng các bước trong quá trình thiết kế và phát triển cũng khác nhau. Việc quyết định số lượng các giai đoạn trong quá trình thiết kế và phát triển phụ thuộc vào từng tổ chức, từng sản phẩm và dịch vụ.

Để chứng minh được việc đáp ứng yêu cầu này, trong quá trình thiết lập kế hoạch thiết kế và phát triển tổ chức phải đảm bảo:

- Chia quá trình thiết kế và phát triển thành các giai đoạn thích hợp, ví dụ: Giai đoạn 1: Thiết kế cơ bản (ngoại hình, kích thước, màu sắc,...), giai đoạn 2: Thiết kế chi tiết (thiết kế từng chi tiết, thiết kế lắp ráp,...), giai đoạn 3: Thiết kế hoàn thiện sản phẩm.
- Thiết lập các giai đoạn thực hiện xem xét lại quá trình thiết kế và phát triển: xem hình minh họa 20.1 bên dưới.

Khi xem xét yêu cầu này, bạn phải trả lời hai câu hỏi sau:

- Tại sao bạn chia quá trình thiết kế và phát triển của bạn làm n (số giai đoạn bạn chia thực tế) giai đoạn? Sao không chia n ± 1 giai đoạn?
- Tại sao bạn phải xem xét quá trình thiết kế và phát triển tại giai đoạn này mà không phải là giai đoạn khác? Xem xét giai đoạn này cung cấp cho bạn thông tin hữu ích gì để quá trình thiết kế và phát triển đạt được kết quả như dự định?



Hình 20.1 Ví dụ về xem xét thiết kế

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA XÁC NHẬN VÀ XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG (8.3.2.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: c) Hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng cần thiết của thiết kế và phát triển (8.3.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Để hiểu được yêu cầu này bạn phải phân biệt được hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng nêu ở phần trên.

Hoạt động kiểm tra xác nhận cần thiết để đảm bảo rằng đầu ra đáp ứng các yêu cầu đầu vào và hoạt động xác nhận giá trị sử dụng cần thiết để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ được tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng đã định hoặc việc sử dụng dự kiến;

Trong yêu cầu này, tiêu chuẩn yêu cầu bạn khi lập kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ phải bao gồm việc lập kế hoạch cho việc kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm và dịch vụ cần thiết kế và phát triển.

Ở mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển có các đầu ra của quá trình, việc kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng tại các đầu ra của các quá trình này phục vụ cho việc đánh giá quá trình và thông qua giai đoạn là rất cần thiết. Các công việc như vậy cũng phải được lập kế hoạch rõ ràng.

Nếu không có quá trình kiểm tra xác nhận từng công đoạn thì khi thiết kế hoàn thiện sản phẩm mà chúng ta phát hiện giai đoạn đầu tiên bị sai thì tất cả kết quả thiết kế đều phải bỏ làm lại.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch thiết kế và phát triển bạn phải chỉ ra rằng ở giai đoạn nào cần phải kiểm tra xác nhận và những giai đoạn nào phải xác nhận giá trị sử dụng.

Thông thường, người ta chọn đầu ra các giai đoạn để kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng.

Thông thường khi thiết kế phát triển sản phẩm bạn nên tham khảo bộ tiêu chuẩn *ISO 16355 - Applications of statistical and related methods to new technology and product development process (ISO 16355 – 1 đến ISO 16355 – 8).*

Để đáp ứng được điều này, ngoài thể hiện các bước kiểm tra xác nhận tại các công đoạn thì bạn còn phải xác định các chỉ tiêu cần xác nhận, khoảng thời gian xác nhận, quy trình hay phương pháp thực hiện, nguồn lực cần thiết (con người, thiết bị, môi trường, tài chính, nguồn lực bên ngoài,...), việc đánh giá kết quả,...

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN (8.3.2.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: d) Trách nhiệm và quyền hạn liên quan trong quá trình thiết kế và phát triển (8.3.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một hình thức phân công công việc trong quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ. Trong từng giai đoạn thiết kế và phát triển, bạn phải xác định:

- Ai sẽ tham gia vào thiết kế?
- Họ sẽ làm gì và họ có quyền làm gì (thực hiện, kiểm tra, phê duyệt, thông qua...)?
- Những người tham gia có hiểu và chấp nhận trách nhiệm của họ không?
- Năng lực của những người này như thế nào? Có phù hợp không?

Tất cả các điều này được đưa vào kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch thiết kế và phát triển của bạn phải quy định trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng và đảm bảo rằng những người tham gia đó hiểu về vai trò và trách nhiệm của họ.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT NHU CẦU NGUỒN LỰC NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI (8.3.2.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: e) Nhu cầu về nguồn lực nội bộ và bên ngoài đối với thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ (8.3.2.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Quá trình thiết kế và phát triển cần phải có nguồn lực để thực hiện, vì vậy trong kế hoạch thiết kế và phát triển bạn phải thiết lập các nguồn lực đó. Nguồn lực cần thiết cho quá trình thiết kế và phát triển được liệt kê chi tiết trong điều khoản 7, nó có thể bao gồm: kiến thức tổ chức, thiết bị, cơ sở hạ tầng, công nghệ, năng lực, các hỗ trợ từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài, con người, các tiêu chuẩn cung cấp thông tin kỹ thuật.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch thiết kế và phát triển bạn phải thể hiện đầy đủ các nguồn lực cần thiết sử dụng cho quá trình thiết kế và phát triển.

Nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần thiết (ví dụ tri thức của tổ chức, thiết bị, công nghệ, năng lực, hỗ trợ từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài, công nhân thời vụ, quy phạm hoặc tiêu chuẩn cung cấp thông tin kỹ thuật, chuyên gia kỹ thuật, các công ty khảo sát,...).

Thông thường các quá trình thiết kế và phát triển có thể cần các nguồn lực bên ngoài như Jig, gá, khuôn, thiết bị thực hiện, thiết bị kiểm tra xác nhận, thiết bị hoặc phần mềm xác định giá trị sử dụng,... Trong trường hợp này bạn phải tiến hành kiểm soát nhà cung cấp theo yêu cầu điều khoản 8.4.

Ví dụ như: khi thiết kế các nhà cao tầng đồ sộ, để đánh giá mô hình chịu lực căn nhà trước sức gió cấp 12 hoặc 13, thì họ thực hiện làm các mô hình và đưa đến phòng thí nghiệm mô phỏng để thực nghiệm. Phòng thí nghiệm đó là nguồn lực bên ngoài.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT SỰ TƯƠNG GIAO GIỮA CÁC NGƯỜI THAM GIA (8.3.2.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: f) Nhu cầu kiểm soát sự tương giao giữa các nhân sự tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển (8.3.2.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này liên quan đến việc trao đổi thông tin và tương tác giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển, xem xét số lượng người tham gia và phương pháp có hiệu lực nhất để chia sẻ thông tin. Ví dụ như cuộc họp, truyền thông, các biên bản họp, các báo cáo, các cuộc hội ý kỹ thuật... Trao đổi thông tin giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển, có tính đến số nhân viên có liên quan và cách thức hiệu lực nhất để chia sẻ thông tin, như họp, truyền thông, biên bản;

Trong một quá trình thiết kế được thực hiện bởi nhiều nhóm thiết kế, làm thế nào để các nhóm này tương tác với nhau hoặc thông tin nhau về các yêu cầu, về tiến độ, các trở ngại hoặc các vấn đề phát sinh trong quá trình thiết kế và phát triển. Bạn phải nên quy định việc trao đổi thông tin này trong quá trình thiết kế và phát triển.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải quy định cách thức tương giao giữa các nhóm làm việc trong kế hoạch thiết kế và phát triển. Việc này cũng bao gồm quy định khi nào phải trao đổi thông tin thiết kế và phát triển.

Một số hình thức tương tác bao gồm:

- Họp nhóm thiết kế định kỳ hàng tuần;
- Họp thông báo vấn đề và giải quyết vấn đề;
- Gửi văn bản báo cáo tiến độ;
- Gửi email thông báo thông tin;
- Báo các chỉnh sửa, hay thay đổi;
- Tạo thư mục tiến độ sự cố trên server;
- Hình thức báo cáo cáo định kỳ, đột xuất;
- Cách thức chia sẻ thông tin giữa các thành viên, bộ phận trong nhóm.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT NHU CẦU THAM GIA CỦA KHÁCH HÀNG VÀ NGƯỜI SỬ DỤNG (8.3.2.g)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: g) Nhu cầu đối với sự tham gia của khách hàng và người sử dụng vào quá trình thiết kế và phát triển (8.3.2.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Sự tham gia tiềm năng của khách hàng và người sử dụng vào hoạt động thiết kế và phát triển (ví dụ theo dõi tại cơ sở của khách hàng, thử nghiệm với khách hàng, nghiên cứu khách hàng hay trải nghiệm của người tiêu dùng);

Trong kế hoạch thiết kế và phát triển, bạn phải thiết lập những giai đoạn nào cần phải có sự tham gia của khách hàng. Thông thường có hai trường hợp có sự tham gia khách hàng:

- Một là quá trình kiểm tra xác nhận: Nếu tổ chức của bạn thiết kế một sản phẩm để sản xuất theo đơn đặt hàng của khách hàng, thì sau mỗi công đoạn thực hiện bạn phải thực hiện xác nhận với khách hàng của bạn về tiến độ cũng như cấu trúc sản phẩm. Sau khi khách hàng đồng ý bạn mới chuyển qua công đoạn tiếp theo. Ví dụ: ở các sản phẩm điện tử, sau khi thiết kế từng giai đoạn phải gửi báo cáo cho khách hàng, khách hàng phê duyệt mới làm giai đoạn tiếp theo.
- Trường hợp hai là quá trình xác nhận giá trị sử dụng phải thường phải có sự tham gia của khách hàng hay người dùng cuối. Ví dụ: Phát hàng mẫu dùng thử và cho ý kiến.
- Trường hợp thứ 3: các giai đoạn khó phải tham vấn khách hàng, nhà cung cấp hoặc sử dụng quá trình thuê ngoài. Ví dụ: Trong viết phần mềm họ thường thuê ngoài một số công đoạn để kịp tiến độ.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong bản kế hoạch thiết kế và phát triển của bạn phải xác định được ở giai đoạn nào cần có sự tham gia của khách hàng cũng như người dùng cuối cùng. Một số dạng tham gia của khách hàng như:

- Theo dõi tại cơ sở khách hàng: Bạn gửi đầu ra giai đoạn thiết kế cho khách hàng.
- Thử nghiệm với khách hàng: Cùng khách hàng thử nghiệm sản phẩm.
- Nghiên cứu khách hàng: Cùng khách hàng nghiên cứu những công đoạn khó hoặc xử lý những vấn đề không phù hợp.
- Trải nghiệm của người tiêu dùng: Đem khảo sát sản phẩm đối với người dùng cuối (xác định giá trị sử dụng).

Không phải tất cả các thiết kế đều yêu cầu sự tham gia của khách hàng và người dùng, những kiểu tương tác này phải được lên kế hoạch cẩn thận khi cần thiết.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT YÊU CẦU ĐỐI VỚI VIỆC CUNG CẤP SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ SAU ĐÓ (8.3.2.h)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: h) Yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó(8.3.2.h).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu ra của quá trình thiết kế và phát triển được áp dụng để đưa vào sản xuất, chúng là những gì cần thiết để nhân sự của tổ chức cung cấp sản phẩm hay dịch vụ. Các yêu cầu này có thể bao gồm:

- Bản vẽ, sản phẩm mẫu đối chứng;
- Trình tự thực hiện quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ;
- Các biện pháp kiểm soát quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ;
- Nguyên vật liệu;
- Các nhà cung cấp, gia công bên ngoài;
- Tiêu chí chấp nhận các giai đoạn, đầu vào và đầu ra quá trình, bán thành phẩm và thành phẩm;
- Các vấn đề an toàn;
- Các vấn đề môi trường;
- Các quy định đóng gói, lưu trữ và vận chuyển...

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch thiết kế và phát triển của bạn phải đề cập đến các yêu cầu cần để lại cho quá trình sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ sau đó, chúng có thể bao gồm các vấn đề được nêu ở trên.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT MỨC ĐỘ KIỂM SOÁT MONG MUỐN CỦA KHÁCH HÀNG VÀ CÁC BÊN QUAN TÂM (8.3.2.i)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: i) Mức độ kiểm soát mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm thích hợp khác đối với quá trình thiết kế và phát triển (8.3.2.i).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này nói lên rằng, khi khách hàng hoặc các bên quan tâm có mong muốn kiểm soát quá trình thiết kế và phát triển của tổ chức thì tổ chức phải xác định và cân nhắc các mong muốn đó để đưa chúng vào kế hoạch thiết kế và phát triển của tổ chức.

Các bên quan tâm khác ở đây là pháp luật, các hiệp hội... Ví dụ: bạn thiết kế một nồi áp suất, sau khi hoàn thiện sản phẩm mẫu thì bạn phải đi kiểm định an toàn thiết bị áp lực theo yêu cầu pháp luật.

Có thể khách hàng và các bên quan tâm có thể có vai trò nhất định trong thiết kế, chẳng hạn như tham gia đánh giá thiết kế, kiểm tra xác nhận thiết kế, xác định giá trị sử dụng sản phẩm thiết kế. Mức độ kiểm soát và trách nhiệm đối với tất cả các hoạt động phải được xác định trong quá trình lập kế hoạch thiết kế và phát triển.

Mức độ kiểm soát mong muốn đối với quá trình thiết kế và phát triển do khách hàng hoặc các bên quan tâm thích hợp khác xác định (ví dụ kiểm tra an toàn đối với thiết bị y tế hay máy bay); khi khách hàng hay người sử dụng cuối cùng không xác định rõ các kiểm soát thì tổ chức cần xác định những nội dung kiểm soát cần thiết có tính đến tính chất của sản phẩm và dịch vụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm tổ chức phải xác định rõ mức độ kiểm soát và trách nhiệm của khách hàng và các bên quan tâm trong suốt quá trình thiết kế và phát triển, tức là giai đoạn nào phải tham vấn khách hàng, giai đoạn nào phải kiểm tra xác nhận từ khách hàng, giai đoạn nào xác định giá trị sử dụng khách hàng.

Đối với hầu hết các dự án do khách hàng tài trợ, khách hàng thường muốn thực hiện một số kiểm soát để có được sự hiểu biết rằng thiết kế đang tiến hành theo hướng có thể chấp nhận được đối với họ. Bằng cách can thiệp vào các giai đoạn quan trọng trong quá

trình thiết kế và phát triển, khách hàng có cơ hội sửa chữa những hiểu lầm trong các yêu cầu, chia sẻ kiến thức chuyên môn của họ trong việc giải quyết các vấn đề và chấp thuận thiết kế để tiến hành giai đoạn tiếp theo một cách thông minh.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CẦN THIẾT (8.3.2.j)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét: j) Thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng tỏ rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển được đáp ứng (8.3.2.j).

Điều này có nghĩa là gì?

Thông tin dạng văn bản là cần thiết để chứng minh yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng và quá trình đã được thực hiện thích hợp tại giai đoạn xem xét, giai đoạn kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng.

Các thông tin dạng văn bản này gồm các kế hoạch dự án, các biên bản họp, các hạng mục đã hoàn thành, báo cáo thử nghiệm, các bản vẽ, các hướng dẫn công việc hoặc sơ đồ quá trình công nghệ…

Làm thế nào để phù hợp?

Trong quá trình lập kế hoạch, bạn phải xác định tài liệu và hồ sơ nào sẽ cần trong quá trình thiết kế.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT YÊU CẦU VỀ CHỨC NĂNG VÀ CÔNG DỤNG CỦA SẢN PHẨM ĐƯỢC THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.3.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét: a) Yêu cầu về chức năng và công dụng (8.3.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xác định những đầu vào cho dự án thiết kế và phát triển là một trong các hoạt động của tổ chức khi hoạch định thiết kế và phát triển. Những đầu vào này cần rõ ràng, hoàn chỉnh và nhất quán với các yêu cầu xác định đặc tính của sản phẩm hay dịch vụ. Yêu cầu về chức năng và công dụng thường được xác định bởi khách hàng, nhu cầu của thị trường hoặc bởi tổ chức;

Tiêu chuẩn nói bạn rằng, khi bạn xác định các yêu cầu thiết yếu cho sản phẩm và dịch vụ của bạn cần thiết kế thì bạn phải xem xét đến các yêu cầu liên quan đến chức năng và công dụng của sản phẩm bạn định thiết kế.

- *Chức năng* đề cập đến các khả năng mà sản phẩm sẽ được thiết kế để cung cấp trong quá trình sử dụng hoặc vận hành mang lại cung cấp giá trị cho người dùng, ví dụ: điện thoại di động đầu tiên chức năng là nghe, gọi, nhắn tin, chơi game, nghe radio.
- *Công dụng* đề cập đến việc sản phẩm đó sẽ thể hiện khả năng của chức năng được thiết kế cho nó tốt như thế nào, ví dụ: đồng hồ - có độ chính xác cao; ô tô - độ tin cậy, an toàn cao, thiết bị thì tiết kiệm nhiên liệu,...

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh được yêu cầu này bạn cần phải xác định được chức năng và công dụng của sản phẩm và dịch vụ mà bạn muốn thiết kế hoặc phát triển.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT THÔNG TIN TỪ HOẠT ĐỘNG THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN TRƯỚC ĐÓ (8.3.3.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét: b) Thông tin từ hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó (8.3.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một yêu cầu liên quan đến tri thức của tổ chức nêu ở điều khoản 7.1.6. Yêu cầu này cũng hàm ý nói lên rằng sau mỗi đợt thiết kế và phát triển, tổ chức phải đánh giá lại quá trình thiết kế đã thực hiện để rút những kinh nghiệm đưa vào tri thức của tổ chức để các thiết kế sau đó tham khảo.

Thành công và thất bại của ngày hôm nay là kết quả của các giải pháp của ngày hôm qua; do đó, sử dụng thông tin từ các thiết kế trước có thể có lợi, nhưng chỉ khi các bài học được rút ra. Nếu các lỗi thiết kế trong quá khứ dẫn đến hành động sửa chữa nhằm loại bỏ nguyên nhân gây ra lỗi thì việc sử dụng các thiết kế đó không chỉ là khôn ngoan mà còn cần thiết để duy trì thành công và ngăn ngừa thất bại tương tự lặp lại. Nếu lịch sử thiết kế trước đó không được sử dụng, các vấn đề có thể tái diễn và những thành công sẽ không tái diễn.

Thông tin từ hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó như hồ sơ dự án, bản vẽ, yêu cầu kỹ thuật, hoặc bài học kinh nghiệm, có thể nâng cao hiệu lực và cho phép tổ chức xây dựng việc thực hành tốt hoặc tránh những sai lầm lặp lại. Những thông tin đó có thể bao gồm:

- Kinh nghiệm từ các phát triển hoặc thiết kế trước đó;
- Kiến thức có được trong quá trình phát triển hoặc thiết kế trước đây;
- Các kỹ thuật được phát triển từ các phát triển hoặc thiết kế trước đây;
- Việc sử dụng các công cụ trong thiết kế phát triển;
- Đầu ra của các phát triển hoặc thiết kế trước đây;
- Tài liệu về những phát triển trước đó có thể áp dụng (những sản phẩm tương tự);
- Khiếu nại, thất bại hoặc các sự kiện khác liên quan đến các sản phẩm trước đó;

Vì vậy, tổ chức khi xác định các yêu cầu cần thiết đối với xác phẩm dịch vụ phải cân nhắc đến các dữ liệu thiết kế tương tự trước đó nhằm thiết lập các yêu cầu phù hợp. Đối với những công đoạn khó hay sai lỗi trước đó thì đưa ra các yêu cầu kiểm soát chặt chẽ,…

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, bạn phải lưu giữ và đảm bảo tính sẵn có của các dữ liệu nghiên cứu trước đó để làm cơ sở để tham khảo. Việc lưu giữ này phải đáp ứng yêu cầu điều khoản 7.1.6 và 7.5 của tiêu chuẩn này.

Khi thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ mới bạn phải xem xét lại các dữ liệu được lưu này để đưa ra các yêu cầu cho thiết kế và phát triển cho sản phẩm và dịch vụ bạn cần thiết kế và phát triển.

Về nguyên tắc, lịch sử thiết kế của một sản phẩm nên được lưu trữ và cung cấp cho các nhà thiết kế tương lai. Lịch sử thiết kế có thể được đặt trong cơ sở dữ liệu hoặc thư viện mà các nhà thiết kế tương lai có thể truy cập. Một cách làm khá cũ là các công ty tạo sổ tay hướng dẫn thiết kế chứa bảng dữ liệu, tờ thông tin và bảng thông tin chung về các chủ đề thiết kế, đây là một loại hướng dẫn thiết kế thu thập kinh nghiệm. Các công ty vẫn nên làm điều này nhưng nhiều người hiện đã chuyển đổi sang phương tiện lưu trữ điện tử với lợi thế bổ sung của công cụ tìm kiếm. Thông tin cũng sẽ có sẵn từ các hiệp hội thương mại,

thư viện và các hiệp hội học tập. Thông thường các tạp chí chuyên nghiệp, tài liệu đã xuất bản và thậm chí là báo chí có thể chứa thông tin hữu ích cho các nhà thiết kế. Trong mô hình của quy trình thiết kế, bạn cần cài đặt quy trình nghiên cứu được bắt đầu ở một số giai đoạn trong quá trình thiết kế sản phẩm hoặc dịch vụ.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT NHỮNG LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH LIÊN QUAN (8.3.3.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét: c) Yêu cầu luật định và chế định (8.3.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là đảm bảo tổ chức thiết kế ra sản phẩm phù hợp yêu cầu luật định, tránh trường hợp sau khi hoàn thành thiết kế mới phát hiện sản phẩm được thiết kế không phù hợp luật định hiện hành.

Khi xác định yêu cầu quá trình thiết kế và phát triển, tổ chức cần phải xem xét những luật định và chế định nào liên quan đến sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức thiết kế và phát triển. Sau đó xác định những yêu cầu cụ thể của luật này như thế nào, từ đó đưa ra yêu cầu cụ thể cho dịch vụ và sản phẩm được thiết kế và phát triển.

Các yêu cầu luật định và chế định liên quan trực tiếp đến sản phẩm hoặc dịch vụ (ví dụ quy định an toàn, luật vệ sinh thực phẩm, các quy chuẩn ngành - QCVN) hoặc cung cấp sản phẩm, dịch vụ (ví dụ như xử lý hóa chất là một phần của thành phẩm, sự vận chuyển hoặc các cơ chế giao hàng khác; đeo găng tay khi cung cấp dịch vụ y tế; yêu cầu vệ sinh cho nhà hàng).

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên bạn phải xác định danh sách các luật định và chế định liên quan đến sản phẩm và dịch vụ mà bạn dự kiến thiết kế phát triển.

Sau đó bạn xem xét lại đối với từng luật định và chế định này bạn cần phải tuân thủ những điều khoản hay những nội dung nào. Từ những yêu cầu phải tuân thủ bạn phải triển khai các biện pháp kiểm soát để đáp ứng được yêu cầu.

Thông thường, các sản phẩm thông dụng thường được quy định trong các quy chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật hay Tiêu chuẩn Việt Nam được viện dẫn trong các thông tư, các nghị định và các thông tư.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT NHỮNG TIÊU CHUẨN VÀ QUY TẮC THỰC HÀNH MÀ TỔ CHỨC CAM KẾT ÁP DỤNG (8.3.3.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét: d) Tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng (8.3.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu bạn rằng, các yêu cầu thiết kế sản phẩm và dịch vụ mà bạn thiết kế phải có liên quan đến các tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng. Điều khoản này khác với yêu cầu 8.3.3.d. Ở điều khoản 8.3.3.d là các luật buộc phải áp dụng, ở điều khoản này là những tiêu chuẩn và quy tắc mà tổ chức cam kết áp dụng.

Tiêu chuẩn có hai dạng là tiêu chuẩn nội bộ và tiêu chuẩn ngành:

- Tiêu chuẩn nội bộ có thể là các công bố hợp quy, các tiêu chuẩn cơ sở, các tiêu chuẩn nội bộ tự xây dựng;
- Các tiêu chuẩn bên ngoài như Tiêu Chuẩn Việt Nam (TCVN), các tiêu chuẩn hiệp hội (hiệp hội ô tô IATF, hiệp hội phân tích AOAC, ISO...), các QCVN. Có những TCVN buộc phải áp dụng và có những TCVN tổ chức tự nguyện áp dụng, chúng khác nhau ở một chỗ là những TCVN được viện dẫn trong các Thông Tư, Nghị định, các quyết định thì buộc phải áp dụng, các TCVN khác thì tổ chức tự nguyện áp dụng.

Các quy tắc thực hành thường liên quan đến GMP, GAP, các quy phạm trong ngành công nghiệp, các quy phạm về an toàn...

Lưu ý: QCVN là bắt buộc áp dụng, còn TCVN là tham khảo, không tính bắt buộc (trừ khi nó được dẫn chiếu bởi một văn bản pháp luật như quyết định, thông tư, QCVN, nghị định, luật định thì chúng bắt buộc áp dụng. Ví dụ như các TCVN về PCCC buộc phải áp dụng vì nó được dẫn chiếu bởi luật PCCC).

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên bạn phải xác định danh sách tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà bạn cam kết áp dụng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ mà bạn thiết kế và phát triển.

Sau đó bạn xem xét lại đối với từng yêu cầu trong các tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành này bạn cần phải tuân thủ những điều khoản hay những nội dung nào. Từ những yêu cầu phải tuân thủ bạn phải triển khai các biện pháp kiểm soát để đáp ứng được yêu cầu.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT NHỮNG HỆ QUẢ TIỀM ẨN CỦA SAI LỖI DO ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ (8.3.3.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét: e) Hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính của sản phẩm và dịch vụ (8.3.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một yêu cầu liên quan đến việc kiểm soát rủi ro trong vòng đời sản phẩm. Tổ chức yêu cầu bản rằng bạn phải xác định các rủi ro liên quan đến những sai hỏng của sản phẩm và dịch vụ bạn dự định thiết kế và những hậu quả tiềm ẩn của nó nếu nó xảy ra thực tế để đưa ra các biện pháp kiểm soát nhằm ngăn ngừa, hạn chế hoặc phát hiện sự cố kịp thời hạn chế tối đa gây mất an toàn cho người sử dụng. Ví dụ: trong quá trình thiết kế thắng xe ô tô, bạn phải xác định các khả năng xảy ra như: bố phanh (thắng) bị mòn, dầu phanh hết, mất phanh đột ngột,... xét trong trường hợp hết dầu thắng thì có thể lấp cảm biến báo mực dầu thắng,...

Trong IATF 16949 thì đầy là yêu cầu Design FMEA hay D-FMEA.

Làm thế nào để phù hợp?

Các hậu quả tiềm ẩn của sai lỗi do bản chất của sản phẩm hoặc dịch vụ phải được giải quyết trong quá trình thiết kế và phát triển các hoạt động. Việc phát hiện và xác định các hậu quả và tình huống liên quan đến việc sử dụng sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ cần được hoàn thành càng sớm càng tốt trong vòng đời của sản phẩm và trong giai đoạn thiết kế và phát triển.

Có 2 việc phải làm để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

+ Thứ nhất: bạn phải xác định các rủi ro tiềm ẩn cho sản phẩm và dịch vụ mà bạn thiết kế và phát triển;
+ Thứ 2 là xác định các hậu quả nếu các rủi ro đó xảy ra;

Trong thiết kế và phát triển, người ta thường dùng công cụ phân tích sai hỏng D-FMEA để phân tích rủi ro và đánh giá tác động của chúng. Phần này được đề cập điều khoản 6.1.

ĐẦU VÀO THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN PHẢI PHẢI ĐẦY ĐỦ, RÕ RÀNG, KHÔNG XUNG ĐỘT VÀ LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN (8.3.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

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

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu vào của thiết kế và phát triển.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức xác định đầu vào phải phù hợp với mục đích thiết kế và phát triển, tức là mục đích chúng ta thiết kế mũ chống đạn thì đầu vào này phải phục vụ cho việc thiết kế và phát triển mũ chống đạn chứ không phải phục vụ cho mũ bảo hiểm dành cho người đi xe gắn máy.

Đầy đủ và rõ ràng ý nói các thông tin đầu vào phải bao gồm tất cả các yêu cầu trên và phải cụ thể và chi tiết.

Các đầu vào thích hợp cho thiết kế và phát triển cần được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản. Những đầu vào này có thể là chuẩn đối chiếu cho một quy tắc cụ thể hay quy định kỹ thuật được nêu khi hoạch định dự án. Khi các yêu cầu đầu vào mâu thuẫn với nhau hoặc khó giải quyết hay khó đạt được, thì tổ chức cần thực hiện các hoạt động để giải quyết những vấn đề này.

Trong đầu vào thiết kế có những xung đột với nhau thì phải xử lý để thống nhất. Thông thường, các xung đột này liên quan đến các luật định và yêu cầu khách hàng.

Đầu vào được áp dụng cho thiết kế và phát triển nên được lưu giữ ở dạng thông tin dạng văn bản. Đầu vào có thể đề cập đến một mã cụ thể hoặc yêu cầu kỹ thuật được liệt kê trong phần hoạch định dự án.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu vào thiết kế thường được ghi lại trong biên bản cuộc họp, bản ghi nhớ, bảng thiết kế, bảng tóm tắt thị trường. Bất cứ bằng cách nào thì đầu vào phải được hoàn thành, rõ ràng, và xem xét đầy đủ.

Bất kỳ xung đột nào trong đầu vào thiết kế sẽ cần được giải quyết. Các yếu tố đầu vào thiết kế được ISO 9001: 2015 xem xét để giữ lại thông tin được ghi lại (tức là hồ sơ), vì chúng chỉ ra những gì tổ chức yêu cầu tại một thời điểm cụ thể.

Để phát hiện các xung đột, bạn phải liệt kê cụ thể các đầu vào, sau đó so sánh đối chiếu từng yêu cầu dưới dạng các biểu đồ.

CÁC KẾT QUẢ CẦN ĐẠT ĐƯỢC ĐƯỢC XÁC ĐỊNH (8.3.4.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng: a) Các kết quả cần đạt được xác định (8.3.4.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng khi các đầu vào của thiết kế và phát triển đã được xác định thì các hoạt động và các kiểm soát thiết kế và phát triển được thực hiện theo hoạch định để đảm bảo quá trình có hiệu lực.

Trong điều khoản 8.3.3 chúng ta đã xác định đầu vào của quá trình thiết kế và phát triển. Điều khoản này yêu cầu tổ chức phải xác định lại một lần nữa các kết quả mà quá trình thiết kế và phát triển cần đạt được với những đầu vào đó. Hay nói cách khác là xác định mục tiêu của quá trình thiết kế và phát triển.

Tất cả nhân sự tham gia vào hoạt động thiết kế và phát triển đều nhận thức và hiểu đầy đủ các yêu cầu của khách hàng hoặc người sử dụng cuối cùng và đầu ra cuối cùng dự kiến; những sai lệch so với các yêu cầu này, ví dụ khi hoạch định để nâng cao công dụng của sản phẩm thì cần xem xét theo các yếu tố như chi phí và tính dễ sử dụng.

Các kết quả cần được được này bao hàm cả các kết quả cần đạt được ở các giai đoạn trong việc thiết kế và phát triển, đồng thời cũng là kết quả cần đạt được của toàn bộ quá trình thiết kế và phát triển.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định được kết quả cần đạt được của quá trình thiết kế và phát triển thì đầu tiên bạn phải xác định được các giai đoạn trong quá trình thiết kế và phát triển. Ứng với các giai đoạn đó thì chúng ta phải xác định kết quả đạt được ở giai đoạn đó là gì.

Trong thực tế, yêu cầu này tương đương với kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm. Ở mỗi giai đoạn trong kế hoạch thiết kế và phát triển, tổ chức luôn xác định đầu ra của mỗi giai đoạn là gì và toàn bộ quá trình thiết kế là gì. Căn cứ vào đầu ra này, tổ chức mới xác định phương pháp để xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của đầu ra ứng với từng giai đoạn của quá trình thiết kế và phát triển.

Trong quá trình này, việc tiếp cận dựa trên tư duy rủi ro cũng được chú trọng. Thường đi song hành với kế hoạch là bản phân tích rủi ro trong quá trình thiết kế và phát triển, bản phân tích rủi ro này thường là D-FMEA.

XEM XÉT VIỆC KIỂM SOÁT THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.4.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng: b) Các xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng kết quả thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu (8.3.4.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015 "*xem xét là xác định sự phù hợp, sự đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập*". Như vậy, ở điều khoản 8.3.4.a chúng ta đã xác định mục tiêu thiết kế phát triển, điều khoản này yêu cầu chúng ta xem xét mục tiêu đó có khả năng đạt hay không.

Mục đích của việc xem xét thiết kế là để đảm bảo quá trình thiết kế và phát triển đang tiến hành theo đúng kế hoạch đã đề ra. Tất cả các thiết kế đều có ít nhất một xem xét thiết kế và các thiết kế phức tạp có thể có nhiều hơn nữa. Nếu quá trình thiết kế có độ phức tạp và rủi ro đáng kể, sẽ cần phải có nhiều xem xét thiết kế hơn. Trong quá trình lập kế hoạch bạn phải quyết định xem có bao nhiêu lần xem xét thiết kế phù hợp cho sản phẩm cụ thể được thiết kế.

Như trong phần 8.3.2 – Hoạch định thiết kế và phát triển, tôi có phân biệt giữa xem xét, xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận. Theo đó, việc xem xét gồm 3 việc sau:

- Xác định sự phù hợp tiến độ so với kế hoạch (giả sử theo kế hoạch tại thời điểm này là phải hoàn thiện hết giai đoạn 2, nhưng hiện tại đang ở giữa giai đoạn 2).
- Xác định sự đầy đủ các yếu tố để đạt được mục tiêu chẳng hạn như nguồn lực con người, thiết bị, cơ sở hạ tầng... như vậy đáp ứng chưa? Có cần bổ sung hay không?
- Xác định hiệu lực của việc hoạch định hoặc khả năng đạt được mục tiêu như thế nào? Chẳng hạn chúng ta hoạch định như kế hoạch như vậy có khả năng đạt được hay không? Có cần điều chỉnh lại không?
- Ngoài ra, chúng ta cần xem xét thêm yếu tố đầu vào của quá trình thiết kế và phát triển có gì thay đổi không? Các rủi ro mới nào xuất hiện không?...

Thực hiện các xem xét đối với giai đoạn hoạch định thiết kế và phát triển và đầu ra của giai đoạn này để xác nhận chúng đáp ứng các yêu cầu đầu vào; xác định các vấn đề và xây dựng các giải pháp; những người không tham gia vào giai đoạn cụ thể nào của quá trình thiết kế và phát triển có thể vẫn tham gia vào việc xem xét quá trình này, kể cả những người tham gia vào sản xuất sản phẩm hay dịch vụ và khách hàng, người sử dụng cuối cùng và nhà cung cấp bên ngoài khi thích hợp; đối với các mức độ phức tạp khác nhau:

- Thiết kế phức tạp có thể được xem xét qua cuộc họp chính thức và biên bản của cuộc họp này sẽ hình thành nên hồ sơ;
- Một xem xét đối với thiết kế đơn giản có thể ít mang tính chính thức hơn và hồ sơ có thể bao gồm việc ghi nhận kế hoạch về việc xem xét được thực hiện, được người xem xét ký và ghi rõ thời gian.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên có một chương trình xem xét thiết kế và phát triển, chương trình này thường bao gồm những nội dung sau:

- Đánh giá tiến độ thiết kế.
- So sánh tiến độ so với kế hoạch thiết kế.
- Xác định các nguồn lực cần được bổ sung hoặc sắp xếp lại.
- Sửa đổi kế hoạch thiết kế, nếu cần thiết.
- Cung cấp phản hồi và khuyến cáo cho các nhà thiết kế.
- Xác định các rủi ro đã xuất hiện và quyết định cách chúng sẽ được quản lý.
- Xác nhận rằng thiết kế đã sẵn sàng để chuyển sang giai đoạn tiếp theo.
- Đảm bảo rằng thiết kế vẫn tập trung vào các đầu vào thiết kế.

Thông thường, ở các giai đoạn thiết kế, chúng ta thường có báo cáo về tiến độ thiết kế, các kết quả đã đạt được, những thuận lợi, khó khăn và những đề xuất cho Ban giám đốc công ty. Đây là cơ sở của việc xem xét thiết kế, những chỉ đạo của ban giám đốc đó là đầu ra của việc xem xét thiết kế.

KIỂM TRA XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.4.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng: c) Hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào (8.3.4.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Kiểm tra xác nhận thiết kế để đảm bảo rằng các đầu ra thiết kế đáp ứng các đầu vào thiết kế. Về cơ bản nó là một hoạt động kiểm tra, nhưng là một trong những hoạt động kiểm tra quan trọng nhất mà một tổ chức có thể thực hiện. Việc kiểm tra xác nhận có thể được thực hiện một lần gần cuối của quá trình thiết kế hoặc nó có thể được thực hiện nhiều lần khi nhiều đầu ra thiết kế được tạo ra. Tất cả phụ thuộc vào bản chất của sản phẩm được thiết kế. Các sản phẩm phức tạp hầu như luôn đòi hỏi nhiều hơn một kiểm tra xác nhận thiết kế.

Việc kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo tất cả các yêu cầu được nhận biết khi bắt đầu quá trình thiết kế và phát triển đều được đáp ứng; với những dự án lớn hơn, quá trình này có thể được chia thành những giai đoạn chính với việc kiểm tra xác nhận cần thiết được thực hiện ở cuối giai đoạn; hoạt động kiểm tra xác nhận có thể bao gồm:

- Thực hiện các tính toán thay thế;
- So sánh thiết kế mới với thiết kế tương tự đã được chứng minh;
- Thực hiện các thử nghiệm và minh chứng;
- Kiểm tra thông tin dạng văn bản của giai đoạn thiết kế trước khi ban hành.

Làm thế nào để phù hợp?

ISO 9001: 2015 không cung cấp nhiều hướng dẫn về những gì cần được đề cập trong quá trình kiểm tra xác nhận thiết kế. Nó chỉ đơn giản nói rằng bạn nên đảm bảo đầu ra đáp ứng yêu cầu đầu vào. Các yếu tố đầu vào của bạn có thể bao gồm gần như mọi thứ liên quan đến sản phẩm đang được thiết kế. Dưới đây là một số vấn đề có thể được giải quyết trong quá trình kiểm tra xác nhận thiết kế:

- Xác nhận các thuộc tính cơ bản. Đây là loại kiểm tra xác nhận thường xuyên nhất. Nó bao gồm việc so sánh các yêu cầu được xác định trong đầu vào thiết kế dựa vào các thuộc tính được phản ánh trên các tài liệu đầu ra. Các thuộc tính có thể được kiểm tra xác nhận theo cách này bao gồm kích thước, hình dạng, trọng lượng, màu sắc và cấu hình…
- Kiểm tra xác nhận các tính năng hoạt động: Tính năng hoạt động có thể bao gồm tốc độ, độ bền cơ học, độ cứng, độ bền sử dụng, độ tin cậy và nhiều đặc tính khác.
- So sánh với các thiết kế tương tự từ quá khứ. Lịch sử là một nguồn kiến thức lớn nhưng nó thường bị bỏ qua. Khi kiểm tra xác nhận đầu ra thiết kế, sẽ hữu ích khi tham khảo các thiết kế trước đó có thuộc tính và thuộc tính tính năng hoạt động tương tự.
- Đánh giá an toàn và sức khỏe. Việc kiểm tra xác nhận phải xem xét cẩn thận các khía cạnh an toàn và sức khỏe của sản phẩm được thiết kế.
- Đánh giá tác động môi trường: Mỗi sản phẩm được sử dụng hoặc sản xuất đều có tác động đến môi trường.
- Đánh giá thị trường: Hiện tại hầu như các thiết kế ít quan tâm đến việc kiểm tra xác nhận việc chấp nhận sản phẩm được thiết kế trên thị trường mà nó được tiêu thụ. Việc này dẫn đến nhiều sản phẩm có thiết kế hoàn hảo, bền, đẹp nhưng không được thị trường chấp nhận. Về lĩnh vực này, các công ty thực phẩm làm rất tốt, trước khi tung sản phẩm ra thị trường, họ luôn đem sản phẩm mới ra cho khách hàng dùng thử và ghi cảm nhận.
- Xem xét pháp lý: Tổ chức cần kiểm tra xác nhận rằng sản phẩm bạn đang thiết kế có phù hợp với yêu cầu của luật định, các thông tư, các quy chuẩn hay tiêu chuẩn ngành nào mà bạn buộc phải áp dụng.

- Kiểm tra xác nhận việc thay đổi thiết kế: Khi có sự thay đổi liên quan quá trình thiết kế và phát triển, tổ chức phải kiểm tra xác nhận lại việc thay đổi này nhằm đảm bảo sản phẩm được thiết kế và phát triển phù hợp với yêu cầu:

XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG QUÁ TRÌNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.4.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng: d) hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng xác định hoặc việc sử dụng dự kiến (8.3.4.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Xác nhận giá trị sử dụng là kiểm tra việc mục đích sử dụng thực tế của sản phẩm thiết kế có phù hợp với mục đích sử dụng ban đầu trong đầu vào của thiết kế hay không. Xác nhận giá trị sử dụng có nhiều cách khác nhau tùy thuộc vào loại sản phẩm và công dụng của nó.

Xác nhận giá trị sử dụng có thể cho khách hàng dùng thử và đưa ra cảm nhận, hoặc có thể đem thiết bị vận hành ở môi trường thực tế, hoặc thiết lập mô hình để đánh giá tính khả dụng của thiết bị.

Việc xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ cuối cùng đáp ứng nhu cầu của khách hàng hoặc người sử dụng cuối đối với việc sử dụng cụ thể hoặc dự kiến; ví dụ về hoạt động xác nhận giá trị sử dụng có thể bao gồm:

- Thử nghiệm thị trường;
- Thử vận hành;
- Mô phỏng và thử nghiệm theo điều kiện sử dụng dự kiến;
- Mô phỏng hoặc thử nghiệm từng phần (ví dụ mô phỏng khả năng chống động đất của một tòa nhà);
- Thử nghiệm với khách hàng hoặc người sử dụng cuối để đưa ra thông tin phản hồi;

Làm thế nào để phù hợp?

Bản chất của xác nhận giá trị sử dụng thiết kế sẽ khác nhau đáng kể, tùy thuộc vào sản phẩm. Dưới đây là một số ví dụ về cách các sản phẩm khác nhau có thể trải qua quá trình xác nhận giá trị sử dụng:

- Dược phẩm: thử nghiệm lâm sàng.
- Vaccine thì chích thử từng giai đoạn
- Thực phẩm và đồ uống: kiểm tra hương vị của người tiêu dùng, xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.
- Trong ngành xây dựng: thực hiện các thử nghiệm mô phỏng thiết kế và thử nghiệm độ an toàn trên phần mềm chuyên dụng.
- Chế tạo khuôn đúc thì kiểm tra rót khuôn sau khi thiết kế bằng phần mềm chuyên dụng.

THỰC HIỆN CÁC HÀNH ĐỘNG CẦN THIẾT (8.3.4.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng: e) Các hành động cần thiết được thực hiện đối với những vấn đề được xác định trong

quá trình xem xét hoặc trong hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng (8.3.4.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi quá trình xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của tổ chức phát sinh những vấn đề hay những sự không phù hợp, tổ chức cần phải thực hiện các hành động thích hợp để xử lý các vấn đề và sự không phù hợp đó. Việc xem xét đánh giá hiệu lực của hành động đó cần là một phần trong xem xét tiếp theo.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi vấn đề phát sinh liên quan đến quá trình xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thì tổ chức phải thực hiện giải quyết chúng để đảm bảo quá trình thiết kế và phát triển phù hợp với yêu cầu.

LƯU GIỮ LẠI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN QUÁ TRÌNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.4.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng: f) Thông tin dạng văn bản về những hoạt động này được lưu giữ (8.3.4.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải lưu giữ các hồ sơ liên quan đến quá trình kiểm soát thiết kế và phát triển. Hồ sơ đó có thể bao gồm:

- Hồ sơ xác định các kết quả cần đạt được của quá trình thiết kế và phát triển;
- Hồ sơ liên quan đến quá trình xem xét thiết kế và phát triển;
- Hồ sơ liên quan đến quá trình kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển;
- Hồ sơ liên quan đến quá trình xác nhận giá trị sử dụng của quá trình thiết kế và phát triển;
- Hồ sơ giải quyết các vấn đề phát sinh trong quá trình xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông tin dạng văn bản về hoạt động xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng này được lưu giữ làm bằng chứng về việc các hoạt động thiết kế và phát triển đã được thực hiện theo hoạch định; ví dụ có thể bao gồm biên bản họp, báo cáo thử nghiệm và giám định; phê duyệt của khách hàng.

ĐẦU RA THIẾT KẾ PHÁT TRIỂN PHẢI ĐÁP ỨNG ĐẦU VÀO (8.3.5.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển: a) Đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển (8.3.5.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển đưa ra thông tin cần thiết cho tất cả các quá trình cần thiết cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ dự kiến (bao gồm các hoạt động mua sắm, sản xuất và sau giao hàng); những đầu ra này cũng

cần đủ rõ ràng để đảm bảo rằng những người có liên quan hiểu hành động nào cần thực hiện và theo trình tự nào.

Đầu ra quá trình thiết kế là sản phẩm của quá trình thiết kế. Trong điều khoản 8.3.3 chúng ta đã xác định đầu vào của quá trình thiết kế và phát triển, tức là chúng ta xác định tổ chức cần một sản phẩm như thế nào (chủng loại, tính năng, mục đích sử dụng độ bền...) thì đầu ra quá trình thiết kế phát triển (kết quả của quá trình thiết kế và phát triển) phải đúng với những gì chúng ta dự định thiết kế (đầu vào). Hay ví dụ dễ hiểu như chúng ta muốn thiết kế mũ bảo hiểm thì đầu ra thiết kế chúng ta là nón bảo hiểm chứ không phải là nón vải hay nón lá.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khoản này tương đối dễ chứng minh, chúng ta chỉ cần cung cấp đầu vào và cung cấp kết quả quá trình thiết kế, cả 2 vấn đề này không có sự sai biệt lớn là được.

ĐẦU RA THIẾT KẾ PHÁT TRIỂN PHẢI ĐẦY ĐỦ CHO QUÁ TRÌNH SAU ĐÓ (8.3.5.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển: b) Đầy đủ cho các quá trình sau đó để cung cấp sản phẩm và dịch vụ (8.3.5.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầy đủ để đảm bảo tất cả các quá trình cần thiết sau đó cho việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ được thực hiện, có tính đến người sẽ sử dụng đầu ra và hoàn cảnh sử dụng;

"Quá trình sau đó" hàm ý chỉ quá trình sản xuất tạo ra sản phẩm, "đầy đủ" ý nói là mọi thứ cần thiết để tạo ra một sản phẩm có chất lượng như sản phẩm thiết kế. Quá trình tạo ra sản phẩm gồm một chuỗi quá trình như: Cung cấp nguồn lực (con người, thiết bị, dụng cụ, nhà xưởng, vận chuyển), mua hàng, sản xuất, kiểm soát chất lượng, bảo quản – lưu trữ và bán hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu ra quá trình thiết kế luôn luôn có dạng tài liệu của một số dạng cần thiết như. Dưới đây là một số ví dụ như:

- Bản vẽ kĩ thuật;
- Bản thiết kế;
- Thông số kỹ thuật sản phẩm;
- Hướng dẫn dịch vụ;
- Hướng dẫn sản xuất;
- Hướng dẫn thiết lập thông số thiết bị;
- Thông số kỹ thuật cho các linh kiện, phụ kiện, nguyên liệu thô hoặc các sản phẩm đã mua khác;
- Thông số kỹ thuật đóng gói và dán nhãn;
- Tiêu chuẩn sản xuất;
- Cảnh báo an toàn;
- Hướng dẫn cách sử dụng, lắp đặt;
- Hướng dẫn khắc phục sự cố và sửa chữa;
- Lưu đồ sản xuất;
- Tính toán vật liệu;
- Mã sản phẩm;
- Mẫu vật hoặc nguyên mẫu.

ĐẦU RA THIẾT KẾ PHÁT TRIỂN PHẢI BAO GỒM CÁC YÊU CẦU THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG (8.3.5.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển: c) Bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp và các chuẩn mực chấp nhận (8.3.5.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này nói bạn rằng đầu ra của quá trình thiết kế và phát triển phải chỉ ra những gì cấu tạo nên các thuộc tính có thể chấp nhận được của sản phẩm. Nói cách khác, sản phẩm phải đáp ứng các yêu cầu cụ thể nào? Ví dụ về tiêu chuẩn chấp nhận có thể bao gồm dung sai chiều, thông số vận hành, đặc tính vật liệu, yêu cầu thẩm mỹ và một loạt các vấn đề khác có thể xảy ra. Cung cấp thông tin rõ ràng về những nội dung cần thiết liên quan đến việc theo dõi và đo lường, gồm cả chi tiết về các chuẩn mực chấp nhận đối với quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp và việc thông qua sản phẩm, dịch vụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu ra quá trình thiết kế của bạn phải bao gồm một loại các yêu cầu theo dõi và đo lường ở các công đoạn và thành phẩm để đảm bảo rằng sản phẩm được tạo ra có chất lượng như sản phẩm đã được sản xuất thực nghiệm.

Đây là một dạng tài liệu yêu cầu các điểm kiểm soát trong quá trình tạo sản phẩm, trong thực tế nó là QCPC (Quality Control Process Chart).

ĐẦU RA THIẾT KẾ PHÁT TRIỂN PHẢI CHỈ DẪN CÁC ĐẶC ĐIỂM ĐỂ SỬ DỤNG AN TOÀN VÀ THÍCH HỢP (8.3.5.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển: d) Quy định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ là cốt yếu cho mục đích dự kiến và sự an toàn và việc cung cấp thích hợp của sản phẩm và dịch vụ (8.3.5.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Khách hàng thường rất sáng tạo trong cách họ sử dụng sản phẩm, đặc biệt là các sản phẩm mới. Thỉnh thoảng, họ thậm chí còn sử dụng sản phẩm theo cách có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong. Các đầu ra thiết kế phải thể hiện rõ ràng việc sử dụng sản phẩm an toàn và phù hợp. Việc này bảo vệ tổ chức và khách hàng của mình. Các tổ chức sai sót trong việc thực hiện bước này thường phải đối mặt với các vụ kiện tốn kém, phá sản và truy tố hình sự.

Trước đây, tôi từng đọc bài báo về một vụ kiện liên quan đến cảnh báo an toàn, một người sử dụng kiện công ty sản xuất máy lạnh không dán cảnh báo cấm đứng lên nóc tủ. Lý do là anh ta đứng lên nóc tủ để sửa điện, tủ bị vỡ và anh ta bị té chấn thương cột sống. Sau đó hãng máy lạnh phải đền anh ta một số tiền khá lớn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải có hướng dẫn sử dụng và cảnh báo an toàn cho người sử dụng sản phẩm bạn thiết kế. Điều này thường thấy tất cả các sản phẩm điện tử, điện lạnh...

Đưa ra thông tin thiết yếu về các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ để đảm bảo sản phẩm có thể được sản xuất hay dịch vụ được cung cấp theo cách an toàn và thích hợp, cũng như

chi tiết về cách thức sản phẩm hay dịch vụ được sử dụng (ví dụ hướng dẫn sử dụng thuốc, bảo quản thực phẩm hoặc cách thức làm sạch sản phẩm).

ĐẦU RA THIẾT KẾ PHÁT TRIỂN PHẢI LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN (8.3.5)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu ra của thiết kế và phát triển (8.3.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại hồ sơ đầu ra của quá trình thiết kế và phát triển.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu ra của thiết kế cần được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Bản vẽ, quy định kỹ thuật về sản phẩm (gồm cả chi tiết, về việc bảo toàn sản phẩm), quy định kỹ thuật về vật liệu, yêu cầu thử nghiệm, kế hoạch chất lượng, kế hoạch kiểm soát;
- Quy định kỹ thuật về quá trình, chi tiết về thiết bị sản xuất cần thiết;
- Kế hoạch xây dựng và tính toán kỹ thuật (ví dụ sức bền, chống động đất);
- Thực đơn, công thức nấu ăn, phương pháp nấu ăn, sổ tay dịch vụ;
- Thiết kế thời trang đối với quần áo được xác định bằng các bản phác họa và quy định kỹ thuật liên quan đến vật liệu được sử dụng;
- Thiết kế bằng đồ họa đưa ra mẫu trình bày cụ thể được dùng trong một ấn phẩm xuất bản;
- Thiết kế của một hãng quảng cáo dưới hình thức kế hoạch cho một chiến dịch marketing.

NHẬN BIẾT NHỮNG THAY ĐỔI TRONG THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN (8.3.6)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải nhận biết những thay đổi tạo ra trong hoặc sau thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động bất lợi tới sự phù hợp với các yêu cầu (8.3.6).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là tổ chức cần xác định, xem xét và kiểm soát những thay đổi được đưa ra trong và sau quá trình thiết kế và phát triển. Như một phần của quá trình thiết kế và phát triển, tổ chức cần xem xét cách thức các tương tác với những quá trình khác hoặc các bên quan tâm (ví dụ khách hàng hay nhà cung cấp bên ngoài) sẽ được thực hiện và xem xét những tương tác này khi xác định những thay đổi đối với thiết kế và phát triển.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải nhận biết được những thay đổi trong quá trình thiết kế và phát triển, những thay đổi này có thể bao gồm:

- Thay đổi đầu vào quá trình thiết kế;
  - + Thay đổi chức năng và công dụng sản phẩm;
  - + Thay đổi đặc điểm, cấu hình, kích thước sản phẩm;
  - + Thay đổi các yêu cầu các bên liên quan như: luật định, tiêu chuẩn ngành, yêu cầu khách hàng, yêu cầu từ nội bộ tổ chức.

- Thay đổi đầu ra thiết kế;
  + Thay đổi các bản vẽ;
  + Thay đổi sản phẩm mẫu;
  + Thay đổi phương pháp thực hiện và tiêu chi kiểm soát cho các quá trình sau đó;
  + Thay đổi các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có bất kỳ thay đổi nào tổ chức phải đảm bảo nhận biết được sự thay đổi này bởi những người có liên quan đến hệ thống, ví dụ như:

- Thay đổi tiêu chuẩn kỹ thuật, phải ghi chú được thay đổi đó trên tiêu chuẩn kỹ thuật (thông thường ghi trong lịch sử tài liệu);
- Thay đổi bản vẽ, phải ghi chú bản vẽ lần thứ mấy, thay đổi nội dung gì so với phiên bản trước đó;
- Đối với thay đổi tiêu chuẩn viện dẫn phải tuân thủ phải ghi chú rõ ràng. Ví dụ như TCVN ISO 9001:2015 (thay cho ISO 9001:2008)….

Revision History		
Rev. No.	History	Date
11	Change dimension from metal to top case from 6.1 ±0.02mm to 6 ±0.02mm	20-Aug-2015
12	Add air pressure (Insert magnet to case)	2-Mar-2016

Process Flow	Process	Equipments, Tools and Jigs	Control Items / Specification
Magnet 2	Insert magnet to case	Auto machine 12	Magnet must be inserted to all case on UV tray Magnet must not be damaged or broken Air pressure : 0.2~0.5Mpa Air pressure of cylinder push jig provide magnet : 0.1~0.4Mpa (Reference value)

XEM XÉT VÀ KIỂM SOÁT THAY ĐỔI THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát những thay đổi tạo ra trong hoặc sau thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động bất lợi tới sự phù hợp với các yêu cầu (8.3.6).

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ xem xét có nghĩa là chúng ta phải rà soát lại các ảnh hưởng của thay đổi đến các yêu cầu đầu vào quá trình thiết kế và phát triển, các yêu cầu về năng lực và khả năng thực hiện của tổ chức, các yêu cầu kiểm soát, đánh giá tác động của thay đổi và tính khả thi của thay đổi. Đầu ra của xem xét là quyết định có cho phép thay đổi hay không thay đổi.

Kiểm soát là sau khi yêu cầu thay đổi được xem xét và phê duyệt, khi thực hiện thay đổi chúng ta phải thực hiện kiểm soát chúng. Kiểm soát có nghĩa rất rộng bao gồm: kiểm soát nội dung thay đổi thực tế và nội dung thay đổi được duyệt, kiểm soát tiến độ thực hiện thay đổi, mục đích thay đổi... và thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa các tác động bất lợi của quá trình thay đổi.

Cụm từ ở mức độ cần thiết trong yêu cầu này nói lên rằng không phải tất cả các thay đổi thiết kế và phát triển cũng phải xem xét và kiểm soát hết, mà những thay đổi nào gây ra các tác động ảnh hưởng đến các yêu cầu đầu vào và yêu cầu kiểm tra xác nhận thì chúng ta mới thực hiện xem xét và kiểm soát.

Tóm lại, khi có bất cứ sự thay đổi nào mà có ảnh hưởng đến sự phù hợp sản phẩm tổ chức phải thực hiện xem xét, kiểm soát để đảm bảo sự thay đổi này không ảnh hưởng đến sản phẩm được thiết kế đáp ứng yêu cầu.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thực hiện xem xét, kiểm soát các thay đổi trong quá trình thiết kế và phát triển sản phẩm của mình. Lưu lại thông tin việc xem xét và kiểm soát này.

LƯU LẠI THÔNG TIN VĂN BẢN VỀ THAY ĐỔI THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về:

a) Những thay đổi đối với thiết kế và phát triển;

b) Kết quả xem xét;

c) Việc cho phép thay đổi;

d) Hành động được thực hiện để ngăn ngừa những tác động bất lợi.

Điều này có nghĩa là gì?

Các tài liệu trong quá trình thiết kế phải lưu lại nhằm mục đích chứng minh việc thực hiện và làm cơ sở dữ liệu cải tiến cho các lần thiết kế sản phẩm tương tự khác. Đôi khi nó cũng được sử dụng để điều tra sự cố hoặc thực hiện các đề án cải tiến sản phẩm sau này.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ liên quan đến thay đổi thiết kế và phát triển có thể bao gồm kết quả của việc xem xét đánh giá ảnh hưởng của những thay đổi tới các bộ phận cấu thành hoặc tới sản phẩm hay dịch vụ đã được giao để ngăn ngừa những tác động bất lợi. Các quá trình xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thường có thể tạo ra thông tin dạng văn bản chi tiết về những thay đổi thiết kế và phát triển. Thông tin dạng văn bản cũng có thể nêu chi tiết hành động được thực hiện đối với các quá trình chịu ảnh hưởng sau đó (ví dụ mua sắm, sản xuất, cung cấp sản phẩm hay dịch vụ) và cách thức những thông tin này được trao đổi.

Thông tin dạng văn bản cần chỉ ra người được quyền thay đổi. Trong một số trường hợp, thẩm quyền này được yêu cầu từ phía khách hàng hoặc cơ quan quản lý. Thông tin dạng văn bản có thể bao gồm yêu cầu thay đổi được phê duyệt hoặc hình thức chấp nhận điện tử về thay đổi.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 20.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ QUÁ TRÌNH THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN

1. Giới thiệu

Mục tiêu của việc đánh giá quá trình thiết kế và phát triển là để xác định xem quá trình đó có được quản lý và kiểm soát để cho phép các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng mục đích sử dụng và các yêu cầu cụ thể của chúng hay không.

Cần lưu ý rằng đối với các tổ chức dịch vụ, cách tiếp cận để thiết kế và phát triển có thể khác với các tổ chức sản xuất "truyền thống" (xem tài liệu hướng dẫn của Nhóm Thực hành Đánh giá ISO 9001 về "Tổ chức Dịch vụ").

Trước khi thảo luận chi tiết về cách thức đánh giá quá trình thiết kế và phát triển, đánh giá viên cần hiểu ý nghĩa của cụm từ "Thiết kế và phát triển". Do hiểu sai khái niệm này, nhiều tổ chức đã loại trừ sai quá trình này khỏi hệ thống quản lý chất lượng của họ.

Điều 8.3 của ISO 9001 chỉ đề cập đến việc thiết kế và phát triển các sản phẩm và dịch vụ. Trong một số tổ chức, có thể có lợi, nhưng không bắt buộc, áp dụng cùng một phương pháp luận để thiết kế và phát triển các quá trình.

Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ là một tập hợp các quá trình để chuyển đổi các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ (ví dụ: thông số kỹ thuật, yêu cầu luật định và yêu cầu cụ thể hoặc ngụ ý của khách hàng) thành các đặc tính sản phẩm / dịch vụ cụ thể ("các tính năng phân biệt của sản phẩm"). Điều 3.10.1 của ISO 9000 đưa ra các ví dụ sau về các đặc tính:

- Vật lý (ví dụ: các đặc tính cơ học, điện, hóa học hoặc sinh học);
- Giác quan (ví dụ liên quan đến khứu giác, xúc giác, vị giác, thị giác, thính giác);
- Hành vi (ví dụ lịch sự, trung thực, trung thực);
- Thời gian (ví dụ: đúng giờ, độ tin cậy, tính sẵn sàng, tính liên tục);
- Công thái học (ví dụ: đặc tính sinh lý, hoặc liên quan đến an toàn con người);
- Chức năng (ví dụ tốc độ tối đa của máy bay).

Để xác định xem trên thực tế tổ chức có tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển hay không, đánh giá viên cần xác định người chịu trách nhiệm xác định các đặc tính của sản phẩm hoặc dịch vụ, cùng với cách thức và thời điểm thực hiện việc này. Điều này có thể áp dụng cho thiết kế ban đầu hoặc những thay đổi thiết kế đang diễn ra.

Nói chung, quá trình thiết kế và phát triển bao gồm các giai đoạn được trình bày trong Hình 1 dưới đây. Mỗi giai đoạn có các sản phẩm cụ thể bao gồm cả khía cạnh thương mại và kỹ thuật của thiết kế và phát triển sản phẩm hoặc dịch vụ. Trong một số trường hợp, các tổ chức có thể biện minh cho việc loại trừ một số điều khoản phụ hoặc các yêu cầu đơn lẻ khỏi Hệ thống quản lý chất lượng của họ mà không nhất thiết phải loại trừ toàn bộ điều khoản. Ví dụ, đối với một tổ chức có thiết kế sản phẩm / dịch vụ được thiết lập lâu đời và đã được xác nhận giá trị sử dụng tốt, tổ chức có thể chỉ cần đảm bảo rằng các thay đổi thiết kế được quản lý phù hợp với các yêu cầu của điều 8.3. Đánh giá viên phải kiểm tra xác nhận rằng bất kỳ tuyên bố không áp dụng nào là hợp lệ (xem tài liệu của Nhóm Thực hành Đánh giá ISO 9001 về "phạm vi").

Đánh giá viên nên xác định những dự án thiết kế và phát triển đã và đang được thực hiện. Đánh giá viên nên chọn đủ số lượng dự án để có thể đánh giá tất cả các giai đoạn của quá trình thiết kế.

Hướng dẫn đánh giá các giai đoạn khác nhau của quá trình thiết kế và phát triển được đưa ra dưới đây nhưng cần lưu ý rằng có thể không thể đánh giá tất cả các giai đoạn cho tất cả các dự án đã chọn.

2. Đánh giá nhu cầu thiết kế và phát triển

Nhu cầu thiết kế và phát triển xuất phát từ bối cảnh của tổ chức và việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro. Đánh giá viên cũng có thể xem xét rằng một tổ chức đã xem xét các nguồn sau đây:

- Yêu cầu của khách hàng.
- Mục đích chiến lược của tổ chức.
- Nghiên cứu và thông minh thị trường.
- Báo cáo dịch vụ.
- Phản hồi của khách hàng.
- Các yêu cầu luật định và quy định mới hoặc thay đổi.
- Thay đổi quá trình.
- Công nghệ mới.
- Các nhà cung cấp.

Đánh giá viên cần đánh giá xem tổ chức có sẵn sàng và thực hiện các hoạt động để xem xét các nhu cầu đó hay không. Đánh giá viên cần xem xét cách thức thực hiện quyết định tiến hành thiết kế và phát triển, tức là có xem xét các rủi ro và cơ hội, bao gồm cả tác động chi phí và đã tham khảo ý kiến của tất cả các bên quan tâm (nội bộ hoặc bên ngoài).

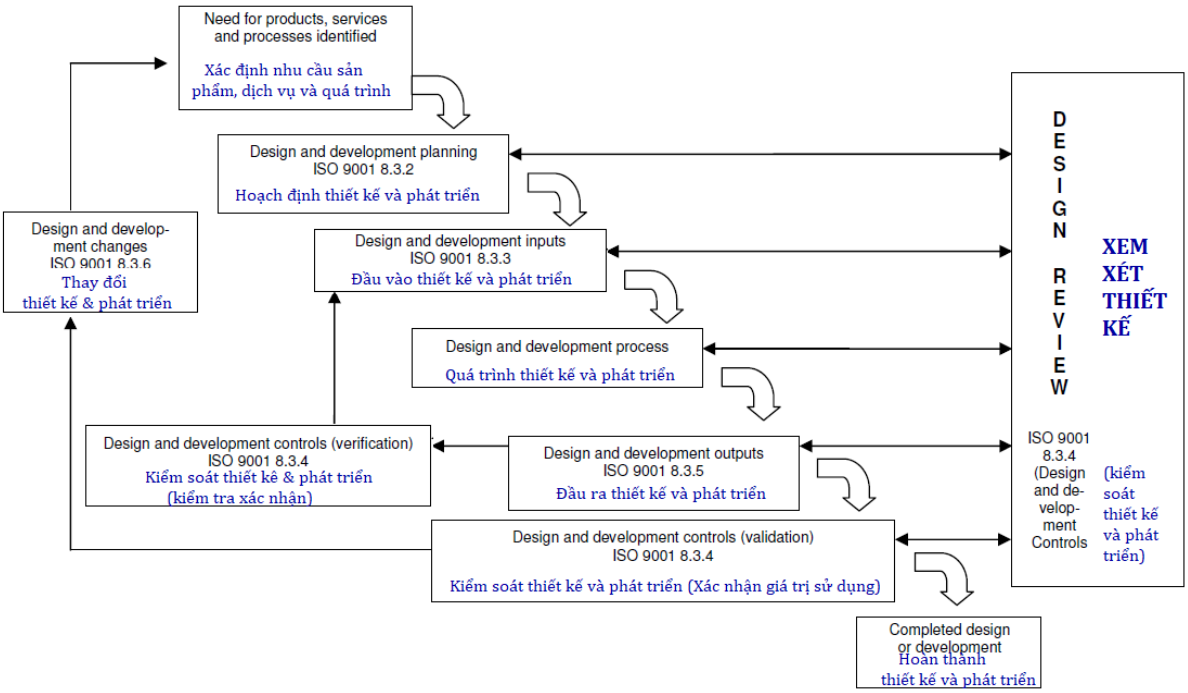


Figure 1 – Outline of the Design and Development Process

3. Lập kế hoạch phát triển và thiết kế đánh giá

Các vấn đề sau đây cần được xem xét khi đánh giá chức năng việc hoạch định:

- Lưu đồ tổng thể của quá trình hoạch định thiết kế là gì?
- Hoạch định thiết kế được mô tả như thế nào?
- Những nguồn lực và năng lực nào được yêu cầu?
- Phần nào của thiết kế sẽ được thuê ngoài?
- Ai chịu trách nhiệm và các cơ quan có thẩm quyền được xác định?

- Sự tương giao (bên trong và bên ngoài) giữa các nhóm khác nhau được xác định và quản lý như thế nào?
- Các điểm kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng và xem xét được yêu cầu có được xác định không?
- Có xác định được các mốc thời gian và thời hạn chính không?
- Việc thực hiện và hiệu lực của hoạch định có được theo dõi không?

Kế hoạch có được cập nhật và truyền đạt cho tất cả các chức năng liên quan khi cần thiết không?

4. Đánh giá đầu vào thiết kế và phát triển

Khi đánh giá các yếu tố đầu vào của thiết kế và phát triển, đánh giá viên cần hiểu rõ về cách tổ chức xác định các yếu tố đầu vào của chính mình dựa trên:

- Các sản phẩm, dịch vụ và quá trình của tổ chức;
- Các vấn đề tài chính, môi trường, sức khỏe và an toàn;
- Rủi ro và tác động của tổ chức;
- Yêu cầu và mong muốn của khách hàng;
- Các yêu cầu luật định và quy định áp dụng cho sản phẩm hoặc dịch vụ.

Đánh giá viên cần đánh giá các rủi ro, các tác động có thể có đối với sự thỏa mãn của khách hàng và các vấn đề mà tổ chức có thể gặp phải nếu một số đầu vào liên quan không được xem xét.

5. Đánh giá kết quả thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải tuân thủ các nhu cầu đã xác định để đảm bảo rằng sản phẩm tạo thành có thể đáp ứng được mục đích sử dụng của nó. Đầu ra có thể bao gồm thông tin liên quan đến những điều sau:

- Tiếp thị, bán hàng và mua hàng;
- Sản xuất;
- Đảm bảo chất lượng;
- Thông tin cung cấp dịch vụ và bảo trì sản phẩm sau khi giao hàng và cần được cung cấp dưới dạng cho phép thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng.

Đánh giá viên cần thu thập bằng chứng từ các dự án đã chọn để xác nhận rằng:

- Có sẵn thông tin liên quan đến việc hoàn thành các giai đoạn thiết kế và phát triển;
- Quá trình thiết kế và phát triển đã được hoàn thành cho giai đoạn đang xem xét;

Đầu ra thiết kế và phát triển đã được xác nhận.

6. Kiểm soát thiết kế và phát triển đánh giá

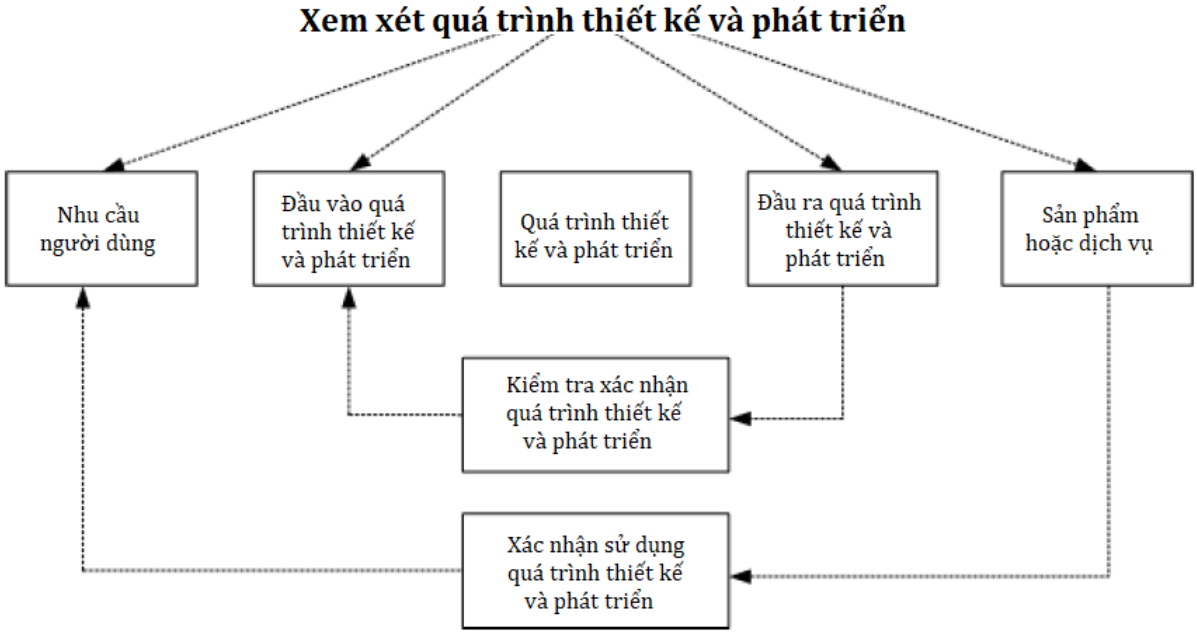
Các biện pháp kiểm soát thiết kế và phát triển nhằm cung cấp sự đảm bảo rằng đầu ra của các hoạt động thiết kế và phát triển đã đáp ứng các yêu cầu đầu vào cho hoạt động này, như được trình bày trong Hình 2 dưới đây:

6.1. Kiểm tra đánh giá thiết kế

Đánh giá viên phải kiểm tra xác nhận rằng quá trình thiết kế và phát triển tổng thể được kiểm soát phù hợp với kế hoạch ban đầu của tổ chức, rằng nó đang được xem xét và quá trình đánh giá thiết kế và phát triển diễn ra ở các giai đoạn được lập kế hoạch thích hợp.

Đánh giá viên cần xem xét các vấn đề sau khi kiểm tra quá trình soát xét:

- Việc xem xét có xảy ra ở các giai đoạn đã được lên kế hoạch trong suốt quá trình thiết kế không?
- Các cuộc xem xét có được thực hiện một cách có hệ thống với sự tham gia của các đại diện của các chức năng liên quan đến (các) giai đoạn đang được xem xét không?



Hình 2

- Có tất cả các đầu vào ban đầu và bất kỳ đầu vào mới nào được xem xét không?
- Các kết quả đầu ra ban đầu vẫn còn phù hợp hay các kết quả đầu ra đã được sửa đổi đã được xác định?
- Các đầu vào và đầu ra sửa đổi đã được xem xét và phê duyệt bởi những người có trách nhiệm và quyền hạn liên quan (bao gồm cả khách hàng khi thích hợp) hay không?
- Đầu ra có chứng minh được tính phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của sản phẩm hoặc dịch vụ được thiết kế không?
- Có đạt được các mục tiêu thiết kế liên quan không?
- Có đầy đủ hồ sơ đánh giá không?

6.2. Đánh giá việc kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển nhằm cung cấp sự đảm bảo rằng các đầu ra của hoạt động thiết kế và phát triển đã đáp ứng các yêu cầu đầu vào cho hoạt động này.

Việc kiểm tra xác nhận có thể bao gồm các hoạt động như:

- Thực hiện các phép tính thay thế;
- So sánh một đặc điểm kỹ thuật thiết kế mới với một đặc điểm kỹ thuật thiết kế tương tự đã được chứng minh;
- Thực hiện các chứng minh bao gồm nguyên mẫu, mô phỏng hoặc thử nghiệm;
- Xem xét tài liệu trước khi phát hành.

Đánh giá viên cần xác định rằng các hoạt động kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển phải cung cấp sự tin cậy rằng:

- Các kiểm tra xác nhận bắt buộc được lập kế hoạch và việc kiểm tra xác nhận đó được thực hiện khi thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển;
- Thiết kế hoặc phát triển đã hoàn thành có thể chấp nhận được và các kết quả phù hợp và có thể truy xuất được các yêu cầu ban đầu;
- Thiết kế hoặc phát triển đã hoàn thành là kết quả của việc thực hiện một chuỗi sự kiện, đầu vào, đầu ra, giao diện, luồng logic, phân bổ thời gian,... thích hợp;

- Thiết kế hoặc phát triển cung cấp sự an toàn, bảo mật và tuân thủ các yêu cầu khác và đầu vào của thiết kế;
- Có bằng chứng để chứng minh rằng các kết quả kiểm tra xác nhận và bất kỳ hành động nào khác đã được ghi lại và xác nhận khi các hành động được hoàn thành.

Đánh giá viên cần xác định rằng chỉ các đầu ra thiết kế và phát triển đã được kiểm tra xác nhận mới được đệ trình cho giai đoạn tiếp theo, nếu thích hợp.

6.3. Đánh giá việc xác nhận giá trị sử dụng quá trình thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển là xác nhận bằng cách kiểm tra và cung cấp bằng chứng rằng các yêu cầu cụ thể cho mục đích sử dụng cụ thể được đáp ứng. Nói cách khác, quá trình xác nhận giá trị sử dụng có khả năng kiểm tra xem sản phẩm và / hoặc dịch vụ cuối cùng sẽ đáp ứng hoặc có đáp ứng nhu cầu của khách hàng khi nó được sử dụng hay không?

Các phương pháp xác nhận giá trị sử dụng phải được chỉ định như một phần của quá trình lập kế hoạch thiết kế và phát triển, mặc dù những phương pháp này có thể được sửa đổi trong quá trình thực hiện thiết kế và phát triển.

Đối với nhiều sản phẩm và dịch vụ, xác nhận giá trị sử dụng là quá trình tương đối đơn giản. Một ví dụ có thể là một thiết kế nội thất văn phòng mới, có thể được xác nhận bằng cách thử nghiệm các nguyên mẫu, sau đó là thử nghiệm các mẫu ban đầu của thành phẩm.

Tuy nhiên, trong nhiều tình huống khác, việc xác nhận giá trị sử dụng thiết kế sẽ phức tạp hơn. Ví dụ, các sản phẩm hoặc thành phần được sử dụng trong hệ thống điện hoặc điện tử có thể phải tuân thủ một số yêu cầu về hiệu suất do các tổ chức thiết kế hệ thống khác thiết lập. Trong tình huống như vậy, việc xác nhận giá trị sử dụng thiết kế chỉ có thể được hoàn thành bằng cách thu thập thông tin về hiệu suất của sản phẩm hoặc thành phần (tốt nhất là kết quả thử nghiệm chính thức) từ các tổ chức thiết kế hệ thống đó hoặc bởi người sử dụng sản phẩm hoặc thành phần.

Một ví dụ khác về tình huống khó khăn là khi việc xác nhận giá trị sử dụng thiết kế được thực hiện bởi khách hàng hoặc một số tổ chức bên ngoài khác (ví dụ: để xác nhận các thiết kế kiến trúc và kỹ thuật).

Trong những tình huống phức tạp như vậy, tổ chức sẽ cần tìm kiếm thỏa thuận với các bên liên quan bên ngoài về cách thức thực hiện việc xác nhận thiết kế và các kết quả được trao đổi và chia sẻ với tổ chức đó. Trong tình huống như vậy, điều khoản phải được đưa vào kế hoạch thiết kế và phát triển của tổ chức để hoàn thành việc xác nhận giá trị sử dụng thiết kế theo cách này.

Đánh giá viên phải đảm bảo rằng:

- Có hồ sơ để xác nhận rằng các xác nhận giá trị sử dụng đã được thực hiện;
- Việc xác nhận giá trị sử dụng đã được thực hiện theo các thỏa thuận đã được lên kế hoạch để xác nhận;
- Việc xác nhận giá trị sử dụng chỉ ra rằng sản phẩm hoặc dịch vụ kết quả có khả năng đáp ứng các yêu cầu của đặc điểm kỹ thuật;
- Bất cứ khi nào thực tế, việc xác nhận giá trị sử dụng đã được thực hiện trước khi giao hàng hoặc thực hiện; và điều đó;
- Có hồ sơ về bất kỳ hành động nào cần thiết để sửa chữa việc không tuân thủ các đầu vào của thiết kế và phát triển và lý do của những sai lệch này.

Trong trường hợp không thể thực hiện việc xác nhận giá trị sử dụng trước khi giao hàng hoặc thực hiện, đánh giá viên phải đảm bảo rằng các hoạt động này được thực hiện trong thời gian sớm nhất, chẳng hạn như khi đưa vào vận hành một nhà máy hoặc nhà máy phức tạp, và điều này được thông báo cho khách hàng.

Đánh giá viên phải xác định rằng chỉ những đầu ra thiết kế và phát triển đã được xác nhận giá trị sử dụng mới được đệ trình để khách hàng sử dụng.

7. Thay đổi thiết kế và phát triển đánh giá

Các thay đổi về thiết kế và phát triển được thực hiện trong quá trình thiết kế cần được kiểm soát.

Đánh giá viên cần xem xét những điều sau:

- Các nguồn và yêu cầu thay đổi có được xác định và truyền đạt đúng cách không?
- Tác động của bất kỳ thay đổi nào có được đánh giá không?
- Có bất kỳ thiết kế bổ sung nào chứng minh hoặc thử nghiệm được thực hiện khi thích hợp không?
- Những ảnh hưởng của những thay đổi đối với sản phẩm (hoặc các bộ phận cấu thành) và dịch vụ đã được cung cấp có được đánh giá không?
- Đã được phê duyệt thích hợp trước khi thực hiện thay đổi (điều này có thể bao gồm sự chấp thuận theo luật định hoặc quy định hoặc sự chấp thuận của khách hàng)?

Các thay đổi có được ghi chép đầy đủ không và hồ sơ có bao gồm thông tin liên quan đến bất kỳ hành động bổ sung cần thiết nào không?

Chương 21

KIỂM SOÁT CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ ĐƯỢC BÊN NGOÀI CUNG CẤP

8.4.1 KHÁI QUÁT

ĐẢM BẢO CÁC NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI CUNG CẤP CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ PHÙ HỢP YÊU CẦU

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu. (8.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015 định nghĩa một *nhà cung cấp* là tổ chức cung cấp một sản phẩm hoặc dịch vụ và theo tiêu chuẩn ISO 9001 một sản phẩm có thể là phần cứng, phần mềm hoặc các vật liệu chế biến. Do đó, một nhà cung cấp có thể là một nhà sản xuất, nhà phân phối, nhà bán lẻ, nhà cung cấp, nhà thầu, nhà thầu phụ hoặc cung cấp dịch vụ.

Thông thường có 3 dạng quá trình từ nhà cung cấp bên ngoài cần phải kiểm soát theo yêu cầu của điều khoản này:

- Loại thứ nhất: Mua hàng từ nhà cung cấp: Mua nguyên liệu, vật tư, thiết bị;
- Thứ 2: Một thỏa thuận với một công ty liên kết để sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ: đây là quá trình bạn mua sản phẩm hoặc dịch vụ từ nhà cung cấp của bạn rồi bán lại cho khách hàng của bạn, hoặc nhượng quyền thương hiệu.
- Và thứ 3: Quá trình được cung cấp bởi các nhà thầu phụ: Đây là một cách nói khác gia công bên ngoài, một công đoạn trong quá trình sản xuất mà bạn không thực hiện được hoặc bạn thực hiện không tối ưu so với nhà cung cấp.

Mục đích của điều này là để kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp. Nhà cung cấp bên ngoài có thể bao gồm trụ sở chính tổng công ty của tổ chức, các công ty liên kết, nhà cung ứng, hoặc bên được tổ chức thuê thực hiện một quá trình.

Trong yêu cầu này, tổ chức phải kiểm soát các nhà cung cấp bên ngoài để đảm bảo rằng họ cung cấp các quá trình, sản phẩm và dịch vụ đúng như tiêu chuẩn yêu cầu. Các tiêu chuẩn có thể bao gồm: thời gian giao hàng, phương thức giao hàng, số lượng, chất lượng, bao gói, bảo quản, tài liệu liên quan và các yêu cầu khác.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi quyết định sử dụng hoặc giao dịch với nhà cung cấp bên ngoài, tổ chức phải xây dựng một quá trình kiểm soát các nhà cung cấp. Có bốn quá trình quan trọng trong việc quản lý một nhà cung cấp.

a. Quá trình xác định yêu cầu sử dụng hoặc giao dịch nhà cung cấp bên ngoài.

Đây là quá trình xác định liệu có sử dụng nhà cung cấp bên ngoài hay không? Và nếu có thì tiến hành xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật cho yêu cầu đơn hàng.

Để xác định được sản phẩm, dịch vụ hoặc quá trình cần cung cấp bên ngoài chúng phải làm rõ yêu cầu mua hàng, một số vấn đề sau cần cân nhắc khi xác định nhu cầu mua hàng:

✔ Đặc điểm kỹ thuật sản phẩm và dịch vụ cần mua;

.

- ✔ Số lượng và phương thức bao gói, vận chuyển;
- ✔ Thời gian giao hàng;
- ✔ Phương pháp kiểm tra xác nhận;
- ✔ Các tài liệu kèm theo;
- ✔ Đặc điểm, công nghệ gia công, sản xuất;
- ✔ Giá kỳ vọng, phương thức thanh toán ...

b. Quá trình đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp bên ngoài.

Đây là quá trình tìm kiếm các nhà cung cấp tiềm năng, sau đó đánh giá và chọn nhà cung cấp phù hợp nhất. Sau quá trình này một đơn hàng hoặc hợp đồng được giao kết. Quá trình đánh giá nhà cung cấp cần xác định phạm vi, phương pháp, chuẩn mực chấp nhận, phương pháp thu thập dữ liệu và thống kê, người chịu trách nhiệm,...

Tổ chức nên đánh giá và phê duyệt từng nhà cung cấp trước khi tiến hành phê duyệt mua hàng. Việc đánh giá nhà cung cấp được hoàn thành để xác định xem mỗi nhà cung cấp có khả năng đáp ứng các yêu cầu về chất lượng, giao hàng và kết quả hoạt động hay không? Đánh giá nhà cung cấp điển hình có thể bao gồm:

+ Thu thập và phân tích dữ liệu (chẳng hạn như khả năng công nghệ và hoạt động, hậu cần, chất lượng, rủi ro kỹ thuật) về nhà cung cấp;
+ Đánh giá tại chỗ (onsite tại nhà cung cấp) về hệ thống chất lượng hoặc đánh giá tuân thủ bởi các đánh giá viên của bạn;
+ Thuê bên thứ 2 đánh giá nhà cung cấp.

c. Quá trình giám sát:

Chúng bắt đầu sau khi đặt hàng hoặc hợp đồng được ký và kết thúc vào ngày giao hàng của nhà cung cấp. Trong quá trình này, tổ chức phải thực hiện giám sát nhà cung cấp để đảm bảo họ sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ theo như đặt hàng. Việc giám sát liên tục các nhà cung cấp và nhà cung cấp bên ngoài thường sử dụng một số tiêu chí sau để đánh giá kết quả hoạt động:

+ Đánh giá về chất lượng và số lượng của sản phẩm, dịch vụ hoặc nguyên vật liệu được cung cấp;
+ Thời gian giao hàng đúng hạn;
+ Khả năng đáp ứng / trao đổi thông tin của nhà cung cấp;
+ Tổng số các hành động khắc phục;
+ Thời gian phản hồi của nhà cung cấp;
+ Tổng chi phí;
+ Số lượng các sự không phù hợp phát hiện;
+ Việc xem xét các biên bản tiếp nhận, biên bản kiểm tra, hoặc biên bản nghiệm thu.

d. Quá trình chấp nhận

Chúng bắt đầu khi nhận hàng từ nhà cung cấp và kết thúc với mục vật tư đưa vào hàng tồn kho và / hoặc thanh toán các hóa đơn. Trong quá trình này, tổ chức tiến hành kiểm tra xác nhận lại quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ đã nhận từ nhà cung cấp, đảm bảo chúng phù hợp trước khi đưa vào quá trình sản xuất của tổ chức.

Các nhà cung cấp thường được chấp thuận hoặc không được chấp thuận trên cơ sở tình hình tài chính, chi phí ưu tiên, kiến thức chuyên môn về sản phẩm, kết quả hoạt động trong quá khứ, công nghệ, hậu cần, tính toàn vẹn của chuỗi cung ứng, rủi ro kinh doanh và bất kỳ vấn đề nghiêm trọng nào đã biết về môi trường hoặc tuân thủ sức khỏe và an toàn.

XÁC ĐỊNH KIỂM SOÁT NHÀ CUNG CẤP NGUYÊN VẬT LIỆU

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các kiểm soát được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi: a) Sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp bên ngoài được dùng để hợp thành sản phẩm và dịch vụ của chính tổ chức (8.4.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong 3 loại nhà cung cấp được nêu ở trên thì điều khoản này tập trung vào nhà cung cấp thứ nhất, tức là nhà cung cấp nguyên vật liệu, linh kiện cấu thành sản phẩm và dịch vụ. Đây là dạng nhà cung cấp phổ biến và có ở tất cả các tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi sử dụng một nhà cung cấp các nguyên vật liệu cho quá trình tạo sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ tổ chức phải có một quá trình kiểm soát chúng, quá trình kiểm soát này bao gồm 4 quá trình con như phần 8.4.1 ở trên.

Đối với nhà cung cấp dạng này bạn nên chú ý vào các tiêu chí sau:

- Chất lượng sản phẩm;
- Thời gian giao hàng;
- Sự đầy đủ các tài liệu theo yêu cầu;
- Đặc điểm, công nghệ gia công, năng lực sản xuất của nhà cung ứng;
- Giá kỳ vọng, phương thức thanh toán;
- Mức độ tin cậy (gian lận thương mại, uy tín,...);
- Số lượng sự không phù hợp;
- Mức độ kiểm soát / Tiêu chí lấy mẫu kiểm soát;
- Cơ chế và thời gian phản hồi thông tin của nhà cung cấp.

XÁC ĐỊNH KIỂM SOÁT NHÀ CUNG CẤP THAY MẶT TỔ CHỨC CUNG CẤP SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ CHO KHÁCH HÀNG CỦA TỔ CHỨC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các kiểm soát được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi: b) sản phẩm và dịch vụ được nhà cung cấp bên ngoài cung cấp trực tiếp cho khách hàng với danh nghĩa của tổ chức; (8.4.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là trường hợp mà tổ chức thỏa thuận với nhà cung cấp, sản phẩm thông qua nhà cung cấp trực tiếp cung cấp cho khách hàng. Nói cách khác là tổ chức mua sản phẩm hoặc dịch vụ từ nhà cung cấp của tổ chức rồi bán lại cho khách hàng của tổ chức. Ví dụ như:

- Drop-shipping: phương pháp thực hiện bán lẻ mà một cửa hàng không lưu giữ sản phẩm được bán trong kho của mình. Khi nhận đơn hàng bán một sản phẩm cụ thể, họ sẽ mua sản phẩm từ một bên thứ 3 và nhờ họ vận chuyển trực tiếp cho khách

hàng. Trường hợp này thường thấy ở các trang bán hàng trực tuyến như tiki, lazada, amazon;

- Thương hiệu riêng (nhãn hàng riêng - Private-label product) là thương hiệu sản phẩm của nhà phân phối, hay nói cách khác các nhà cung cấp gia công sản phẩm hoàn thiện. Ví dụ như bột giặt Co.opmart, Nước rửa chén BigC..., những nhà mang thương hiệu không trực tiếp sản xuất ra sản phẩm mà nhờ các công ty sản xuất sản xuất ra sản phẩm và lấy thương hiệu của công ty họ;
- Các dịch vụ bên ngoài như: giao hàng…
- Các công ty liên kết sản xuất dưới dạng nhượng quyền thương hiệu;

Tổ chức phải xác định việc kiểm soát các nhà cung cấp này khi sử dụng sản phẩm hay dịch vụ của họ.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với nhà cung cấp dạng này, bạn nên đánh giá quá trình sản xuất tại nhà cung cấp để xác định các hoạt động của họ được kiểm soát và đầu ra ổn định và phù hợp yêu cầu.

Trong quá trình sản xuất quá trình giám sát thường xuyên sẽ được thực hiện để đảm bảo việc kiểm soát chất lượng được duy trì và đầu ra luôn phù hợp.

XÁC ĐỊNH KIỂM SOÁT NHÀ CUNG CẤP CUNG CẤP GIA CÔNG BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định các kiểm soát được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi: c) Quá trình hoặc một phần của quá trình do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp là kết quả từ quyết định của tổ chức. (8.4.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này thường được nhắc đến là các nhà gia công bên ngoài. Bởi vì một quá trình nào đó trong quá trình tạo sản phẩm, nguồn lực tổ chức không cho phép thực hiện được hoặc có thể là do việc thực hiện quá trình đó không tối ưu hơn các nhà gia công bên ngoài nên tổ chức quyết định sử dụng gia công bên ngoài. Ví dụ như một cơ sở sản xuất xe đạp nhỏ không đủ nguồn lực để đầu tư hệ thống sơn tĩnh điện họ có thể thuê nhà cung cấp bên ngoài đủ năng lực sơn cho họ.

Quá trình thuê ngoài có thể được thực hiện bởi một nhà cung cấp hoàn toàn độc lập với tổ chức hoặc là một bộ phận của cùng một tổ chức mẹ (ví dụ: một bộ phận hoặc bộ phận riêng biệt không phải tuân theo cùng một hệ thống quản lý chất lượng). Nó có thể được cung cấp trong cơ sở vật chất hoặc môi trường làm việc của tổ chức, tại một địa điểm độc lập, hoặc theo một số cách khác.

Mục đích điều khoản này là nhấn mạnh rằng khi một tổ chức chọn thuê ngoài (vĩnh viễn hoặc tạm thời) một quá trình ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, thì không thể đơn giản bỏ qua quá trình này, cũng như loại trừ nó khỏi hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải chứng minh rằng tổ chức thực hiện kiểm soát đầy đủ để đảm bảo rằng quá trình này được thực hiện theo các yêu cầu liên quan của ISO 9001: 2015 và bất kỳ yêu cầu nào khác của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Bản chất của việc kiểm soát này sẽ phụ thuộc vào tầm quan trọng của quá trình thuê ngoài, rủi ro liên quan và năng lực của nhà cung cấp để đáp ứng các yêu cầu của quá trình. Dựa trên bản chất của việc kiểm soát, cần xem xét các quá trình được đề cập đến hệ thống quản lý chất lượng đối với các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, thực hiện sản phẩm và đo lường, phân tích và cải tiến.

Tổ chức được thuê ngoài không nhất thiết phải có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận, nhưng phải chứng minh được năng lực của các quá trình đã đề cập trước đó.

Các quá trình thuê ngoài sẽ tương tác với các quá trình khác từ hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức (các quá trình khác này có thể do tổ chức tự thực hiện hoặc có thể là các quá trình thuê ngoài).

Làm thế nào để phù hợp?

Có hai tình huống thường xuyên cần được xem xét khi quyết định mức độ kiểm soát thích hợp của quá trình thuê ngoài:

a. Khi một tổ chức có năng lực và khả năng thực hiện một quá trình nhưng lại chọn thuê ngoài quá trình đó (vì lý do thương mại hoặc vì lý do khác). Trong tình huống này, các tiêu chí kiểm soát quá trình nên đã được xác định và có thể được chuyển thành các yêu cầu đối với nhà cung cấp quá trình thuê ngoài, nếu cần.
b. Khi tổ chức không có đủ năng lực để tự thực hiện quá trình và chọn thuê ngoài. Trong tình huống này, tổ chức phải đảm bảo rằng các biện pháp kiểm soát do nhà cung cấp của quá trình thuê ngoài đề xuất là đầy đủ. Trong một số trường hợp, có thể cần đến các chuyên gia bên ngoài để thực hiện đánh giá này.

Có thể thuận tiện, hoặc thậm chí cần thiết, để xác định một số hoặc tất cả các phương pháp được sử dụng để kiểm soát các quá trình thuê ngoài trong hợp đồng giữa tổ chức và nhà cung cấp. Tác động tiềm tàng của quá trình thuê ngoài dựa trên khả năng của bên thuê ngoài để cung cấp sản phẩm phù hợp với yêu cầu. Tuy nhiên, cần cẩn thận để không ngăn cản nhà cung cấp đề xuất các cải tiến đối với quá trình thuê ngoài.

Việc kiểm soát của tổ chức đối với quá trình thuê ngoài phải dựa trên nhu cầu về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu và mức độ rủi ro của từng nhà cung cấp.

Đảm bảo kiểm soát các quá trình được thuê ngoài không miễn trừ trách nhiệm của tổ chức về sự tuân thủ tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và quy định.

Trong một số tình huống, có thể không kiểm tra xác nhận được kết quả đầu ra từ quá trình thuê ngoài bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Trong những trường hợp này, tổ chức cần đảm bảo rằng việc kiểm soát quá trình thuê ngoài bao gồm xác nhận quá trình phù hợp với yêu cầu điều khoản 8.4.2.

ĐÁNH GIÁ, LỰA CHỌN, GIÁM SÁT SỰ THỰC THI VÀ ĐÁNH GIÁ NHÀ CUNG CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài trên cơ sở khả năng của họ trong việc cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm, dịch vụ phù hợp với các yêu cầu (8.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong việc tìm kiếm một nhà cung cấp bạn cần phải tin tưởng rằng các nhà cung cấp có thể cung cấp các sản phẩm hoặc dịch vụ mà bạn yêu cầu. Điều này có nghĩa rằng các quyết định lựa chọn một nhà cung cấp nên được dựa trên kiến thức về khả năng của nhà cung cấp đó để đáp ứng yêu cầu của bạn. Quyết định này cần phải dựa trên việc đánh giá tổng thể năng lực nhà cung cấp. Để làm được điều đó, tổ chức phải thiết lập một quá trình đánh giá bao gồm các tiêu chí cần thiết để có thể chấp nhận một nhà cung cấp mới. Đồng thời, tổ chức phải xây dựng một quá trình giám sát việc thực hiện của nhà cung cấp nhằm đảm bảo rằng họ luôn tạo ra các sản phẩm dịch vụ theo đúng yêu cầu của tổ chức. Việc định kỳ

đánh giá lại là một điều cần thiết nhằm cung cấp bằng chứng tin cậy rằng nhà cung cấp luôn đủ năng lực và thực hiện đúng như yêu cầu.

Tổ chức cần xác định và áp dụng các tiêu chí đối với việc xem xét đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và xem xét đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài. Việc thực hiện quá trình này giúp tổ chức hiểu rõ năng lực hiện tại của nhà cung cấp, xác định các thiếu sót của họ so với những gì cần thiết và xác định các giải pháp giải quyết những vấn đề này.

Ở một số trường hợp công ty mẹ hoặc khách hàng chỉ định tổ chức của bạn sử dụng một nhà cung cấp bên ngoài cụ thể, thì các tiêu chí có thể đã được thiết lập bạn có thể không cần thiết lập thêm tiêu chí nữa, tuy nhiên việc theo dõi kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài này cần được thực hiện để kiểm soát các rủi ro từ nhà cung cấp này và đồng thời phản hồi kết quả thực hiện cho công ty mẹ hoặc khách hàng về tình trạng của nhà cung cấp.

Làm thế nào để phù hợp?

Quá trình lựa chọn các nhà cung cấp khác nhau tùy thuộc vào tính chất của các sản phẩm và dịch vụ được mua sắm. Các sản phẩm hoặc dịch vụ phức tạp hơn, các quá trình phức tạp hơn. Bạn có thể mua những sản phẩm và dịch vụ với các đặc điểm kỹ thuật của bạn (do khách hàng đặt ra) hoặc của nhà cung cấp (độc quyền).

Trong quá trình đánh giá này có 10 bước, nhưng xét về mặt quản lý chất lượng thì bước xây dựng tiêu chí đánh giá và đánh giá kỹ thuật là quan trọng nhất.

Xây dựng quá trình kiểm soát và tiêu chí chấp nhận: ở bước này tổ chức phải xây dựng một quá trình kiểm soát nhà cung cấp và một tiêu chí chấp nhận các nhà cung cấp đạt yêu cầu. Các tiêu chí thường là:

- Chất lượng và quản lý chất lượng;
- Giá thành;
- Giao hàng;
- Thanh toán;
- Môi trường và trách nhiệm xã hội;
- Khả năng cung cấp (năng lực);
- Và các vấn đề khác mà tổ chức cho là cần thiết.

Tìm nhà cung cấp tiềm năng: ở bước này tổ chức tìm kiếm những nhà cung cấp mà họ đang cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ tổ chức cần mua, việc tìm kiếm này có thể thông qua các hình thức sau:

- Tìm kiếm trên internet;
- Tìm trên các tờ quảng cáo, chào hàng;
- Tìm trên các sách niên giám điện thoại (yellow & while)...

Sau quá trình này, chúng ta sẽ có một bảng danh sách các nhà cung cấp sản phẩm.

Gửi thư yêu cầu báo giá và hồ sơ năng lực: đây là một bước quan trọng nhằm thu thập thông tin cho việc đánh giá sơ bộ nhà cung cấp. Để thực hiện quá trình này tổ chức có thể gửi email, điện thoại, thư từ cho bên nhà cung cấp.

Đánh giá và sàng lọc sơ bộ: Sau khi có thông tin các nhà cung cấp, tổ chức cần đánh giá sơ bộ nhằm xác định những nhà cung cấp nào phù hợp và có năng lực thực sự cung cấp sản phẩm cho tổ chức và loại bỏ các nhà cung cấp không phù hợp. Việc đánh giá này đơn giản chỉ dựa trên thông tin mà cung cấp cung cấp cho tổ chức, quá trình này nhằm rút ngắn danh sách nhà cung cấp để tiện cho việc thực hiện đánh giá sau này. Sau quá trình này một danh sách ngắn gọn các nhà cung cấp phù hợp được lập ra, thông thường danh sách này có từ 5 đến 10 nhà cung cấp.

Đàm phán hợp đồng: Mục đích quá trình này là thiết lập các tiêu chí hợp tác dựa trên các nguyên tắc mà 2 bên đồng thuận, nó bao gồm các tiêu chí ở bước *Xây dựng quá trình kiểm soát và tiêu chí chấp nhận.* Sau quá trình đàm phán, những nhà cung cấp nào không phù hợp với tiêu chí lựa chọn nhà cung cấp sẽ bị loại ra và danh sách được rút ngắn một lần nữa. Sau khi thống nhất các điều khoản hợp đồng, việc đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp là cần thiết để cung cấp bằng chứng đảm bảo rằng nhà cung cấp luôn cung cấp các sản phẩm như yêu cầu đặt hàng.

Đánh giá kỹ thuật: việc đánh giá này được thực hiện dựa trên các sản phẩm mẫu mà nhà cung cấp cung cấp và tổ chức cũng có thể đánh giá quá trình tạo sản phẩm của nhà cung cấp tại nhà máy của nhà cung cấp. Đây là quá trình đánh giá quan trọng vì nó ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm mà tổ chức sản xuất ra. Một số tổ chức khác tiết kiệm chi phí, họ đánh giá việc quản lý chất lượng thông qua giấy chứng nhận ISO 9001, TS 16949, ISO 22000, GMP... Tuy nhiên, có một số tổ chức khác thì không đánh giá quá trình này. Đối với các công ty sản xuất sản phẩm điện tử như điện thoại quá trình đánh giá này trải qua 2 giai đoạn:

- Đánh giá sản phẩm: đây là công đoạn quan trọng, quá trình đánh giá này nhằm xác định sự tương thích của linh kiện mẫu mà nhà cung cấp cung cấp với sản phẩm mà tổ chức sản xuất. Đồng thời cũng xác định tuổi thọ và độ bền của linh kiện. Tổ chức yêu cầu nhà cung cấp sản xuất một lượng nhỏ các sản phẩm mẫu theo yêu cầu kỹ thuật của tổ chức, sau đó tổ chức đánh giá theo tiêu chuẩn kỹ thuật sản xuất.
- Đánh giá hệ thống quản lý chất lượng: quá trình đánh giá này nhằm khẳng định rằng nhà cung cấp có một hệ thống quản lý chất lượng luôn tạo ra sản phẩm có chất lượng ổn định như yêu cầu của tổ chức. Quá trình đánh giá diễn ra như sau: đầu tiên tổ chức gửi nhà cung cấp một checklist bao gồm các câu hỏi về hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu khác đối với hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp. Sau khi tổ chức nhận được các câu trả lời từ nhà cung cấp, tổ chức tiến hành đánh giá tại hiện trường theo checklist đã gửi và đồng thời đánh giá các công đoạn sản xuất tại xưởng của nhà cung cấp. Quá trình đánh giá nếu kết quả đạt yêu cầu thì tiến hành ký kết hợp đồng. Một số tổ chức nếu có thêm yêu cầu khác như OHSAS 18001, ISO 14001 hoặc SA 8000 thì quá trình đánh giá có thể được thực theo như các bước như đánh giá hệ thống quản lý chất lượng.

Ký kết hợp đồng: Sau khi quá trình đánh giá kỹ thuật cho kết quả đạt yêu cầu, thì bước tiếp theo là ký kết hợp đồng. Việc ký kết hợp đồng trên nguyên tắc thỏa thuận giữa hai bên, chúng bao gồm các điều kiện ràng buộc về một số nội dung như:

- Chất lượng và quản lý chất lượng;
- Giá thành;
- Giao hàng;
- Thanh toán;
- Môi trường và trách nhiệm xã hội;

Và ràng buộc về pháp lý khi xảy ra tranh chấp giữa 2 bên.

Đặt hàng: đây là bước kế tiếp sau khi ký hợp đồng. Trong trường hợp hợp đồng cho một lần mua hàng cụ thể thì đơn hàng đã lồng trong hợp đồng, Trường hợp, hợp đồng là nguyên tắc cơ bản thì qúa trình đặt hàng mới thực hiện. Trong đơn hàng cần thể hiện rõ một số thông tin như:

- Tên hàng hóa cần mua;
- Tiêu chuẩn kỹ thuật;
- Ngày nhận hàng;

- Đơn giá (nếu có sự khác biệt giá với hợp đồng).

Giám sát thực hiện: quá trình này chủ yếu theo dõi nhà cung cấp có thực hiện theo những gì đã cam kết và chất lượng sản phẩm có đảm bảo như yêu cầu ban đầu hay không. Quá trình này bao gồm việc kiểm soát chất lượng đầu vào tại tổ chức, theo dõi các hành động khắc phục nếu xuất hiện vấn đề.

Tái đánh giá: thông thường, định kỳ hàng năm tái đánh giá hệ thống quản lý chất lượng nhà cung cấp để đảm bảo rằng nhà cung cấp luôn duy trì hệ thống quản lý chất lượng đã thiết lập. Quá trình này được thực hiện giống như ở phần đánh giá kỹ thuật.

LƯU LẠI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản của hoạt động này và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc đánh giá (8.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một yêu cầu về hồ sơ. Hồ sơ về đánh giá là những tài liệu chứa các kết quả của việc đánh giá. Đây không chỉ là danh sách nhà cung cấp được phê duyệt mà còn các bằng chứng khách quan được sử dụng để đưa ra quyết định sử dụng nhà cung cấp này.

Hồ sơ về đánh giá nhà cung cấp là cần thiết cho việc đặt đơn hàng giúp lựa chọn nhà cung cấp trên cơ sở sự thật chứ không phải là quan điểm.

Làm thế nào để phù hợp?

Hồ sơ đánh giá có thể được phân loại thành ba nhóm:

- *Đánh giá ban đầu để lựa chọn nhà cung cấp*: Các hồ sơ đánh giá ban đầu sẽ bao gồm các tiêu chí đánh giá, phương pháp sử dụng, kết quả thu được và kết luận. Chúng cũng có thể bao gồm thông tin liên quan đến các nhà cung cấp như lịch sử nhà cung cấp, tài liệu quảng cáo, catalog và phê duyệt. Chúng cũng bao gồm danh sách các nhà cung cấp được phê duyệt.
- *Giám sát hoạt động nhà cung cấp:* Hoạt động nhà cung cấp sẽ được rõ ràng từ các báo cáo đánh giá, báo cáo lần giám sát và biên bản thanh tra thực hiện bởi bạn hoặc bên thứ ba nếu đã được sử dụng. Bạn cần phải kiểm tra các tài liệu này để có bằng chứng rằng hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp kiểm soát được chất lượng của các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp. Trong trường hợp này bạn nên đo ít nhất hồ sơ của ba đặc tính là chất lượng, giao hàng và dịch vụ. Chất lượng sẽ được đo bằng tỷ lệ sản phẩm bị lỗi trên sản phẩm phù hợp. Giao hàng tận nơi sẽ được đo bằng số ngày sớm hoặc muộn và dịch vụ sẽ được đo bằng sự đáp ứng lại các yêu cầu hành động của bạn. Đầu ra của việc xem xét này phải được cập nhật vào biểu mẫu danh sách các nhà cung cấp đã đánh giá.
- *Đánh giá lại để xác nhận tình trạng nhà cung cấp đã được phê duyệt*: Hồ sơ đánh giá lại sẽ bao gồm tất cả các thông tin tương tự như đánh giá ban đầu nhưng ngoài ra có chứa các hành động tiếp theo và khuyến nghị theo dõi, sự đáp ứng của nhà cung cấp và bằng chứng cho thấy bất kỳ vấn đề đã được giải quyết.

8.4.2 LOẠI HÌNH VÀ MỨC ĐỘ KIỂM SOÁT

ĐẢM BẢO CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM, DỊCH VỤ ĐƯỢC CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI KHÔNG ẢNH HƯỞNG ĐẾN SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ CỦA TỔ CHỨC

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là thiết lập các kiểm soát đối với nhà cung cấp bên ngoài, để tổ chức có sự tin tưởng rằng sản phẩm và dịch vụ được cung cấp sẽ đáp ứng các yêu cầu.

Hay nói cách khác là các quá trình, sản phẩm, dịch vụ mà nhà cung cấp bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm của tổ chức.

Về cơ bản, nhà cung cấp bên ngoài có thể chia làm 3 nhóm như sau:

- Mua hàng từ nhà cung cấp;
- Một thỏa thuận với công ty liên kết để sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ;
- Gia công từ một nhà cung cấp bên ngoài.

Bởi vì có sự khác nhau về mức độ ảnh hưởng của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ cung cấp từ bên ngoài đến sự phù hợp của sản phẩm được sản xuất bởi tổ chức nên tổ chức phải xác định mức độ cho từng quá trình, sản phẩm và dịch vụ mà nhà cung cấp bên ngoài cung cấp. Ví dụ: một nhà cung cấp linh kiện gắn trực tiếp vào sản phẩm sẽ kiểm soát chặt chẽ hơn là nhà cung cấp bao bì bên ngoài như carton.

Loại hình và mức độ kiểm soát dựa trên cơ sở tác động tiềm ẩn có thể có của quá trình, sản phẩm hay dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp.

Ví dụ: Trong một tổ chức in ấn, chất lượng giấy có thể rất quan trọng. Tuy nhiên, một hãng du lịch có thể sử dụng các loại văn phòng phẩm thông dụng, mang tính thương mại mà không cần bất kỳ kiểm soát việc mua hàng nào liên quan đến chất lượng. Tổ chức làm về in ấn cần theo dõi chặt chẽ kết quả thực hiện của nhà cung cấp giấy để đảm bảo chất lượng các sản phẩm in của mình ở mức dự kiến.

Tổ chức cần xác định những kiểm soát đối với nhà cung cấp bên ngoài hoặc phải được thực hiện bởi nhà cung cấp bên ngoài. Mục đích của những kiểm soát này là đảm bảo việc cung cấp sản phẩm hay dịch vụ sẽ được thực hiện theo các sắp đặt đã hoạch định và sản phẩm hay dịch vụ sẽ phù hợp với các yêu cầu.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông qua việc áp dụng các biện pháp thích hợp, tổ chức phải đảm bảo rằng việc cung cấp các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ từ nhà cung cấp bên ngoài được kiểm soát tốt. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức phải xác định rõ các vấn đề chính sau:

a) Phải rõ ràng những quá trình, dịch vụ hoặc sản phẩm nào được cung cấp bên ngoài. Đầu vào cho vấn đề này có thể xuất phát từ các yếu tố chất lượng sau:
   - Phân tích quá trình — việc phân tích các quá trình cho biết quá trình nào cần được cung cấp bên ngoài.
   - Yêu cầu đối với các nguồn lực — nơi xác định các nhu cầu về dịch vụ từ các nhà cung cấp bên ngoài.
   - Yêu cầu về kiến thức - nơi mà nhu cầu về kiến thức bên ngoài được xác định.
   - Thông số kỹ thuật của sản phẩm — trong thông số kỹ thuật, nó được xác định những sản phẩm hoặc bộ phận của sản phẩm sẽ được phân phối bởi nhà cung cấp bên ngoài.

b) Lập kế hoạch kiểm soát cho các nhà cung cấp bên ngoài đề cập đến các khía cạnh sau:
   - Kết quả đầu ra của các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội - nơi mà nó được xác định ở đâu và bằng cách nào mà tổ chức có thể không cung cấp các sản phẩm hoặc dịch vụ phù hợp và các hành động nào phải được thực hiện để loại bỏ các tình huống đó.
   - Các mục tiêu chất lượng liên quan - nơi nó được xác định và những gì được mong muốn về tổ chức và các quá trình của tổ chức.
   - Kiểm soát các thay đổi — trong đó việc quản lý các thay đổi có thể đề cập đến các thay đổi của các quy trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài.

Sau khi hiểu các vấn đề, người ta có thể tiến tới việc phát triển các biện pháp kiểm soát. Đối với những kiểm soát bắt buộc, tiêu chuẩn đưa ra các yêu cầu rõ ràng.

ĐẢM BẢO CÁC QUÁ TRÌNH ĐƯỢC CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI VẪN NẰM TRONG KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: a) đảm bảo rằng các quá trình do bên ngoài cung cấp chịu sự kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức; (8.4.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nó rằng các quá trình do bên ngoài cung cấp phải được xác định, hoạch định và kiểm soát như yêu cầu của điều khoản 4.4 và 8.1 của tiêu chuẩn này chứ không phải theo cách quản lý khác tách biệt.

Quá trình thuộc QMS phải được hoạch định theo phương thức tiếp cận theo quá trình. Điều này có nghĩa là tổ chức phải lập xác định các yếu tố cần thiết cho quá trình hoạt động, lên kế hoạch cho việc vận hành quá trình, thực hiện quá trình theo như kế hoạch, kiểm soát, đo lường hiệu lực và cải tiến các quá trình cung cấp quá trình, sản phẩm và dịch vụ từ bên ngoài.

Làm thế nào để phù hợp?

Tuỳ vào loại hình nhà cung cấp mà chúng ta thiết lập biện pháp kiểm soát phù hợp.

Bạn xem thêm *BẢNG 18.1 Bảng hoạch định quá trình mua hàng* trong chương 18 về xây dựng quá trình kiểm soát mua hàng.

ĐỊNH RÕ CÁC KIỂM SOÁT DỰ ĐỊNH ÁP DỤNG ĐỐI VỚI NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI VÀ CÁC KẾT QUẢ ĐẦU RA

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: b) xác định cả các kiểm soát tổ chức muốn áp dụng cho các nhà cung cấp bên ngoài và các kiểm soát muốn áp dụng cho kết quả đầu ra (8.4.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ở đây có hai yêu cầu cho việc kiểm soát riêng biệt.

- Một là kiểm soát các nhà cung cấp bên ngoài của tổ chức. Để kiểm soát nhà cung cấp này chúng ta phải xây dựng một quá trình kiểm soát nhà cung cấp vào gồm:

chương trình đánh giá và phê duyệt nhà cung cấp, mục tiêu cho hoạt động nhà cung cấp, quá trình theo dõi hoạt động nhà cung cấp.

- Phần thứ hai kiểm soát các kết quả đầu ra tức là các sản phẩm hoặc dịch vụ mà nhà cung cấp bên ngoài cung cấp. Việc kiểm soát này bao gồm xây dựng phương pháp kiểm soát quá trình mua hàng như quá trình đặt hàng, nhận hàng, kiểm tra và đánh giá sản phẩm mua vào, xây dựng tiêu chí chấp nhận và trả hàng.

Yêu cầu này nói lên việc xác định mức độ kiểm soát nhà cung cấp. Mức độ kiểm soát bạn cần thực hiện đối với các nhà cung cấp, các sản phẩm và dịch vụ của họ phụ thuộc vào:

a) Lòng tin của tổ chức vào khả năng của nhà cung cấp bên ngoài đáp ứng các yêu cầu của tổ chức về chất lượng và giao hàng;
b) Tác động của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bên ngoài đối với khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng;
c) Hiệu lực của các biện pháp kiểm soát do nhà cung cấp bên ngoài áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong yêu cầu này chỉ yêu cầu chúng ta làm rõ các phương pháp kiểm soát nhà cung cấp và các kết quả đầu ra. Do đó chúng ta phải xây dựng một cách thức kiểm soát cụ thể cho nhà cung cấp và đầu ra của quá trình liên quan đến các nhà cung cấp này.

Ở phần 8.4.1 tổ chức đã lựa chọn, đánh giá, phê duyệt nhà cung cấp mới và kiểm soát nhà cung cấp đã được phê duyệt. Trong yêu cầu này là để kiểm soát các sản phẩm dịch vụ mà họ cung cấp cho mình. Đối với kiểm soát sản phẩm hoặc dịch vụ của nhà cung cấp, tổ chức phải xây dựng các tiêu chí kiểm tra đầu vào như: tiêu chuẩn kỹ thuật, chỉ tiêu kiểm tra, số lượng lấy mẫu, giới hạn cho phép... cho các sản phẩm mua vào hoặc dịch vụ sử dụng. Thông thường, ở các công ty ở Việt Nam thường xây dựng quy trình kiểm tra sản phẩm đầu vào của nhóm IQC (**I**ncoming **Q**uality **C**ontrol) để đối ứng quá trình này.

Ở các công ty có hệ thống quản lý chất lượng tốt như Châu Âu, việc kiểm tra đầu vào thường được đẩy cho nhà cung cấp để tránh kiểm tra lại 2 lần và tiết kiệm chi phí. Để làm được điều này thì đầu tiên tổ chức phải có hệ thống kiểm soát rủi ro mua hàng tốt và nhà cung cấp tin cậy.

Mức độ kiểm soát có thể tạm phân làm 3 loại như sau:

- Mức 1: Nếu việc phát hiện sự không phù hợp trước khi sử dụng sẽ không gây ra các vấn đề về thiết kế, sản xuất, lắp đặt hoặc vận hành dưới bất kỳ hình thức nào, thì có thể phải kiểm tra tên đơn giản, số lượng thùng carton và kiểm tra hư hỏng, trước khi nhập hàng. Có thể không cần lấy mẫu kiểm tra chất lượng mà chỉ kiểm tra số lượng.
- Mức 2: Nếu việc phát hiện sự không phù hợp trước khi sử dụng sẽ gây ra các vấn đề nhỏ về thiết kế, sản xuất, lắp đặt hoặc vận hành, bạn nên kiểm tra các tính năng và đặc điểm của mặt hàng trên cơ sở lấy mẫu (ví dụ như: AQL).
- Mức độ 3: Nếu việc phát hiện sự không phù hợp trước khi sử dụng sẽ gây ra các vấn đề lớn về thiết kế, sản xuất, lắp đặt hoặc vận hành thì bạn nên kiểm tra toàn bộ mặt hàng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với tất cả các yêu cầu quy định.

Các tiêu chí này sẽ cần phải thay đổi tùy thuộc vào việc các mặt hàng được cung cấp theo lô hay riêng lẻ, mức độ lòng tin của nhà cung cấp và các sự cố đã gặp trong quá khứ.

Xem thêm Mức độ kiểm soát nhà cung cấp ở Phụ lục 21.2

XEM XÉT CÁC TÁC ĐỘNG TIỀM ẨN TỪ NHÀ CUNG CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét: 1) Tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành; (8.4.2.c.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nhằm vào cách thức tiếp cận dựa trên rủi ro, tức là chúng ta phải đánh giá các rủi ro từ các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bởi nhà cung cấp bên ngoài và ảnh hưởng của nó đến việc tổ chức đáp ứng yêu cầu khách hàng của tổ chức, các yêu cầu về luật định mà tổ chức tuân thủ hay có thể là kết quả dự định của tổ chức (ví dụ như mục tiêu chất lượng).

Khi các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ đã mua được đưa vào quá trình tạo sản phẩm sẽ có những rủi ro liên quan đến các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ này có thể không phù hợp. Việc phát hiện hàng hóa hoặc dịch vụ không phù hợp được coi là tác động tiềm tàng của sản phẩm, có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng, có thể ảnh hưởng mạnh đến các quá trình hoặc chất lượng của sản phẩm (cuối cùng hoặc bán), và do đó có thể ảnh hưởng xấu đến khả năng của tổ chức liên tục cung cấp các sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình. Các vấn đề, tình huống hoặc rủi ro có thể gây ra các tác động tiềm tàng đó phải được xác định và quản lý. Dưới đây là một số vấn đề cần xem xét khi xác định rủi ro:

- Mức độ phức tạp của sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp.
- Khả năng cung cấp liên tục của nhà cung cấp.
- Khả năng của nhà cung cấp để quản lý và kiểm soát các quá trình sản xuất phức tạp.
- Trách nhiệm và tính ổn định của các quá trình.
- Phản ứng với các lỗi và sự không phù hợp.
- Trách nhiệm của sản phẩm.
- Trình độ nhân sự.
- Nhận thức về chất lượng.
- Sự sẵn có và hợp tác của nhà cung cấp hoặc nhà thầu phụ.
- Tình trạng pháp lý.
- Đầu tư vốn và khả năng tài chính.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 6, chúng ta đã xác định các cơ hội và rủi ro của quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng. Trong điều khoản này chúng ta cụ thể hơn là phải xem xét các rủi ro từ các quá trình liên quan đến nhà cung cấp bên ngoài.

XEM XÉT HIỆU LỰC CỦA VIỆC KIỂM SOÁT NHÀ CUNG CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét: hiệu lực của các kiểm soát được nhà cung cấp bên ngoài áp dụng (8.4.2.c.2).

Điều này có nghĩa là gì?

"Hiệu lực" được hiểu đơn giản là chúng ta đã được mục tiêu đã đặt ra. *Hiệu lực của việc kiểm soát nhà cung cấp* nghĩa là các biện pháp áp dụng kiểm soát nhà cung cấp bên ngoài có đạt được kết quả như chúng ta mong muốn hay không. Nếu kết quả như mong muốn thì quá trình kiểm soát có hiệu lực, còn nếu không đạt kết quả như mong muốn thì không hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xem xét chúng ta phải có dữ liệu đầu vào cho việc xem xét, vậy dữ liệu nào cần để xem xét quá trình kiểm soát có hiệu lực? Tổ chức có thể xem xét thông qua các dữ liệu sau:

- Kết quả đánh giá nhà cung cấp định kỳ: xem kết quả đánh giá lần này có tốt hơn lần trước không?
- Dữ liệu giao hàng: số lần giao hàng trễ có nằm trong giới hạn cho phép hay không?
- Dữ liệu kiểm tra đầu vào: số lần phát sinh hàng không phù hợp phát hiện, thời gian phản hồi các SCAR (Supplier Corrective Action Report), các lỗi phát sinh lặp lại...

Từ các dữ liệu trên, tổ chức tiến hành phân tích và đánh giá xem liệu quá trình kiểm soát của mình có hiệu lực hay chưa.

XÁC ĐỊNH VIỆC KIỂM TRA XÁC NHẬN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét: d) Xác định việc kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu (8.4.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Kiểm tra xác nhận là một trong những yếu tố cơ bản của vòng lặp PDCA và trong trường hợp này việc xác nhận phục vụ cho việc đảm bảo rằng đầu ra từ quá trình mua hàng đáp ứng các yêu cầu mua hàng. Việc xác nhận có thể được thực hiện bằng nhiều phương pháp trước hoặc sau khi nhận sản phẩm hoặc bằng cách xây dựng lòng tin trong các nguồn cung cấp (sản phẩm có thể đi vào chuỗi sản xuất của tổ chức mà không có bất kỳ việc kiểm tra vật lý nào).

Hoạt động kiểm tra xác nhận có thể được xem xét bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Kiểm tra khi tiếp nhận (ví dụ kiểm tra đồ dùng văn phòng có thể đơn giản chỉ là kiểm tra xác nhận rằng số lượng đặt hàng đã được giao đầy đủ, trong đó một quyển sổ giao hàng do một nhân viên ký có thể bao gồm mọi thông tin dạng văn bản cần thiết);
- Xem xét hồ sơ phân tích được cung cấp từ nhà cung cấp hoặc bên thứ ba;
- Đánh giá bên thứ hai;
- Thử nghiệm (thử nghiệm tại phòng thử nghiệm);
- Các xem xét đánh giá dữ liệu thống kê;
- Xem xét đánh giá các chỉ số về kết quả thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Có một số cách để xác nhận rằng sản phẩm mua vào đáp ứng yêu cầu. Đánh giá bởi các bên thứ ba duy nhất sẽ không cung cấp đầy đủ sự tin tưởng để loại bỏ tất cả các kiểm tra nhận hàng cho việc giao hàng từ một nhà cung cấp cụ thể. Bạn cần phải kiểm tra sản phẩm cũng như hệ thống cho đến khi bạn đã đạt được sự tin tưởng để giảm bớt kiểm tra và cuối cùng loại bỏ sự kiểm tra (tránh việc kiểm tra 2 lần làm phát sinh chi phí).

Hoạt động xác nhận

Nếu bạn đã xác nhận rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu quy định trước khi nó đến, bạn có thể tiếp nhận sản phẩm vào công ty của bạn và đưa thẳng lên dây chuyền sản xuất. Khi nhà cung cấp đã được xác nhận là đủ lòng tin không cần kiểm tra lại khi nhận hàng, bạn có thể sắp xếp hoạt động của bạn theo "just-in-time" tức là "Đúng sản phẩm - với đúng số lượng - đúng nơi - vào đúng thời điểm cần thiết" để tránh tồn kho và rút ngắn

thời gian chu kỳ tạo sản phẩm (Cycle time), nhưng để làm được điều này bạn phải chứng tỏ khả năng cho thấy rằng bạn có một chương trình giám sát liên tục, chúng thông báo cho bạn về hoạt động của nhà cung cấp một cách hiệu quả.

Ở các doanh nghiệp nước ngoài, việc kiểm tra sản phẩm thường đẩy về nhà cung cấp để giảm chi phí và làm tăng tính cạnh tranh cho sản phẩm. Để làm được việc này họ xây dựng một hệ thống kiểm soát nhà cung cấp bằng các các cuộc đánh giá định kỳ, hỗ trợ kỹ thuật và các công cụ quản lý chất lượng một cách hiệu quả và có một ràng buộc pháp lý phù hợp để đẩy rủi ro về nhà cung cấp của tổ chức.

Nếu bạn chưa xác nhận rằng sản phẩm đáp ứng yêu cầu trước khi nó được cung cấp đến tổ chức của bạn, bạn cần phải thiết lập một "Hàng rào" mà theo đó chỉ có các sản phẩm phù hợp mới có thể vượt qua. Hàng rào này có thể là kiểm tra nhận hàng.

Kiểm tra nhận hàng

Kế hoạch xác nhận phải quy định tiêu chí chấp nhận để thực hiện kiểm tra nhận hàng. Khi xác nhận các tiêu chí này, tổ chức nên cân nhắc một số khía cạnh như sau:

- Xác định làm cách nào các nhân viên kiểm tra nhận hàng tiếp nhận được yêu cầu mua hiện tại (loại hàng mua, ngày nhận hàng, phương pháp lấy mẫu, phương pháp kiểm tra, mức độ kiểm tra, tiêu chí chấp nhận, cập nhật thay đổi).
- Phân loại tất cả các hạng mục mà bạn mua vào để bạn có thể áp dụng các mức độ kiểm tra nhận hàng phù hợp dựa trên các tiêu chí nhất định.
- Đối với mỗi mức độ kiểm tra, cần xác định việc kiểm tra đó sẽ được thực hiện và các chuẩn mực chấp nhận phải được áp dụng.
- Xác định các hành động được thực hiện khi các sản phẩm, bao bì hoặc tài liệu được tìm thấy là chấp nhận được.
- Xác định các hành động được thực hiện khi các sản phẩm, bao bì hoặc tài liệu được tìm thấy là không thể chấp nhận.
- Đối với người thực hiện kiểm tra phải có tiêu chí đánh giá và phê duyệt năng lực.
- Khi xây dựng một quá trình kiểm tra sản phẩm mua vào, tổ chức cần đánh giá các yếu tố ảnh hưởng quá trình này. Thông thường có 4 yếu tố ảnh hưởng đến quá trình kiểm tra như sau:
  + Thiết bị kiểm tra: đánh giá lắp đặt, đánh giá vận hành và đánh giá sau sửa chữa;
  + Phương pháp: Phương pháp lấy mẫu (thông thường theo AQL hay 1 số tiêu chuẩn quốc gia hay tiêu chuẩn ngành), phương pháp phân tích (đánh giá độ tin cậy của phương pháp kiểm tra);
  + Con người: đánh giá ảnh hưởng con người đến quá trình kiểm tra, thông thường người ta dùng phương pháp Gage R&R study (repeatability and reproducibility study).
  + Môi trường phân tích: hóa chất, điều kiện môi trường kiểm tra (nhiệt độ, ánh sáng...)...
- Xác định các hồ sơ cần được duy trì.

  Ví dụ: cách sử dụng bảng AQL như sau: cỡ lô bạn là 10.500 sản phẩm, thì lấy mẫu kiểm tra là 315 sản phẩm. Nếu trong 315 sản phẩm đó kiểm tra xuất hàng (OQC) phát hiện 1 con NG là không đạt và nếu kiểm tra IQC thì 2 sản phẩm NG vẫn chấp nhận được, từ 3 sản phẩm NG trở lên không chấp nhận.

Bảng 21.1 – Lấy mẫu theo AQL Z – 9015 standard check level II (JIS)

Số lượng sản xuất (Lô hàng)	Số lượng lấy mẫu	Kiểm tra xuất hàng (OQC) (Số lượng hàng NG)		Kiểm tra nhập hàng (IQC) (Số lượng hàng NG)	
		0.04		0.04	
		AC	RE	AC	RE
1 – 8	2	0	0	0	0
9 - 15	3	0	0	0	0
16 – 25	5	0	0	0	0
26 – 50	8	0	0	0	0
51 – 90	13	0	0	0	0
91 – 150	20	0	0	0	0
151 - 280	32	0	0	0	1
281 – 500	50	0	0	0	1
501 – 1.200	80	0	0	0	1
1.201 – 3.200	125	0	0	1	2
3.201 – 10.000	200	0	0	2	3
10.001 – 35.000	315	0	1	3	4
35.001 – 150.000	500	0	1	5	6
150.001 – 500.000	800	0	1	7	8
500.001 – over	1.250	1	2	10	11

AC (Accept): chấp nhận, RE (Reject): Không chấp nhận

Phân tích dữ liệu thống kê của nhà cung cấp.

Nếu quá trình phân tích dữ liệu thống kê về việc kiểm tra sản phẩm của nhà cung cấp chỉ ra rằng chất lượng đã được kiểm soát và không có vấn đề gì phát hiện trong suốt thời gian cung cấp sản phẩm của nhà cung cấp. Chúng ta hoàn toàn có cơ sở thông qua sản phẩm của nhà cung cấp này mà không cần kiểm tra nhận hàng. Điều này giúp chúng ta giảm chi phí kiểm tra, chi phí tồn kho và thực hiện được Just In Time. Tuy nhiên, bạn cần phải duy trì hồ sơ phân tích đánh giá dữ liệu và cơ sở phê duyệt này để đối ứng với đánh giá bên thứ 2 và bên thứ 3.

Đánh giá bên thứ 3 hoặc đánh giá linh kiện

Trong trường hợp bạn không có các khả năng hoặc các nguồn lực để xác nhận các sản phẩm ở của nhà cung cấp, bạn có thể sử dụng tổ chức có năng lực từ bên ngoài như phòng thí nghiệm đánh giá linh kiện. Đây là những gì được gọi là đánh giá của bên thứ ba. Bạn có thể sử dụng bên thứ ba để thực hiện các đánh giá chuyên gia, chúng hỗ trợ kiểm tra đầu vào của riêng bạn. Điều này sẽ tạo sự tin tưởng rằng các thành phần mà bạn nhận được xây dựng trong điều kiện kiểm soát đầy đủ.

Bảng 21.2 - DANH SÁCH MỨC ĐỘ KIỂM TRA NHẬP HÀNG					
No	MÃ SẢN PHẨM	TÊN SẢN PHẨM	NHÀ CUNG CẤP	IQC	
				KIỂM TRA	MỨC ĐỘ LẤY MẪU
1	A01 *** ***	Linh kiện a	Công ty Liên Hưng	kiểm tra	AQL
2	A02 *** ***	Linh kiện b	Công ty Á Châu	kiểm tra	AQL
3	A03 *** ***	Linh kiện c	Công ty Hải Yến	kiểm tra	AQL
4	A04 *** ***	Linh kiện d	Công ty Hoàn Hảo	kiểm tra	AQL
5	A05 *** ***	Linh kiện e	Công ty 24H	kiểm tra	100 %
6	A06 *** ***	Linh kiện f	Công ty Kim Anh	kiểm tra	100 %
7	B01 *** ***	Linh kiện g	Công ty Tài Ký	kiểm tra	AQL
8	B02 *** ***	Linh kiện d	Công ty Thọ Xuân	kiểm tra	AQL
9	B03 *** ***	Linh kiện h	Công ty Tiến Phát	kiểm tra	AQL
10	B04 *** ***	Linh kiện l	Cửa hàng Hùng Lâm	kiểm tra	100 %
11	B05 *** ***	Linh kiện k	Công ty Minh Thành	không kiểm tra	-
12	C01 *** ***	Nhựa bao gói	Công ty Đồng tiến	không kiểm tra	-
13	C02 *** ***	Màng co	Công ty Oai Hùng	không kiểm tra	-
14	C03 *** ***	Thùng carton	Công ty Tuấn Phát	không kiểm tra	-
17	C06 *** ***	Băng keo	Công ty Thiên Long	không kiểm tra	-

8.4.3. THÔNG TIN CHO ĐƠN VỊ CUNG CẤP BÊN NGOÀI

ĐẢM BẢO ĐẦY ĐỦ THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo sự đầy đủ của các yêu cầu trước khi truyền đạt đến nhà cung cấp bên ngoài (8.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức trao đổi thông tin rõ ràng với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu và kiểm soát tổ chức cần đối với các quá trình, dịch vụ hay sản phẩm do bên ngoài cung cấp, để tránh những ảnh hưởng tiêu cực tới việc thực hiện của tổ chức hay tới sự thỏa mãn của khách hàng.

Tổ chức cần đảm bảo các yêu cầu của mình là hoàn chỉnh, rõ ràng và giải quyết mọi nguồn tiềm ẩn sự không rõ ràng hay nhầm lẫn; cả hai bên cần nhất trí về những gì cần thiết. Điều thiết yếu là mọi chi tiết liên quan đều được nêu rõ ở thời điểm đặt hàng; có thể bao gồm, ví dụ như bản vẽ, ca-ta-lô hoặc số mô-đen, thời gian đáp ứng và thời gian và địa điểm giao hàng cần thiết.

Sự đầy đủ các thông tin mua được đánh giá bởi mức độ mà nó phản ánh chính xác các yêu cầu của tổ chức cho các sản phẩm có liên quan. Tổ chức phải chuẩn bị đầy đủ các thông tin liên quan đến sản phẩm được mua trước khi gửi nó đến nhà cung cấp, thông tin này có thể bao gồm:

- Thỏa thuận mua hàng (Yêu cầu kỹ thuật sản phẩm, phương thức thanh toán, yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng, các yêu cầu luật định phải tuân thủ, các cam kết và ràng buộc khác mà tổ chức cho là cần thiết);
- Đơn hàng (số lượng, đơn giá, ngày nhận hàng, địa chỉ nơi nhận);
- Kế hoạch dự kiến mua hàng (tháng hay năm);
- Các yêu cầu khác mà tổ chức cho là cần thiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi đơn đặt hàng được đặt các thông tin mua nên được kiểm tra để xác nhận rằng đơn hàng là thích hợp cho mục đích của nó. Mức độ mà bạn thực hiện các hoạt động này nên dựa trên cơ sở rủi ro và nếu bạn chọn không xem xét và phê duyệt tất cả các thông tin mua hàng thì trong quy trình mua hàng của bạn nên đưa ra các lý do cho quyết định của bạn.

Trong một số trường hợp các đơn đặt hàng được tạo ra bằng cách sử dụng máy tính và truyền tới các nhà cung cấp trực tiếp bằng email mà không cần bất kỳ bằng chứng cho thấy đơn hàng đã được xem xét hoặc phê duyệt bởi người có trách nhiệm, thì bạn cần lưu lại email thông tin mua hàng này và những quy định cho phép thông qua đơn hàng mà không cần phê duyệt chẳng hạn như quy định lượng tồn kho tối thiểu.

Bạn nên nhập các dữ liệu mua hàng vào một cơ sở dữ liệu, mã đơn hàng được sử dụng trên một đơn đặt hàng, chúng có thể cung cấp truy xuất nguồn gốc cho tài liệu mua hàng đã được phê duyệt và khi có sự cố liên quan đến việc mua hàng.

Trong trường hợp các đơn hàng được đặt qua điện thoại thì có rất ít bằng chứng tài liệu cho một giao dịch đã diễn ra. Có thể có việc nhập vào một cơ sở dữ liệu máy tính cho thấy một đơn hàng đã được đặt với một nhà cung cấp cụ thể. Vậy, làm thế nào bạn có thể đảm bảo sự phù hợp với yêu cầu mua hàng trong hoàn cảnh như vậy? Bạn cần thực hiện một số bước sau để làm bằng chứng phù hợp mua hàng:

- Cung cấp cho người mua thông tin truy cập để đọc những dữ liệu mua hàng được phê duyệt và danh sách các nhà cung cấp được phê duyệt trong cơ sở dữ liệu.
- Cung cấp một thủ tục xác định các hoạt động, nhiệm vụ và quyền hạn của tất cả các nhân viên tham gia vào quá trình này.
- Tập huấn cho người mua trong việc sử dụng các cơ sở dữ liệu.
- Ghi lại dữ liệu mua hàng vào danh sách hàng mua.

Trong trường hợp mua văn phòng phẩm có liên quan đến chất lượng sản phẩm như bút lông, bút bi ghi trên thùng hàng, băng keo dán thùng bao gói. Chắc chắn rằng ít có tổ chức đánh giá và phê duyệt nhà cung cấp này trước khi mua. Trong trường hợp này bạn cần phải lập ra một danh sách các nhà cung cấp đặc cách sử dụng mà không qua đánh giá và phê duyệt.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về: các quá trình, sản phẩm và dịch vụ sẽ được cung cấp (8.4.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 8.4.2 chúng ta đã xác định tiêu chí và các khía cạnh của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài, trong phần này yêu cầu tổ chức phải trao đổi thông tin đó với nhà cung cấp cung cấp các quá trình, sản phẩm và dịch vụ đó.

Thông tin được đưa ra cho nhà cung cấp bên ngoài (ví dụ đơn hàng bằng văn bản) cần được kiểm tra trước khi phát hành. Trong một tổ chức nhỏ, có thể người mua hàng sẽ là người kiểm tra sự đầy đủ. Việc này có thể đơn giản chỉ là đọc và xác nhận đơn hàng qua điện thoại.

Làm thế nào để phù hợp?

Bằng chứng dễ nhất là tổ chức gửi các thông tin này trong đơn hàng và yêu cầu khách hàng xác nhận đơn hàng này. Hoặc có thể gửi email về thông tin quá trình, sản phẩm và dịch vụ được mua cho nhà cung cấp, yêu cầu họ xác nhận đã nhận và lưu trữ email này.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ SỰ PHÊ DUYỆT CÁC SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về: sự phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ (8.4.3.b.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức cần thông tin cho nhà cung cấp về quá trình phê duyệt sản phẩm mà tổ chức đã xác lập để đánh giá và phê duyệt sản phẩm hoặc dịch vụ mới.

Thông tin mua hàng cần cung cấp chi tiết liên quan đến phương pháp, quá trình và thiết bị bất kỳ cần được sử dụng, ví dụ một số kỹ thuật hàn, việc sử dụng thiết bị cụ thể được hiệu chuẩn hoặc đồng phục của nhân viên. Các yếu tố khác cần được nêu rõ có thể liên quan đến, ví dụ như bao gói, ghi nhãn, chứng chỉ phân tích, hoặc kết quả thử nghiệm. Trong khi điều thiết yếu là mô tả đầy đủ những gì cần thiết, thì những chi tiết không cần thiết có thể dẫn đến hiểu sai và cung cấp không đúng.

Làm thế nào để phù hợp?

Ở phần 8.4.2 tổ chức đã xây dựng tiêu chí phê duyệt sản phẩm hoặc dịch vụ mới, trong phần này chúng ta gửi các yêu cầu này cho nhà cung cấp để họ biết.

Trong điều khoản này không chỉ rõ một phương thức truyền thông cụ thể, vì vậy tổ chức có thể chọn cách thức trao đổi thông tin mà tổ chức cho rằng phù hợp nhất và để lại bằng chứng cho việc trao đổi đó. Một số cách trao đổi như đã nhắc đến ở phần 7.4.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về: sự phê duyệt phương pháp, quá trình và thiết bị (8.4.3.b.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải thông báo cho nhà cung cấp về quá trình phê duyệt các phương pháp, quá trình và thiết bị được phép sử dụng để tạo sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ cho tổ chức. Đồng thời, cũng thông báo cho tổ chức những thiết bị, phương pháp và quá trình nào được phép sử dụng để sản xuất sản phẩm cho tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xây dựng một quá trình hiệu quả để thông báo cho các nhà cung cấp hiện tại và các nhà cung cấp mới về quá trình phê duyệt các phương pháp, quá trình và thiết bị dùng để tạo sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ cho tổ chức.

Sau đó, tổ chức tiến hành thông báo quá trình này cho nhà cung cấp của tổ chức. Tổ chức có thể thông báo bằng email, văn bản, fax hay bất cứ phương tiện nào mà tổ chức cho rằng phù hợp. Tuy nhiên, tổ chức phải chứng tỏ tính hiệu lực của hệ thống trao đổi đó.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ VIỆC THÔNG QUA CÁC SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về: sự phê duyệt thông qua sản phẩm(8.4.3.b.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Một sản phẩm trước khi đi vào tổ chức nó phải được đánh giá và chấp nhận thông qua. Vì vậy, tổ chức phải thông báo cho nhà cung cấp rằng sản phẩm được phê duyệt và thông qua như thế nào? Sản phẩm nào được chấp nhận bởi tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Một điều đơn giản là tổ chức thông báo cho nhà cung cấp của tổ chức các sản phẩm trước khi được cung cấp cho tổ chức phải đạt các tiêu chí này, làm thế nào được chấp nhận một sản phẩm mới và các sản phẩm và dịch vụ nào của nhà cung cấp được phê duyệt.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC CON NGƯỜI.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về năng lực bao gồm bất kỳ yêu cầu về trình độ chuyên môn về con người (8.4.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Năng lực con người là một phần quan trọng để tạo nên chất lượng sản phẩm, dịch vụ. Vì vậy việc phê duyệt trình độ con người trong việc tạo sản phẩm là cần thiết, tổ chức thông báo với nhà cung cấp rằng những quá trình mà con người tham gia phải được đánh giá năng lực con người trước khi tham gia vào sản xuất sản phẩm của tổ chức. Tuy nhiên, không phải tất cả các nhà cung cấp điều phải thông báo về yêu cầu năng lực con người, chỉ những nhà cung cấp quan trọng ảnh hưởng đến chất lượng. Đây là một yêu cầu khó, bởi vì hầu hết các tổ chức ở Việt Nam hầu như không can thiệp vào nhân sự của nhà cung cấp, họ chỉ cần biết sản phẩm giao tới tổ chức đúng thời gian, đúng số lượng và kiểm tra chất lượng đạt là được.

Yêu cầu này mang tính chất kiểm soát rủi ro từ nhà cung cấp, chúng được được áp dụng nhiều ở các công ty của Nhật, và các nước châu Âu và châu Mỹ. Ví dụ, như ngành điện tử (Sony, Motorola...), xe máy (như Honda, Yamaha...), Xe ô tô (như Toyota...). Các công ty này trước khi mua hàng thì họ tiến hành đưa một tài liệu yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng bao gồm con người, thiết bị, phương pháp, quản lý thay đổi, phê duyệt sản phẩm... Sau đó, họ sẽ đưa chuyên gia qua đánh giá hệ thống quản lý chất lượng theo yêu cầu đã gửi, nếu kết quả đạt mới tiến hành giao dịch.

Làm thế nào để phù hợp?

Yêu cầu này chỉ nằm trong giới hạn là trao đổi thông tin, tức là chỉ cần thông báo cho nhà cung cấp về yêu cầu về năng lực con người cho quá trình tạo sản phẩm của tổ chức. Do đó, tổ chức chỉ cần thông báo yêu cầu năng lực con người là được.

Thông tin cần quy định các yêu cầu cần thiết về năng lực đối với nhân sự của nhà cung cấp bên ngoài, ví dụ thợ hàn được chứng nhận, hoặc luật sư có trình độ chuyên môn.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ SỰ TƯƠNG TÁC GIỮA NHÀ CUNG CẤP VÀ TỔ CHỨC.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về sự tương tác giữa nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức (8.4.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải thiết lập một kênh tương tác giữa tổ chức và nhà cung cấp để trao đổi các thông tin về sản phẩm và dịch vụ mà nhà cung cấp cung cấp. Kênh này có thể là các cuộc gặp mặt định kỳ tại một địa điểm mà thống nhất hoặc do tổ chức chỉ định. Tổ chức phải thông báo cho nhà cung cấp của tổ chức biết kênh tương tác này.

Yêu cầu về cách thức nhà cung cấp bên ngoài trao đổi thông tin với tổ chức cần được đưa vào, ví dụ như tập hợp các cuộc họp theo kế hoạch để xem xét tiến độ hoặc nhận biết người của tổ chức sẽ là đầu mối liên hệ chính.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức nên quy định tần suất tương tác với khách hàng, ví dụ 3 tháng họp nhà cung cấp một lần về tình hình chất lượng, dự báo mua hàng hoặc các thay đổi trong chính sách nhà cung cấp. QMS yêu cầu tổ chức tương tác đến nhà cung cấp và yêu cầu, ví dụ:

- Tiếp cận các hồ sơ;
- Tiếp cận để chứng kiến các sự kiện nhất định hoặc kiểm tra xác nhận sản phẩm hoặc dịch vụ;
- Thông báo về các hành động khắc phục được thực hiện;
- Thông báo về thiệt hại, mất mát hoặc trục trặc trong tài sản do tổ chức cung cấp;
- Thông báo về sự không phù hợp trong sản phẩm từ các nhà thầu phụ được tổ chức chỉ định;
- Yêu cầu nhượng bộ,...

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ SỰ KIỂM SOÁT VÀ THEO DÕI ĐƯỢC ÁP DỤNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về sự kiểm soát và theo dõi việc thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài được áp dụng (8.4.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải thiết lập một cơ chế trao đổi thông tin liên quan đến các cơ chế kiểm soát và theo dõi được xác định áp dụng cho nhà cung cấp ở mục 8.4.2. Sau đó tiến hành thông báo cho nhà cung cấp biết về các thông tin này.

Kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài cần được theo dõi. Loại hình và tần suất theo dõi mà tổ chức sẽ sử dụng cần được bao gồm trong thông tin này. Điều này có thể quy định mức độ thực hiện nhà cung cấp bên ngoài phải đáp ứng, hoặc đưa ra thông tin liên

quan đến cách thức trao đổi thông tin về các kết quả xem xét đánh giá kết quả thực hiện của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Ở mục 8.4.2 chúng ta xác định các phương pháp kiểm soát và theo dõi áp dụng cho nhà cung cấp, ở điều khoản này chúng ta chỉ cần thông báo các kiểm soát và theo dõi đối với nhà cung cấp cho nhà cung cấp là được.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỀ CÁC CUỘC KIỂM TRA, THẨM TRA TẠI NHÀ CUNG CẤP.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải trao đổi thông tin về các yêu cầu của tổ chức với các nhà cung cấp bên ngoài về f) Hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng mà tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức dự kiến thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài (8.4.3.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi tiến hành kiểm tra hoặc thẩm tra về sản phẩm hoặc dịch vụ tại nhà cung cấp thì tổ chức phải thông báo cho nhà cung cấp của tổ chức biết. Đôi khi, tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức có thể cần thực hiện việc kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài. Ví dụ: bạn đem mô hình sản phẩm lại phòng thí nghiệm của nhà cung cấp thử nghiệm để xác định giá trị sử dụng.

Trong những trường hợp này, tổ chức cần cung cấp thông tin về các sắp đặt, như tính toán thời gian cho việc kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng và mọi điều khoản khác (như không gian văn phòng, hỗ trợ hành chính hoặc cơ sở thử nghiệm) được yêu cầu đối với nhà cung cấp bên ngoài.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có thể thêm yêu cầu khi nào tổ chức tiến hành kiểm tra hay thẩm tra sản phẩm vào thông tin mua hàng gửi nhà cung cấp hoặc gửi các email thông báo nhà cung cấp về các hoạt động này.

Tài liệu tham khảo:

1. *https://www.iso9001help.co.uk/8.4.1%20General.html*
2. *ISO/TC 176/SC 2/N 630R3 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on 'Outsourced Processes'*
3. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
4. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
5. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
6. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 21.1: HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG MUA HÀNG

1. Giới thiệu:

Khi phát triển một hệ thống quản lý, nhiều tổ chức sẽ đưa ra nhiều hệ thống để kiểm soát việc mua sản phẩm, mua dịch vụ và bất kỳ quá trình gia công bên ngoài. Họ sẽ phải kiểm tra xác nhận các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bên ngoài theo cách mà họ cho là đáp ứng các yêu cầu liên quan của ISO 9001.

Chúng có thể bao gồm bất kỳ quá trình, sản phẩm và dịch vụ nào được cung cấp bởi bất kỳ nguồn bên ngoài, có thể là nhà cung cấp, đối tác, Công ty mẹ/công ty chị/em trong tập đoàn, khách hàng,...

Đánh giá viên có thể xem xét việc đánh giá sự phù hợp là đủ bằng cách kiểm tra rằng:

- Có thông tin dạng văn bản (ví dụ: danh sách) cho biết đâu là các nhà cung cấp bên ngoài được phê duyệt và thông tin dạng văn bản này được cập nhật.
- Các đơn đặt hàng đã được đặt cho các nhà cung cấp bên ngoài đáp ứng các tiêu chí đã xác định.
- Có giám sát hiệu lực hoạt động của các nhà cung cấp các quá trình thuê ngoài.
- Các hoạt động cần thiết để đảm bảo rằng các yêu cầu cụ thể đã được thực hiện đáp ứng yêu cầu.

Đánh giá viên phải xác nhận rằng tổ chức đã áp dụng tư duy dựa trên rủi ro trong việc xác định các biện pháp kiểm soát thích hợp đối với các nhà cung cấp bên ngoài.

Tuy nhiên, trong nhiều trường hợp, điều đó có thể không đủ để đảm bảo rằng các sản phẩm, quá trình và dịch vụ được cung cấp bên ngoài chỉ đơn giản đáp ứng các thông số kỹ thuật ban đầu ở tất cả các khía cạnh. Trong những trường hợp như vậy, tốt hơn hết là nên xem xét các quá trình rộng hơn để quản lý mua sắm, thuê ngoài và chuỗi cung ứng.

2. Đánh giá quá trình mua hàng

Khi đánh giá quá trình quản lý mua hàng, cần xem xét những điều sau:

- Việc mua sắm bắt đầu trong quá trình thiết kế và phát triển một sản phẩm và dịch vụ khi một đặc điểm kỹ thuật được chuẩn bị;

Các cuộc thảo luận giữa các bộ phận diễn ra để đảm bảo rằng các nhà cung cấp tiềm năng bên ngoài có thể cung cấp một quá trình, sản phẩm và dịch vụ đáp ứng đặc điểm kỹ thuật của thiết kế với chi phí cần thiết;

- Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu mua hàng cụ thể là chính xác trước khi thông báo cho nhà cung cấp bên ngoài;
- Các yêu cầu luật định và chế định đã được bao gồm trong các yêu cầu mua hàng;
- Mức độ rủi ro liên quan đến một thành phần, sản phẩm hoặc một phần của dịch vụ và các biện pháp kiểm soát cần thiết để đảm bảo rằng nó đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thiết kế, đã được đánh giá.

Các gợi ý thực hành về các cách để xác nhận rằng các điểm trên đã được xem xét là:

- Xác nhận rằng thông số kỹ thuật được trích dẫn trong đơn đặt hàng giống với thông số kỹ thuật có trong thiết kế (hoặc thông số kỹ thuật nhận được từ khách hàng);
- Xác định có hay không các cuộc thảo luận giữa tổ chức và các nhà cung cấp tiềm năng về đặc điểm kỹ thuật thiết kế của các thành phần quan trọng trong quá trình thiết kế hoặc trước khi đặt hàng;

Có một số hình thức "phê duyệt":

- Đặc điểm kỹ thuật trước khi thông số kỹ thuật/đơn đặt hàng cuối cùng được xác nhận cho nhà cung cấp bên ngoài không?

- Đơn đặt hàng có chứa hoặc đề cập đến bất kỳ yêu cầu pháp lý hoặc quy định nào không?

3. Đánh giá chuỗi cung ứng

Trong nhiều trường hợp, các cuộc đánh giá để đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp bên ngoài chỉ đơn giản bao gồm việc xem xét danh sách nhà cung cấp bên ngoài đã được phê duyệt của tổ chức và liệu danh sách này đã được xem xét định kỳ hay chưa. Trong nhiều trường hợp, điều này có thể không đủ để đảm bảo rằng tổ chức kiểm soát hiệu lực tất cả các nhà cung cấp bên ngoài đó trong chuỗi cung ứng của mình. Các vấn đề cần xem xét bao gồm:

- Các nhà cung cấp bên ngoài của các thành phần quan trọng của sản phẩm hoặc các dịch vụ quan trọng chỉ được lựa chọn dựa trên khả năng cung cấp với giá thành sinh lợi, hay khả năng cung cấp ổn định các thông số kỹ thuật của họ cũng được xem xét?
- Các quá trình thuê ngoài có được xem xét trong chuỗi cung ứng và các mức độ kiểm soát liên quan có được áp dụng không?
- Các nhà cung cấp bên ngoài có được đưa vào danh sách được phê duyệt chỉ khi họ liên tục đăng ký theo tiêu chuẩn chất lượng được công nhận, hay phạm vi của việc đăng ký này có được xem xét không?
    + *Lưu ý: Trong một số trường hợp, tổ chức có thể thuận lợi khi đánh giá nhà cung cấp dự định bên ngoài để thiết lập việc trao thông tin rõ ràng, thông số kỹ thuật sản phẩm, thông số giao hàng,...*
- Tần suất bao lâu đưa ra các ghi chú sự tin cậy của tổ chức cho các sản phẩm hoặc dịch vụ bị từ chối ban đầu, nhưng sau đó được chấp nhận?

Có bao nhiêu nhượng bộ đã được đưa ra cho phép tổ chức chấp nhận các sản phẩm hoặc dịch vụ bị từ chối trước đó?

4. Kết luận

Nói chung, đối với một đánh giá viên có kinh nghiệm, việc xem xét quá trình mua hàng và chuỗi cung ứng của một tổ chức là lẽ thường tình nhưng có những tình huống mà bản chất của sản phẩm (hoặc thành phần) và dịch vụ có thể chỉ ra rằng cần phải điều tra bổ sung. Mỗi sản phẩm là duy nhất cũng như tất cả các tình huống đánh giá là duy nhất.

PHỤ LỤC 21.2: QUY ĐỊNH MỨC ĐỘ KIỂM SOÁT NHÀ CUNG CẤP THAM KHẢO

QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP

1. Mục đích

Quy định mức độ quản lý các nhà cung cấp nhằm đảm bảo quá trình mua hàng được kiểm soát một cách có hiệu lực.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng trong hoạt động mua hàng phục vụ quá trình tạo sản phẩm.

Không áp dụng cho các hoạt động mua hàng ngoài quá trình tạo sản phẩm như mua văn phòng phẩm, đồng phục...

3. Trách nhiệm thực hiện

Bộ phận QA và bộ phận Mua Hàng chịu trách nhiệm thực hiện theo quy định của quy trình này.

Ban ISO chịu trách nhiệm giám sát thực hiện theo quy định của quy trình này.

4. Tài liệu viện dẫn

TCVN ISO 9001:2015

5. Thuật ngữ và định nghĩa

- Nguyên liệu chính: là nguyên liệu trực tiếp cấu thành sản phẩm và ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm.
- Phụ liệu: là vật liệu cấu thành nên sản phẩm nhưng không ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm, ví dụ như bao bì chứa sản phẩm, chất phụ gia...
- Vật tư không ảnh hưởng chất lượng: là những vật tư không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến chất lượng sản phẩm, ví dụ như mực in barcode, giấy in barcode, băng keo...

6. Nội dung quy trình

6.1 Mức độ kiểm soát nhà cung cấp:

Các nhà cung cấp của công ty được chia làm 4 mức độ kiểm soát: mức độ 1, mức độ 2, mức độ 3 và mức độ 4 (ngừng giao dịch).

a. Mức độ 1: là mức độ kiểm soát cao nhất cho các nhà cung cấp. Những nhà cung cấp mức độ 1 bao gồm:

- Nhà cung cấp nguyên liệu chính cấu thành nên sản phẩm hoặc thực hiện 1 hay nhiều công đoạn gia công có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm và có lịch sử giao dịch dưới 1 năm;
- Nhà cung cấp cung cấp các nguyên liệu phụ, các quá trình phụ mà quá trình giao dịch phát sinh 2 lô hàng liên tiếp xuất hiện sự không phù hợp, hoặc số đơn hàng xuất hiện sự không phù hợp từ 5% trở lên;
- Nhà cung cấp nguyên liệu chính có kết quả đánh giá nhà cung cấp loại B, C;
- Nhà cung cấp phụ liệu được đánh giá định kỳ loại C.

b. Mức độ 2: áp dụng mức độ kiểm soát trung bình cho các nhà cung cấp sử dụng.

- Nhà cung cấp nguyên liệu chính có kết quả đánh giá định kỳ loại A và có lịch sử giao dịch từ 1 năm trở lên không phát sinh NC;
- Các nhà cung cấp nguyên vật liệu phụ cho quá trình sản xuất không thuộc mức độ 1;
- Các nhà cung cấp phụ liệu có kết quả đánh giá loại A, B;
- Nhà cung cấp vật tư không ảnh hưởng chất lượng có kết quả đánh giá loại C.

c. Mức độ 3: áp dụng mức kiểm soát thấp cho các nhà cung cấp sử dụng.

- Các nhà cung cấp vật tư không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ có kết quả đánh giá loại A và B;
- Nhà cung cấp phụ liệu có kết quả đánh giá loại A và có lịch sử giao dịch từ 1 năm trở lên không phát sinh NC.

d. Ngừng giao dịch:

- Nhà cung cấp nguyên liệu chính và phụ liệu có kết quả đánh giá 2 kỳ liên tiếp loại C;
- Nhà cung cấp nguyên liệu chính và phụ liệu có 3 lần giao hàng liên tiếp phát sinh NC;
- Nhà cung cấp chính và phụ liệu có tỷ lệ lô hàng bị NC cả năm lớn hơn 10%.

Những nhà cung cấp nguyên liệu chính hoặc phụ liệu thuộc đối tượng ngừng giao dịch muốn giao dịch lại phải thực hiện đánh giá tại nhà cung cấp (on site) và kết quả đánh giá này cho thấy nhà cung cấp sẵn sàng cung cấp sản phẩm có chất lượng theo yêu cầu. Đồng thời phải gửi mẫu kiểm tra trước khi xuất hàng 3 cho 3 đơn hàng liên tiếp sau đó.

6.2. Tiêu chí kiểm soát nhà cung cấp

Tiêu chí kiểm soát	Mức độ kiểm soát 1	Mức độ kiểm soát 2	Mức độ kiểm soát 3
Tiêu chí lấy mẫu kiểm tra	5 % lô hàng	1% lô hàng	Không kiểm tra
Phân tích dữ liệu nhà cung cấp và đánh giá (off site)	3 tháng 1 lần	6 tháng 1 lần	1 năm 1 lần
Đánh giá nhà cung cấp (on site)	Ít nhất 1 lần/1 năm	Không cần	Không cần

Chương 22
SẢN XUẤT VÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ

I. KIỂM SOÁT SẢN XUẤT VÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ (8.5.1)

TỔ CHỨC PHẢI THỰC HIỆN SẢN XUẤT VÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ TRONG ĐIỀU KIỆN KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải thực hiện sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới điều kiện kiểm soát (8.5.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là tổ chức thiết lập các kiểm soát đối với việc cung cấp sản phẩm, dịch vụ và đảm bảo đạt được các kết quả dự kiến, thông qua việc giảm các khả năng dẫn đến đầu ra không phù hợp. Tổ chức cần thiết lập các điều kiện để kiểm soát việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ nhằm đảm bảo các tiêu chí xác định ở 8.1 được đáp ứng.

Bản chất của điều khoản này là yêu cầu về kiểm soát quá trình. Tổ chức phải kiểm soát các quá trình sản xuất hàng hoá và cung cấp dịch vụ của tổ chức. Thuật ngữ "kiểm soát" là rất rộng, vì vậy tiêu chuẩn ISO 9001 cung cấp một số ví dụ về kiểm soát quá trình để tổ chức có thể áp dụng trong việc kiểm soát quá trình. Trong tiêu chuẩn sử dụng từ "khi có thể - as applicable" nghĩa là tổ chức tự quyết định việc áp dụng các yêu cầu nào trong điều khoản gợi ý này miễn sau tổ chức chứng minh được quá trình đang được kiểm soát và nó đang tạo ra đầu ra như mong muốn.

Yêu cầu trong phiên bản này có khác hơn so với phiên bản ISO 9001:2008, trong phiên bản ISO 9001:2008 yêu cầu tổ chức phải "hoạch định và thực hiện sản xuất trong điều kiện kiểm soát", trong phiên bản ISO 9001:2015 này chỉ yêu cầu "thực hiện sản xuất dưới điều kiện kiểm soát", tức là không dùng từ "hoạch định". Việc này đơn giản dễ hiểu bởi vì việc hoạch định là thuộc phần 8.1, phần này chỉ thực hiện việc hoạch định mà thôi. Nếu chúng ta để hoạch định nữa thì vô tình trùng lặp với 8.1.

Có hai cách kiểm soát chất lượng sản phẩm, một là kiểm soát sản phẩm cuối cùng được tạo ra từ quá trình sản xuất (kiểm soát sản phẩm cuối cùng hay đầu ra quá trình), hai là kiểm soát các quá trình tạo ra sản phẩm (tức là kiểm soát các quá trình chính liên quan đến việc tạo sản phẩm). Nếu theo cách thứ nhất thì một sản phẩm phát hiện không phù hợp thì đã mang tính hàng loạt không đảm bảo tư duy dựa trên rủi ro, tức là làm đúng ngay từ đầu.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải chứng minh rằng tổ chức kiểm soát được sáu yếu tố trên của quá trình, việc thực hiện kiểm soát được yêu cầu cụ thể ở các mục dưới của điều khoản này.

Điều kiện kiểm soát là các điều kiện xác định mà theo đó nó cho phép đầu ra có thể dự đoán được và có thể dao động ở một mức độ đo lường cho phép. Nếu các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả đầu ra của quá trình không thể xác định và thay đổi thì quá trình đó không được kiểm soát. Thường có sáu yếu tố ảnh hưởng đến việc kiểm soát bất kỳ quy trình nào.

Thực hiện sản xuất và cung cấp dịch vụ trong các điều kiện được kiểm soát có nghĩa là:

a) Các yếu tố đầu vào đã biết (nghĩa là chúng ta biết những yếu tố đầu vào mong muốn).

b) Các kết quả đầu ra đã biết (tức là chúng ta biết những kết quả đầu ra mong muốn).
c) Khách hàng đã biết về kết quả đầu ra.
d) Trình tự đã biết và sự tương tác của các quá trình con (trình tự mà các hoạt động sẽ được thực hiện và những quá trình nào chúng ta tương tác để có được đầu vào và cung cấp đầu ra).
e) Các phương pháp đã biết (để chuẩn bị, thực hiện, kiểm tra và giải phóng công việc).
f) Các tiêu chí đã biết (về mức độ tiến hành của công việc và kết quả đạt được).
g) Các nguồn lực sẵn có và đã biết.
h) Trách nhiệm và quyền hạn đã biết.
i) Khả năng đã biết (nghĩa là chúng ta biết quá trình sẽ tạo ra những gì về số lượng, chất lượng và thời gian trung bình của nó).
j) Các ảnh hưởng đã biết về quá trình phải được quản lý để giảm thiểu rủi ro đối với khả năng của nó.

Tất cả những điều này về cơ bản bắt nguồn từ việc xem xét điều khoản 4.4.a đến g, do đó thúc đẩy việc sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình theo điều khoản 5.1.1d.

SẴN CÓ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN ĐẶC TRƯNG VỀ SẢN PHẨM ĐƯỢC SẢN XUẤT HAY DỊCH VỤ ĐƯỢC CUNG CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải sẵn có thông tin dạng văn bản xác định đặc trưng của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp hoặc hoạt động được thực hiện (8.5.1.a.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Ở đâu có 2 yêu cầu, một là thông tin về đặc trưng sản phẩm và dịch vụ, hai là thông tin dạng văn bản về hoạt động được thực hiện.

a. Đặc trưng sản phẩm:

Mục tiêu của tài liệu này là cung cấp cho nhân viên, nhà cung cấp, nhà thầu phụ hoặc bất kỳ bên nào khác tham gia vào quá trình có quyền truy cập đầy đủ vào các đặc tính sản phẩm được yêu cầu. Với thông tin dạng văn bản này, họ có thể đánh giá sự phù hợp của đầu ra của quá trình với các thông số kỹ thuật của sản phẩm.

Các thông tin dạng văn bản này cho bạn biết những gì để thực hiện sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ và các tiêu chí đầu ra phải đáp ứng để sản phẩm được tạo ra phù hợp với mục đích của nó. Dưới đây là một số thông tin sản phẩm điển hình:

- Tiêu chuẩn kỹ thuật, dung sai cho phép,...;
- Bản vẽ và bản thiết kế;
- Đơn đặt hàng;
- Kế hoạch sản xuất;
- Hợp đồng;
- Nhãn sản xuất,...

b. Thông tin dạng văn bản về hoạt động

Các thông tin này liên quan đến:

- Quy trình, thủ tục, hướng dẫn công việc cho từng công đoạn;
- Các hướng dẫn hình ảnh: Như hình ảnh phân biệt hàng OK và NG,...
- Các quy định nhiệm vụ và quyền hạn thông quan quá trình (nếu cần);
- Các tài liệu tham khảo nếu có;
- Các biển báo, biển chỉ dẫn an toàn, nhãn hiển thị hàng OK, NG, hàng nguy hiểm...
- Các yêu cầu bảo hộ nếu có,...

Điều này cũng ngụ ý rằng ở bất kỳ giai đoạn nào trong quá trình sản xuất, các mô tả công việc, hướng dẫn, các quy trình hoặc thông số kỹ thuật về sản xuất, lắp ráp, lưu trữ, cài đặt, dịch vụ hoặc hỗ trợ luôn sẵn sàng cho bất kỳ ai tham gia vào quá trình sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Yêu cầu này đáp ứng Nguyên tắc Tiếp cận theo quá trình. Ở điều khoản 8.1.b.2 chúng ta đã thiết lập các tiêu chí cho quá trình và việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ, thì ở điều khoản này bạn chỉ cần để nó ở nơi sử dụng là được.

Thông tin là một trong những yếu tố then chốt cần thiết cho quá trình kiểm soát. Nếu không có thông tin xác định sản phẩm thì việc sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ sẽ không có cơ sở để bắt đầu thực hiện.

Để đảm bảo có thông tin phù hợp, cần phải có một kênh truyền thông được mở giữa quá trình thiết kế sản phẩm và quá trình sản xuất hoặc thiết kế dịch vụ và quá trình cung cấp dịch vụ phù hợp. Kênh này cần phải thông qua tất cả các thông tin cần thiết để sản xuất và chấp nhận sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ. Việc cung cấp thông tin cũng cần phải được thực hiện để chuyển những thay đổi mới của thông tin này theo cách thức mà người nhận có thể dễ dàng xác định được những thay đổi của chúng khi chúng thay đổi và tại sao chúng lại được thực hiện.

Thường thì thông tin thiết kế được phát hành lại, được xác định bằng một mã sửa đổi để người nhận giải quyết được những gì đã thay đổi và liệu nó có ảnh hưởng đến những gì đã làm trước đó hay không. Quá trình quản lý thay đổi do đó cần phải tính đến các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của các quá trình liên kết.

Để chứng minh được điều này thì tổ chức cần phải đảm bảo rằng sự sẵn có của các thông tin cần thiết của quá trình sản xuất tại nơi sử dụng và đảm bảo các thông tin này luôn ở tình trạng mới nhất. Đồng thời, bạn phải kiểm soát sự thay đổi của chúng, đảm bảo rằng sự thay đổi luôn được cập nhật kịp thời tại nơi sử dụng.

Đối với thông tin về đặc tính sản phẩm có thể bao gồm:

- Miêu tả yêu cầu — các yêu cầu được lập thành văn bản đối với vật liệu, thiết kế, sản phẩm hoặc dịch vụ.
- Miêu tả chức năng — thông số kỹ thuật được lập thành văn bản mô tả chức năng của sản phẩm bằng phương pháp như sơ đồ khối hoặc lưu đồ.
- Đặc điểm kỹ thuật thiết kế hoặc sản phẩm — thông số kỹ thuật được lập thành văn bản nêu chi tiết giải pháp được thiết kế hoặc giải pháp sản xuất cuối cùng.

Đối với thông tin dạng văn bản cho hoạt động có thể bao gồm:

- Hướng dẫn được lập thành văn bản.
- Quy trình vận hành chuẩn.
- Thông số kỹ thuật.
- Hướng dẫn công việc.
- Thông số kỹ thuật kiểm tra.
- Quy trình thực hiện từng bước.
- Lưu đồ sản xuất
- Tài liệu tham khảo cho các phép đo và giám sát
- Tài liệu tham khảo cho các thủ tục đo lường.
- Sự hướng dẫn vận hành.
- Quy trình đóng gói.
- Hướng dẫn sử dụng dịch vụ.
- Biểu đồ kiểm soát quy trình.
- Sơ đồ.
- Bản vẽ chế tạo.
- Bản vẽ lắp ráp.
- Bản vẽ lắp ráp phụ.
- Bản vẽ kỹ thuật.
- Nhãn bản vẽ.
- Bản vẽ bao gói.
- Mẫu thành phẩm.
- Các mẫu lắp ráp.
- Mô hình.
- Vật liệu đối chứng.

SẴN CÓ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN ĐẶC TRƯNG VỀ SẢN PHẨM ĐƯỢC SẢN XUẤT HAY DỊCH VỤ ĐƯỢC CUNG CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: sự sẵn có thông tin dạng văn bản xác định kết quả cần đạt được (8.5.1.a.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói đến các việc đặc tính của sản phẩm hoặc dịch vụ. Sản phẩm được sản xuất ra có những đặc tính gì? Thông tin này là cơ sở để bạn kiểm tra xác nhận rằng sản phẩm và dịch vụ của tổ chức có đáp ứng tất cả các yêu cầu phải áp dụng hay không. Hay nói cách khác đây là yêu cầu về thông tin đầu ra sản phẩm.

Nếu không có chỉ tiêu cho từng đầu ra quá trình thì người vận hành không biết sản phẩm làm ra có đạt yêu cầu hay không? Vì vậy, bạn phải sẵn có thông tin này tại các công đoạn để họ tiếp cận và đánh giá kết quả thực hiện của mình.

Những yêu cầu này được thể hiện dưới dạng

a) Các đặc tính của sản phẩm được sản xuất;

b) Các đặc điểm của các dịch vụ sẽ được cung cấp;

c) Các kết quả cần đạt được tại từng công đoạn hoặc quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Ở điều khoản 8.1.b.2 chúng ta đã thiết lập các tiêu chí cho quá trình và việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ, thì ở điều khoản này bạn chỉ cần để nó ở nơi sử dụng là được.

Bản tiêu chuẩn này phải sẵn có tại nơi sử dụng và luôn được cập nhật thay đổi kịp thời.

SỰ SẴN CÓ VÀ VIỆC SỬ DỤNG CÁC NGUỒN LỰC THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG THÍCH HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Sự sẵn có và việc sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường thích hợp (8.5.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Đo lường là một trong những yếu tố then chốt cần thiết để kiểm soát quá trình. Do đó việc cung cấp thiết bị cần thiết để đo tính năng của sản phẩm và theo dõi kết quả hoạt động của quá trình là điều cần thiết. Điều này có thể bao gồm thiết bị đo được nhận biết đã được hiệu chuẩn để thực hiện một phép đo nào đó hoặc phương pháp quy định được sử dụng khi cung cấp dịch vụ.

Trong điều khoản 8.1.c chúng ta đã xác định các thiết bị theo dõi và đo lường cần thiết cho việc theo dõi và vận hành quá trình, và sử dụng nó trong các giai đoạn nào. Điều khoản này chỉ đơn giản là bạn phải trang bị chúng và sử dụng chúng đúng theo những gì đã được xác định trong điều khoản 8.1.c. Trong thực tế, nhiều tổ chức khi hoạch định quá trình kiểm soát các quá trình thì đưa ra các thiết bị sử dụng để theo dõi hoặc đo lường, tuy nhiên thực tế không trang bị hoặc trang bị sau một thời gian thiết bị bị hỏng thì không thay thế hoặc sửa chữa, một số doanh nghiệp lại trang bị thiết bị hết sức hiện đại lại không có người đủ năng lực vận hành nên không sử dụng.

Các thiết bị theo dõi và đo lường được sử dụng phải phù hợp với yêu cầu điều khoản 7.1.5 - Nguồn theo dõi và đo lường (trước đây được gọi là hiệu chuẩn).

Một điều lưu ý rằng, tiêu chuẩn không phải yêu cầu phải bắt buộc tổ chức phải trang bị thiết bị theo dõi và đo lường, các thiết bị này chỉ cần thiết nếu sản phẩm, quá trình hoặc

dịch vụ của của tổ chức phải có chúng mới đạt được sự tin cậy cho đầu ra quá trình. Việc trang bị thiết bị này phụ thuộc vào việc đánh giá rủi ro quá trình dựa trên bối cảnh tổ chức (ví dụ như tình trạng thiết bị, trình độ nhân sự, công nghệ, hiện trạng sản xuất,...). Một khi thiết bị được trang bị để theo dõi và đo lường thì tổ chức phải sử dụng chúng trong việc theo dõi đo lường và thiết bị phải phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi thiết kế quá trình sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ, tổ chức cần phải xác định các công đoạn nào cần phải kiểm tra tính năng sản phẩm hoặc dịch vụ. Với những công đoạn đó, có thể cần những thiết bị theo dõi nào để nhận biết được hiện tại chúng đã đạt được các điều kiện hoạt động theo tiêu chuẩn hay chưa và liệu chúng có được duy trì ổn định hay không.

Các thiết bị được sử dụng để thực hiện các phép đo cần phải có sẵn và đầy đủ khi các phép đo được thực hiện. Cụm từ "thích hợp" trong yêu cầu này có nghĩa là thiết bị được sử dụng trong đo lường phải đảm bảo rằng ảnh hưởng của thiết bị đến tính toàn vẹn của phép đo là tối thiểu. Thông thường một thiết bị đo lường phù hợp cần phải đảm bảo các yếu tố sau:

- Giới hạn đo, thang đo, độ chính xác và tính năng của thiết bị phải phù hợp với tiêu chí cần đo (không thể sử dụng cân 100kg để cân 500g đường);
- Được kiểm tra xác nhận tính phù hợp trước khi sử dụng;
- Được hiệu chuẩn, kiểm định (nếu có thể);
- Được bảo quản để đảm bảo tính nguyên vẹn và độ đúng cần thiết của thiết bị.

Việc thiết lập danh sách theo dõi tình trạng thiết bị đo lường và nhật ký sử dụng thiết bị là cơ sở để làm bằng chứng đáp ứng yêu cầu này.

THỰC HIỆN CÁC HOẠT ĐỘNG THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng các chuẩn mực kiểm soát các quá trình hoặc đầu ra, và chuẩn mực chấp nhận sản phẩm và dịch vụ đều được đáp ứng; (8.5.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo dõi là quá trình nhằm xác định tình trạng của một hệ thống, một quá trình (hoạt động), một sản phẩm hoặc dịch vụ, còn *đo lườn*g là quá trình xác định một giá trị. Do đó, theo dõi có nghĩa rộng hơn đo lường, để theo dõi một chỉ tiêu nào đó ta có thể đo lường chỉ tiêu đó ở các giai đoạn khác nhau.

Mục đích của quá trình theo dõi trước hết là phải thiết lập được khả năng để sản xuất sản phẩm một cách chính xác và nhất quán. Thứ hai, nó là để cảnh báo cho người vận hành quá trình về tình trạng hiện tại cho thấy rằng quá trình này đang trở nên không có khả năng sản xuất ra sản phẩm một cách chính xác và nhất quán.

Xét về góc độ hoạt động theo dõi và đo lường thì có 2 dạng, định tính và định lượng, hoạt động định lượng thường dùng thiết bị đo lường, còn hoạt động định tính có thể có thiết bị theo dõi đo lường, cũng có thể không sử dụng thiết bị theo dõi và đo lường. Ví dụ như để xác định nhiệt độ sôi ở 100^0C chúng ta có thể dùng nhiệt kế đo để định lượng hoặc có thể sử dụng phương pháp định tính đếm số bọt khí sôi lên trong 1 phút. Trong trường hợp đếm số bọt khí thì không phải sử dụng thiết bị theo dõi và đo lường.

Điều này nói lên rằng nếu bạn xác định việc thực hiện theo dõi và đo lường một công đoạn, quá trình hoặc bước nào đó trong điều khoản 8.1 thì bạn phải thực hiện điều đó.

Điều khoản này cũng nêu rõ mục đích của việc thực hiện việc theo dõi và đo lường là đảm bảo các chuẩn mực cho các quá trình, sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.

Làm thế nào để phù hợp?

Hoạt động theo dõi và đo lường cần thiết để đảm bảo rằng các đầu ra đáp ứng yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ, như kiểm tra sản phẩm ở các giai đoạn xác định hoặc theo dõi các cuộc gọi từ dịch vụ khách hàng.

Thực hiện theo dõi và đo lường theo kế hoạch ở các giai đoạn thích hợp như:

- Các điều khoản theo dõi cần phải có sẵn dữ liệu định tuyến từ các cảm biến đến những người chịu trách nhiệm theo dõi và đo lường ở các giai đoạn được chỉ định (7.1.5 và 8.5.1b).
- Thiết bị đo lường cần phải có sẵn tại nơi thực hiện các phép đo (7.1.5 và 8.5.1b).
- Môi trường vật lý và tâm lý cần phải phù hợp để đảm bảo các kết quả hợp lệ và đáng tin cậy (7.1.4 và 8.5.1d).
- Những người cần có năng lực trong việc vận hành thiết bị và giải thích dữ liệu (7.2 và 8.5.1e).
- Các tiêu chí chấp nhận cần phải có sẵn (8.5.1a).

Người vận hành nên được đào tạo để vận hành và kiểm soát quá trình đúng như hoạch định. Những người vận hành cần phải hiểu điều gì làm cho các chấm trên biểu đồ thay đổi. Họ cần phải hiểu những gì đang xảy ra trong quá trình và chúng đã gây ra bất kỳ thay đổi trong kết quả khi chúng đang được theo dõi. Để xác định ảnh hưởng của con người và thiết bị lên quá trình theo dõi và đo lường người ta thường dùng công cụ Gage R&R Study. Công cụ này chỉ ra sai số do thiết bị và sai số do người thao tác.

SỬ DỤNG CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ MÔI TRƯỜNG THÍCH HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường thích hợp cho việc vận hành quá trình; (8.5.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải có thiết bị và môi trường thích hợp để sản xuất hàng hoá hoặc dịch vụ của tổ chức. Nếu thiết bị hoặc môi trường không phù hợp, tổ chức phải hành động để làm cho nó phù hợp. Những loại vấn đề này thường được xử lý thông qua một chương trình bảo trì được thực hiện bên trong nhà máy hoặc sử dụng nhà thầu phụ bên ngoài. Việc xác định những thiết bị và môi trường phù hợp nằm trong quá trình hoạch định được mô tả trong điều 8.1. Cơ sở hạ tầng được nói chi tiết hơn trong mục 7.1.3 và môi trường được nói chi tiết hơn trong mục 7.1.4.

Từ "*thích hợp*" có ba nghĩa như sau:

- Thứ nhất là công suất, đặc tính kỹ thuật và số lượng thiết bị phải đủ và đúng như những gì đã được hoạch định ở 8.1.c;
- Thứ hai là chúng phải đảm bảo hoạt động của chúng cho ra sản phẩm như mong đợi;
- Thứ ba là chúng phải luôn ở tình trạng hoạt động tốt.

Chúng ta hãy phân biệt yêu cầu cơ sở hạ tầng ở 3 điều khoản: 7.1.3, 8.1.c và 8.5.1.d:

- Điều khoản 8.1.c là xác định những loại cơ sở hạ tầng nào dùng để thực hiện các quá trình. Ví dụ: để làm nhỏ kích cỡ trục thì chúng ta cần máy tiện.
- Điều khoản 7.1.3 là điều khoản sau của điều khoản 8.1.c, sau khi xác định cần máy tiện ở điều khoản 8.1, thì điều khoản 7.1.3 này chúng ta mới tiến hành xác định loại

máy tiện nào phù hợp cho hoạt động đó, sau đó tiến hành mua thiết bị và lên kế hoạch thực hiện bảo trì;

- Điều khoản 8.5.1.d này sử dụng thiết bị này để vận hành quá trình tạo sản phẩm.

Có một vấn đề suy nghĩ việc khi đánh giá nếu phát hiện thiết bị hỏng hay đang sử dụng thiết bị nguy cơ bị hỏng thì đánh giá viên sẽ căn cứ vào điều khoản nào để đưa ra phát hiện đánh giá? Trong điều khoản này tôi sẽ viện dẫn điều khoản 8.5.1.d, có 2 lý do cho việc đưa ra viện dẫn này.

- Một là trong yêu cầu điều khoản 7.1.3 không đưa ra yêu cầu sử dụng thiết bị phù hợp mà đưa ra yêu cầu sử dụng thiết bị để tạo đầu ra sản phẩm phù hợp thôi. Tuy nhiên trong điều khoản 8.5.1.d thì đưa ra yêu cầu sử dụng cơ sở hạ tầng phù hợp rõ ràng.
- Hai là điều khoản 7.1.3 nói đến việc bảo trì, tuy nhiên nếu thiết bị đó vừa được bảo trì thì nói họ không bảo trì thì cũng không đúng, nếu nói quá trình bảo trì chưa hiệu lực cũng chưa đủ cơ sở vì nếu việc hư hỏng nằm ngoài việc nhận diện rủi ro trong kế hoạch bảo trì thì việc thực hiện bảo trì vẫn đúng quy định, đúng tần suất --> cũng có nghĩa là quá trình bảo trì có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Thiết bị phải được lựa chọn hoặc thiết kế trong quá trình lập kế hoạch. Khi việc lựa chọn các thiết bị này, tổ chức nên xác định xem chúng có khả năng sản xuất, duy trì hoặc xử lý sản phẩm phù hợp một cách nhất quán. Tổ chức cũng cần phải đảm bảo rằng các thiết bị có khả năng đạt được kết quả đầu ra trong giới dung sai cho phép.

Nghiên cứu về năng lực quá trình chỉ ra rằng các thiếu sót của thiết bị không được phát hiện đầy đủ trong lần đầu tiên kiểm tra. Do đó, sau quá trình kiểm tra đầu tiên (đánh giá lắp đặt), tổ chức cần phải theo dõi đánh giá thường xuyên trong quá trình vận hành (đánh giá vận hành) và cũng đánh giá như vậy sau khi sửa chữa hoặc bảo dưỡng. Thông thường, những quá trình sự phân tán có thể kiểm soát được thì việc kiểm tra thiết bị khi lắp đặt, vận hành và sửa chữa được đánh giá theo chỉ số CPk và mẫu tối thiểu là 30 sản phẩm, yêu cầu đối với đánh giá lắp đặt (máy mới) thì CPk ≥ 1,67, quá trình đánh giá vận hành và sửa chữa thì CPk ≥ 1,33.

Đảm bảo môi trường phù hợp là thành phần không thể thiếu để kiểm soát quá trình hiệu quả, chúng ta phải xây dựng môi trường cho hoạt động quá trình này. Thông thường, môi trường được lấy từ các hướng dẫn từ các nhà cung cấp thiết bị, các nghiên cứu của phòng R&D, phòng kỹ thuật. Một số thiết bị yêu cầu môi trường đặc thù như cân phân tích phải để trên nền cát để hạn chế bớt rung động ảnh hưởng đến cân, các thiết bị đo thể tích thường được thực hiện ở môi trường nhiệt độ chuẩn 20^0C...

PHÂN CÔNG NHÂN SỰ CÓ NĂNG LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Phân công người có năng lực, bao gồm cả trình độ chuyên môn cần thiết (8.5.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong phần 7.2 chúng ta đã làm rõ năng lực cần thiết cho người thực hiện công việc có ảnh hưởng đến hệ thống quản lý. Vậy người có ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng là những người nào? Điều khoản này là một trong những đáp án cho câu hỏi đó.

Những người thực hiện công việc theo yêu cầu của điều khoản này phải được đánh giá năng lực phù hợp trước khi được phân công vào thực hiện công việc.

Một lưu ý trong điều khoản này cần chú ý, đó là tiêu chuẩn yêu cầu ngoài năng lực còn phải có thêm trình độ chuyên môn cần thiết, ví dụ như với những người kiểm tra không phá hủy hoặc giấy phép hành nghề y tế, hay đưa người công nhân lên lái xe nâng mà chưa qua đào tạo nghề về xe nâng.

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này chúng tôi đã nói rõ trong phần 7.2. Trước khi bạn bố trí một người nào đó vào vị trí công việc nào đó có ảnh hưởng đến chất lượng, điều đầu tiên bạn phải đánh giá năng lực của người đó có phù hợp với công việc này không và nhớ phải lưu lại hồ sơ đó.

XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng định kỳ của khả năng để đạt được kết quả hoạch định của quá trình đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ. Khi kết quả đầu ra không thể được kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó (8.5.1.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Nhiều người đọc tiêu chuẩn không hiểu xác nhận giá trị sử dụng là xác nhận cái gì? Điều này là thường, bởi vì tiêu chuẩn chưa định nghĩa rõ giá trị sử dụng là gì.

Mục đích điều khoản này là đảm bảo rằng các quá trình có đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó đều được xác nhận giá trị sử dụng (xác nhận lại giá trị sử dụng là việc xác nhận thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu đối với việc sử dụng hay ứng dụng cụ thể đã định được đáp ứng); ví dụ về quá trình có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận thông qua việc kiểm tra sau đó có thể bao gồm một số loại xử lý bề mặt, ứng phó tình huống khẩn cấp hoặc hành động ứng phó khẩn cấp như hạ cánh trên mặt nước.

Có nhiều quá trình không thể đưa ra bất kỳ phương pháp kiểm tra xác nhận kết quả đầu ra trước khi giao hàng, hoặc có những quá trình khi kiểm tra xác nhận phải tốn rất nhiều chi phí hoặc phá vỡ luôn sản phẩm luôn mới kiểm tra xác nhận được. Các sản phẩm không thể kiểm tra xác nhận, vì công nghệ dùng để kiểm tra xác nhận hiện tại chưa có hoặc có nhưng lại quá đắt tiền hoặc sản phẩm có khuyết tật chỉ được phát hiện sau khi sản phẩm được sử dụng. Trường hợp này chúng ta phải xác nhận giá trị sử dụng chúng.

Một số quá trình thường xác nhận giá trị sử dụng như quá trình hàn, hàn chì, kết dính, đúc, rèn, tạo hình, xử lý nhiệt, và kiểm tra không phá hủy (kỹ thuật như chụp X quang, siêu âm), kiểm tra môi trường, kiểm tra ứng suất cơ học. Tiêu chuẩn chỉ yêu cầu kiểm tra xác nhận quá trình mà ở đó, như là kết quả của việc không thể kiểm tra xác nhận sản lượng, các thiếu sót chỉ trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng.

Ví dụ trong quá trình hàn, chúng ta khó mà đánh giá được độ bám dính của mối hàn vào các vật liệu được hàn hoặc là không đánh giá được mức độ chịu lực của mối hàn cho từng sản phẩm lấy mẫu được. Trường hợp này chúng ta sử dụng phương pháp xác nhận giá trị sử dụng thông qua quản lý tay nghề người hàn, quản lý thiết bị hàn (nhiệt độ hàn), quản lý que hàn, quản lý phương pháp hàn và định kỳ thực hiện thi tay nghề. Đây là 4 yếu tố quyết định chất lượng mối hàn, nếu 4 yếu tố này thực hiện đúng thì có thể dự đoán mối hàn sẽ đạt yêu cầu.

Trong các ngành dịch vụ, các quy trình đặc biệt bao gồm tính chính xác của tài liệu pháp lý hoặc tài chính, phần mềm, tư vấn chuyên nghiệp... Trong những trường hợp như vậy, các quy trình này không được tách riêng để xử lý đặc biệt bởi vì tất cả các quy trình trong doanh nghiệp có thể thuộc loại này.

Tóm lại xác nhận giá trị sử dụng tức là xây dựng một quá trình kiểm soát đáng tin cậy để đảm bảo rằng đầu ra quá trình, sản phẩm và dịch vụ luôn đạt tiêu chuẩn yêu cầu mà không cần kiểm tra hoặc đánh giá sản phẩm đầu ra. Hay nói một cách đơn giản, là hành động kiểm soát một quá trình và thực hiện các thử nghiệm cần thiết để đảm bảo rằng trên thực tế, quá trình có thể thực hiện theo các yêu cầu mà nó được thiết kế để đáp ứng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn không cung cấp bất kỳ một hướng dẫn nào cho việc xác nhận giá trị sử dụng cho các quá trình này, do đó để chứng minh tính phù hợp của quá trình này, chúng tôi xin cung cấp một số hướng dẫn cơ bản sau:

- Xác định các thông số quan trọng của quá trình quyết định chất lượng đầu ra quá trình. Một số thông số quá trình chính có thể áp dụng bao gồm nhiệt độ, độ ẩm, thời gian, áp suất, tốc độ, rung, độ tinh khiết, độ sạch sẽ, năng lực nhân sự, chất lượng nguyên liệu vật tư,....
- Thực hiện phân tích rủi ro quá trình, ví dụ như FMEA,...
- Thiết lập giới hạn kiểm soát quá trình: thông số và dung sai cho phép quá trình, tiêu chí thông qua quá trình,...
- Yêu cầu về nguyên liệu: sử dụng vật tư, nguyên liệu phù hợp, ví dụ quy định loại que hàng sử dụng,...
- Phê duyệt thiết bị sử dụng, thiết bị là cơ sở hạ tầng cho phép quá trình hoạt động, ví dụ: loại máy hàn, nhiệt độ hoạt động cho phép, công suất,...
- Phê duyệt trình độ con người: bạn phải xây dựng tiêu chuẩn năng lực cho người phụ trách vị trí này và phương pháp đánh giá cho người thực hiện công việc. Ví dụ: thợ hàn bậc 1, bậc 2,...
- Phê duyệt cơ sở hạ tầng bao gồm: khu vực, môi trường (nhiệt độ, ánh sáng...), thiết bị sử dụng, thiết bị giám sát...

NGĂN NGỪA SAI LỖI DO CON NGƯỜI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi do con người (8.5.1.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc đầu tiên chúng ta phải xét thế nào là sai lỗi do con người. Theo ISO/IEC 2382:2015 định nghĩa rằng *"hành động hoặc không thực hiện hành động của con người có thể tạo ra kết quả không mong muốn".* Nói dễ hiểu là hành động sai dẫn đến kết quả không mong muốn hoặc quy định yêu cầu thực hiện hành động mà người vận hành không thực hiện hành động yêu cầu dẫn đến kết quả không mong muốn. Nói về hành động thì có 2 dạng, một là có chủ đích và hai là không chủ đích.

Nói đến sai lỗi do con người do hành động không có chủ đích chúng ta cần xét ở 2 khía cạnh, một là chủ quan, hai là khách quan:

- Lỗi chủ quan: là do thiếu đào tạo, hoặc bố trí người không đủ năng lực dẫn đến làm phát sinh sai lỗi, lỗi này dễ kiểm soát, bằng cách đào tạo, huấn luyện.
- Lỗi khách quan: lỗi này ngẫu nhiên khó kiểm soát, ví dụ như người lao động mệt mỏi, người bị vấn đề tâm lý bất thường (không tập trung, không để tâm công việc, hay quên...), người mệt mỏi do uống rượu bia quá chén → dẫn đến không tập trung công việc. Lỗi dạng này thì trách nhiệm kiểm soát thuộc về quản lý trực tiếp. Nếu phát hiện trường hợp khách quan của người thao tác thì phải tiến hành cho họ nghỉ hoặc chuyển họ đến công việc khác ít ảnh hưởng đến chất lượng.

Sai lỗi do con người xuất phát từ hành động có chủ đích thì đây là hành động sai lỗi được thực hiện vì động cơ cá nhân như: vì lợi ích cá nhân, vì động cơ phá hoại, thù ghét,... Trong quản lý hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo FSSC 22000 có đề cập đến biện pháp phòng vệ thực phẩm.

Tổ chức thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi của con người như giới hạn thời gian làm việc quá mức; đề ra các biện pháp thích hợp để khuyến khích môi trường làm việc thích hợp, cung cấp đào tạo và hướng dẫn công việc, tự động hóa các quá trình, yêu cầu nhập dữ liệu điện tử hai lần đối với thông tin quan trọng; tạo sự sẵn có các thiết bị để tránh lấy sai dụng cụ, tránh làm phân tâm nhân viên (như thiết bị điện tử cá nhân), luân chuyển công việc, yêu cầu hoàn thiện thông tin trước khi trình.

Một công cụ sử dụng để kiểm soát sai lỗi do con người cũng rất hay đó là Poke Yoke, Khi con người quên thì quá trình không được thực hiện. Ví dụ như chân chống xe máy Lead, khi bạn không gạt chân chống trước khi khởi động thì không khởi động được máy (ngăn chặn chúng ta quên gạt chống khi chạy xe) hay là cái bồn rửa (lavabo) mặt chúng ta có lỗ thoát nước chảy tràn để khi ta quên khóa van nước thì nước tràn xuống lỗ không tràn vào nhà.

Ngoài ra ở người Nhật có nhiều công cụ hay như:

- Các đầu dò phát hiện lỗi đặt ngay đầu ra thiết bị, thiết bị phát hiện sản phẩm lỗi sẽ dừng lại ngay quá trình.
- Các thiết bị có nút dừng khẩn cấp, khi có sự cố chúng ta chỉ cần bấm vào nút dừng này.
- Xây dựng các checklist để kiểm tra từng hạng mục của người thao tác xem có thực hiện đầy đủ không?
- Đào tạo và đánh giá người thao tác định kỳ để phát hiện các lỗi do con người.
- Thiết lập các nhãn phân biệt để tránh nhầm lẫn hàng tốt hàng xấu...
- Phân chia khu vực làm việc, tách các sản phẩm gần giống nhau riêng biệt,…

Đối với các quá trình, đầu tiên bạn phải xác định những vị trí công việc nào mà công việc của người thao tác có ảnh hưởng đến chất lượng. Sau đó, đánh giá rủi ro đó có đáng kiểm soát không, nếu rủi ro đó đáng kiểm soát thì triển khai phương pháp kiểm soát hiệu quả.

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn này yêu cầu các hành động để ngăn ngừa lỗi của con người phải được thực hiện nhưng trước khi chúng ta có thể làm điều này, chúng ta cần phải xác định những hành động nào là cần thiết và xác định các rủi ro từ hành động này là gì. Các rủi ro liên quan đến loại công việc mà tổ chức thực hiện và các hành động để giải quyết chúng lẽ ra phải được xác định khi "lập kế hoạch cho Hệ thống quản lý chất lượng" (như được đề cập trong 6.1.1), nhưng các rủi ro khác có thể xuất hiện liên quan đến xác định rõ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, môi trường làm việc, cơ sở hạ tầng và thiết bị đang được sử dụng.

Ba câu hỏi sau để phân biệt giữa các loại hành vi có chủ đích:

a) Các hành động có được chỉ đạo bởi một số ý định trước không?

b) Các hành động có được tiến hành theo kế hoạch không?

c) Họ có đạt được mục tiêu mong muốn không?

Trong mọi tình huống, nếu tất cả các câu hỏi có thể được trả lời bằng câu khẳng định, thì không có lỗi có chủ định của con người, nhưng kết quả phủ định cung cấp dấu hiệu về bản chất của lỗi là có chủ đích.

Một số dạng lỗi hay gặp do con người như:

- Lỗi vô ý (slips)

+ Thực hiện một hành động quá sớm hoặc để quá muộn trong quá trình.
+ Bỏ qua một bước hoặc một loạt các bước khỏi một nhiệm vụ.
+ Thực hiện một hành động với quá mạnh hoặc quá nhẹ (ví dụ: vặn bu lông quá mức).
+ Thực hiện thao tác sai hướng (ví dụ: xoay núm điều khiển sang phải thay vì trái hoặc di chuyển công tắc lên thay vì xuống).
+ Làm đúng nhưng không đúng đối tượng (ví dụ: chuyển nhầm công tắc).
+ Kiểm tra sai nhưng đúng mục (ví dụ: kiểm tra một mặt số nhưng sai giá trị).

- Lỗi lẫn lộn (lapses)
  + Bị phân tâm bởi tiếng ồn đột ngột, sự xáo trộn trong khu vực hoặc điều gì đó thu hút ánh nhìn của chúng ta khỏi những gì chúng ta đang làm.
  + Bị gián đoạn bởi cuộc gọi điện thoại, đồng nghiệp, giám sát viên.
  + Bận tâm về những lo lắng trong cuộc sống cá nhân hoặc tình hình công việc hoặc đang lên kế hoạch cho một việc gì đó không liên quan đến công việc trong tay.
- Sai lầm (mistakes)
  + Các quy tắc không rõ ràng dẫn đến việc người dùng đưa ra các giả định.
  + Thủ tục quá phức tạp.
  + Thông tin thích hợp không có sẵn để nhân viên ghi nhớ.
- Vi phạm hàng ngày (routine violations)
  + Mong muốn cắt góc để tiết kiệm thời gian và năng lượng.
  + Nhận thức rằng các quy tắc quá hạn chế.
  + Niềm tin rằng các quy tắc không còn được áp dụng.
  + Thiếu sự thực thi của quy tắc.
  + Công nhân mới bắt đầu một công việc mà các vi phạm thông thường là tiêu chuẩn.
  + Không nhận ra rằng đây không phải là cách làm việc chính xác.

Việc thực hiện hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi do con người phải dựa trên việc điều tra nguyên nhân gây ra sai lỗi, các nguyên nhân gây ra sai lỗi do con người thường xuất phát từ các yếu tố gây ra sai lỗi. Các yếu tố gây ra sai lỗi do con người thường gặp như:

- Yếu tố công việc
  + Sự rõ ràng của các dấu hiệu, tín hiệu, hướng dẫn và thông tin khác.
  + Giao diện hệ thống / thiết bị (ghi nhãn, cảnh báo, tránh lỗi / dung sai).
  + Độ khó / độ phức tạp khác nhau của nhiệm vụ.
  + Sự không phù hợp giữa yêu cầu công việc và khả năng của mọi người.
  + Thường xuyên hoặc bất thường.
  + Phân chia sự chú ý.
  + Các thủ tục không đầy đủ hoặc không phù hợp.
  + Chuẩn bị cho nhiệm vụ (ví dụ: giấy phép, đánh giá rủi ro, kiểm tra).
  + Thời gian có sẵn / bắt buộc.
  + Các công cụ thích hợp cho công việc.
  + Trao đổi thông tin, với đồng nghiệp, giám sát, nhà thầu, người khác.
  + Môi trường làm việc (tiếng ồn, nhiệt, không gian, ánh sáng, thông gió)

- Yếu tố con người
  + Năng lực và tình trạng thể chất.
  + Mệt mỏi (cấp tính do tình trạng tạm thời hoặc mãn tính).
  + Căng thẳng / tinh thần.
  + Làm việc quá tải / quá tải / khả năng đối phó.
  + Năng lực đối phó với hoàn cảnh.
  + Động lực so với các ưu tiên khác.
- Yếu tố tổ chức
  + Áp lực công việc (ví dụ: sản xuất so với an toàn).
  + Mức độ và bản chất của giám sát / lãnh đạo.
  + Trao đổi thông tin.
  + Cấp độ nhân viên.
  + Áp lực bạn bè.
  + Sự rõ ràng về vai trò và trách nhiệm.
  + Hậu quả của việc không tuân thủ các quy tắc / thủ tục.
  + Hiệu quả của việc học tập tổ chức (học hỏi từ kinh nghiệm).
  + Văn hóa tổ chức hoặc an toàn (ví dụ: mọi người đều vi phạm quy tắc).

Một số cách giải quyết sai lỗi do con người như:

- Lỗi của con người
  + Giảm bớt những căng thẳng làm tăng tần suất sai sót.
  + Đảm bảo rằng các sắp xếp cho việc đào tạo là hiệu quả.
  + Đảm bảo giám sát thích hợp, đặc biệt đối với nhân viên thiếu kinh nghiệm, hoặc đối với các nhiệm vụ cần kiểm tra độc lập.
  + Xem xét khả năng xảy ra lỗi của con người khi thực hiện đánh giá rủi ro.
  + Suy nghĩ về các nguyên nhân khác nhau gây ra lỗi của con người trong quá trình điều tra sự cố để đưa ra các biện pháp nhằm giảm nguy cơ sự cố lặp lại.
  + Giám sát xem các biện pháp được thực hiện để giảm lỗi có hiệu quả hay không.
- Vi phạm hàng ngày
  + Thực hiện các bước để tăng khả năng vi phạm bị phát hiện (ví dụ: theo quy trình giám sát).
  + Nghĩ xem có quy định nào không cần thiết không.
  + Giải thích lý do đằng sau các quy tắc hoặc thủ tục nhất định và sự liên quan của chúng.
  + Cải thiện các yếu tố thiết kế ảnh hưởng đến khả năng cắt góc.
  + Thu hút lực lượng lao động xây dựng các quy tắc để cố gắng tăng cường sự chấp nhận.
  + Cải thiện môi trường làm việc.
  + Cung cấp sự giám sát thích hợp.
  + Thiết lập một nền văn hóa chất lượng đầu tiên.
  + Cung cấp thêm đào tạo cho các tình huống bất thường và khẩn cấp.
  + Trong quá trình đánh giá rủi ro, hãy nghĩ đến khả năng vi phạm.
  + Cố gắng giảm áp lực thời gian cho nhân viên để họ hành động nhanh chóng trong các tình huống mới.

THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG THÔNG QUA, GIAO HÀNG VÀ SAU GIAO HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải "Thực hiện hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng" (8.5.1.h).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản 8.5.1.h này có 3 điều khoản nhỏ: một là thông qua sản phẩm, hai là giao hàng và ba là sau giao hàng.

Thông quan (release) là gì? Theo định nghĩa trong tiêu chuẩn ISO 9000:2015 thì Thông qua là cho phép chuyển sang giai đoạn tiếp theo của một quá trình hoặc quá trình tiếp theo. Điều này có nghĩa là thiết lập các điểm quyết định để xác định rằng đầu ra của quá trình đã hoàn thành và có thể chuyển sang giai đoạn tiếp theo của quá trình hoặc quá trình khác. Trong thuật chuyên môn gọi là thông qua sản phẩm.

Giao hàng (Delivery) là một dịch vụ vận chuyển hoặc chuyển hàng đến khách hàng và là một phần của quá trình phân phối. Giao hàng có thể bao gồm chuẩn bị giao hàng như đóng gói, thông báo, vận chuyển, hải quan, đến điểm đến và giải quyết tại trụ sở của khách hàng, thông tin người dùng, chứng nhận sản phẩm, ghi nhãn và thông tin chuyển tuyến, xử lý, thông báo của khách hàng....

Hoạt động sau giao hàng: các hoạt động sau khi giao hàng là sau khi giao hàng đến khách hàng và có thể bao gồm: dịch vụ, Yêu cầu bảo hành, Hỗ trợ kỹ thuật, Bảo trì, Logistics, Cài đặt, Xử lý hoặc tái chế…

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khoản này là tổng quát chung cho các điều khoản 8.5.5 và 8.6. Vì vậy phần chứng minh sự phù hợp chúng tôi sẽ đề cập chi tiết ở 2 điều khoản này.

Thực hiện việc kiểm soát đối với các hoạt động thông qua sản phẩm, dịch vụ, giao hàng và sau giao hàng; việc này có thể thay đổi tùy thuộc vào tổ chức nhưng thường sẽ bao gồm các hành động như kiểm tra cuối cùng, bảo dưỡng hoặc bảo hành.

Ví dụ: Thiết bị hàn điểm sẽ chỉ liên tục tạo ra các mối hàn tốt nếu bảo dưỡng định kỳ các điện cực.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

Chương 23

NHẬN BIẾT VÀ TRUY XUẤT NGUỒN GỐC

TỔ CHỨC PHẢI SỬ DỤNG PHƯƠNG TIỆN THÍCH HỢP ĐỂ NHẬN BIẾT KẾT QUẢ ĐẦU RA (8.5.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải sử dụng các phương tiện thích hợp để nhận biết đầu ra nếu cần thiết để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức sử dụng việc nhận biết và truy xuất nguồn gốc để giúp xác định các quá trình, sản phẩm hay dịch vụ có thể chịu ảnh hưởng của đầu ra không phù hợp tiềm ẩn trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.

Khi bạn có 2 sản phẩm gần giống nhau hoặc là một sản phẩm tốt và một sản phẩm không tốt hoặc là sản phẩm đã hoàn thiện một công đoạn với sản phẩm chưa thực hiện một công đoạn thì làm sao chúng ta phân biệt được chúng? Câu hỏi đó chính là nội dung của yêu cầu này.

Yêu cầu này chỉ đơn giản là bạn phải có một đặc điểm nhận dạng nào đó giữa các sản phẩm hoặc dịch vụ với nhau. Điều khoản này xuất phát từ việc nhiều khách hàng không hài lòng vì chúng ta giao nhầm sản phẩm, nhầm màu sắc...

Trong yêu cầu này bạn nên chú ý cụm từ "Nếu cần thiết" điều này có nghĩa là không phải cái nào cũng nhận dạng mà chúng ta chỉ nhận dạng những cái nào mà chúng ta cho là cần thiết và có thể ảnh hưởng đến sự hài lòng của khách hàng.

Nhận biết sản phẩm là rất quan trọng trong nhiều tình huống nhằm ngăn ngừa sự trộn lẫn vô ý, cho phép sắp xếp lại, để kết hợp các sản phẩm với các tài liệu mô tả chúng. Không có mã số, nhãn, tên và các dạng nhận dạng khác thì chúng ta không thể mô tả đầy đủ sản phẩm hoặc dịch vụ cho bất kỳ ai hoặc chắc chắn chúng tôi đang xem xét đúng sản phẩm. Sản phẩm phải được xác định theo cách này hay cách khác nếu không nó không thể khớp với đặc tả của sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc tách biệt sản phẩm là cần thiết khi sản phẩm không có đặc điểm phân biệt rõ ràng. Nếu các sản phẩm không giống nhau đến mức có thể trộn lẫn vào nhau một cách vô ý thì việc sử dụng phương tiện để xác định các sản phẩm đó có lẽ là không cần thiết. Trong ngữ cảnh nếu bạn cho rằng *đầu ra* của bạn *không cần thiết* phải xác định có nghĩa là đầu ra đó có sự khác biệt về thể chất đủ lớn để có thể phân biệt được dễ dàng bằng mắt thường mà không cần huấn luyện hoặc chỉ dẫn.

Trong hầu hết mọi tổ chức, cần phải duy trì nhận dạng tích cực của tất cả các đầu ra: sản phẩm, thành phần, nguyên liệu, quy trình và dịch vụ, điều này rất dễ thực hiện. Dưới đây là một số phương pháp phổ biến nhất:

- Dùng nhãn: dán nhãn cho từng đầu ra;
- Hình dán: hình dáng các đầu ra khác nhau, sẽ dễ dàng phân biệt bằng mắt thường;
- Giấy Tickets: dùng giấy tickets dán;
- Mã vạch: sử dụng mã vạch;
- Số seri: đánh số seri;
- Số đơn hàng;
- Tên khách hàng...

.

TỔ CHỨC PHẢI NHẬN BIẾT KẾT QUẢ TÌNH TRẠNG ĐẦU RA (8.5.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của các kết quả đầu ra liên quan đến yêu cầu theo dõi và đo lường trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.

Điều này có nghĩa là gì?

Tình trạng sản phẩm liên quan đến theo dõi và đo lường có nghĩa là một chỉ dẫn về việc phân loại sản phẩm phù hợp hoặc không phù hợp với yêu cầu cụ thể. Do đó xác định tình trạng sản phẩm cho phép phân biệt sản phẩm phù hợp với sản phẩm không phù hợp.

Gần như tất cả các đầu ra (tức là sản phẩm và dịch vụ) phải được kiểm tra theo một cách nào đó để xác minh sự phù hợp của chúng. Bạn, khách hàng của bạn và các bên liên quan khác thiết lập các yêu cầu đối với đầu ra và sau đó thực hiện giám sát và đo lường sản phẩm hoặc dịch vụ để đảm bảo nó đáp ứng các yêu cầu. Việc nhận dạng này không phải mình bạn biết được mà tất cả các người cùng làm việc điều hiểu được tình trạng của nó. Dưới đây là một số ví dụ về cách nó có thể đạt được điều này:

- Các kết quả kiểm tra được ghi nhận vào đơn hàng công việc đi cùng với sản phẩm
- Vật chứa cho biết tình trạng kiểm tra của sản phẩm bên trong (hàng hư để khay màu đỏ, hàng rớt đất để khay màu vàng...).
- Tách biệt một nơi chứa các sản phẩm có tình trạng kiểm tra khác nhau (khu vực hàng tốt, khu vực hàng hư, khu vực hàng bán thành phẩm).
- Các kết quả kiểm tra được duy trì trong cơ sở dữ liệu có thể truy xuất nguồn gốc sản phẩm bằng mã số hoặc mã vạch.
- Các tờ kiểm tra cá nhân được đăng trên hoặc gần sản phẩm Bảng kiểm mục kiểm tra có thể truy xuất được từ sản phẩm.
- Khách hàng ký tên để cho biết chấp nhận dịch vụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Phương pháp phổ biến nhất để biểu thị tình trạng sản phẩm là gắn nhãn lên sản phẩm hoặc để vật chứa đựng sản phẩm. Ví dụ như "Nhãn xanh" cho hàng tốt và "Nhãn đỏ" cho hàng bị từ chối. Nhãn phải được giữ lại cho đến khi sản phẩm được đóng gói hoặc lắp đặt. Nhãn phải được gắn theo cách ngăn ngừa sự bong tách trong quá trình vận chuyển.

Bạn cần phải đảm bảo rằng các dấu hiệu đặc biệt để phân biệt nhằm tránh sự lẫn lộn giữa sản phẩm tốt và sản phẩm không đạt yêu cầu, và ngăn ngừa sản phẩm không đạt vô tình để lẫn lộn với hàng tốt hoặc nhầm lẫn giữa hai hàng này.

Các phương pháp khác nhau để nhận biết đầu ra cần được tổ chức sử dụng tùy theo tính chất của sản phẩm hay dịch vụ. Khi lựa chọn phương pháp nhận biết tổ chức cần xem xét:

a) Tại sao đầu ra đó lại cần được nhận biết, ví dụ theo yêu cầu luật định và chế định (ví dụ trong ngành công nghiệp không gian hay thực phẩm).

b) Ở những giai đoạn nào của quá trình việc nhận biết được thực hiện và cách thức thực hiện.

Những lý do khi có thay đổi trong nhận biết và truy xuất nguồn gốc.

VÍ DỤ 1: Trong ngành công nghiệp may mặc, vật liệu từ cùng một lô nhuộm thường được xử lý cùng nhau để tránh vấn đề không phù hợp về màu sắc; trong dịch vụ chuyển phát nhanh, cần theo dõi hạng mục được chọn và giao để duy trì cam kết và lịch trình giao hàng; trong sản xuất, có thể cần đảm bảo rằng tất cả vật liệu thô đều không có chỉ hoặc các thành phần đều có thể truy xuất được nguồn gốc.

Trong một số ngành công nghiệp, việc nhận biết và truy xuất nguồn gốc là yêu cầu luật định hoặc hợp đồng.

VÍ DỤ 2: Trong chế tạo bình áp lực, việc nhận biết một vật liệu thường được lập hồ sơ và truy xuất trong toàn bộ các giai đoạn chế tạo, để bộ phận cấu thành cuối cùng được truy xuất tới nguồn gốc vật liệu.

Phương pháp nhận biết thay đổi tùy thuộc vào tính chất của đầu ra, ví dụ:

- Mã số, tiêu đề hoặc kết hợp cả hai có thể được sử dụng để nhận biết hợp đồng hay đơn hàng;
- Số hiệu của bộ phận hoặc đánh dấu cố định hay gắn nhãn trên phần vật lý của sản phẩm;
- Dấu hiệu vật lý và trực quan chỉ ra việc cung cấp một dịch vụ, ví dụ sự sạch sẽ trong một khách sạn;
- Hệ thống đặt tên tệp dữ liệu đối với thông tin dạng văn bản điện tử.

TỔ CHỨC PHẢI KIỂM SOÁT NHẬN BIẾT KẾT QUẢ TÌNH TRẠNG ĐẦU RA (8.5.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất đầu ra khi việc truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản cần thiết để có thể truy xuất nguồn gốc.

Điều này có nghĩa là gì?

Việc thực hiện truy vết nguồn gốc cho phép tổ chức theo dõi hiệu quả các hoạt động, vận hành, quá trình và đầu ra của quá trình từ cả hai phía của chuỗi cung ứng (khách hàng và nhà cung cấp) và cho phép xác định tất cả các yếu tố tham gia vào quá trình hiện thực sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ.

ISO 9001: 2015 không yêu cầu truy xuất nguồn gốc sản phẩm một cách rõ ràng. Nó chỉ đơn giản nói, "Khi truy xuất là một yêu cầu...". Vì vậy, khi nào truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu? Thông thường, khả năng truy tìm nguồn gốc sẽ được yêu cầu trong bất kỳ điều kiện nào sau đây:

- Bạn yêu cầu truy xuất nguồn gốc như là một yêu cầu nội bộ.
- Khách hàng của bạn yêu cầu truy xuất nguồn gốc như là một điều khoản của đơn đặt hàng hoặc hợp đồng.
- Các yêu cầu luật định hoặc quy định đòi hỏi phải truy xuất nguồn gốc.

Truy xuất nguồn gốc có thể nói chính xác cho chúng ta biết những gì đã đi vào sản phẩm. Nó cho phép chúng ta biết nguyên vật liệu và thành phần nào được sử dụng, những nhà cung cấp là ai, nhân viên làm việc trên sản phẩm, những máy móc và thiết bị nào được sử dụng và những dữ liệu đo lường được ghi nhận lại trong suốt quá trình sản xuất ra nó.

Ngoài ra, việc truy xuất nguồn gốc cũng rất quan trọng để kiểm soát các quy trình. Bạn có thể biết sản phẩm này đã qua quá trình nào và vào ngày nào nếu có vấn đề xảy ra sau đó. Điều này cũng đúng với thiết bị kiểm tra và đo lường. Việc truy xuất được các vấn đề xảy ra trong sản phẩm sẽ giúp chúng ta có cái nhìn chung về sản phẩm, một số trường hợp sản phẩm của bạn cần phải đạt tính an toàn cao khi sử dụng thì việc lưu lại các vấn đề trong quá trình tạo ra rất quan trọng. Ví dụ bạn sản xuất bộ phanh thắng ô tô thì bản lưu lại những sự cố phát sinh quá trình sản xuất, trường hợp nếu có tai nạn liên quan đến thắng xe của bạn thì bạn dễ dàng làm rõ tai nạn đó có liên quan thắng xe bạn không.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có yêu cầu về khả năng truy xuất nguồn gốc của đầu ra, thì tổ chức cần đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản có liên quan về đầu ra xác định của quá trình được lưu giữ và sẵn có. Việc này có thể cần thiết, ví dụ trong trường hợp thu hồi sản phẩm; khi thiết bị đo được phát hiện là không được hiệu chuẩn; trong điều tra về sự không phù hợp của quá trình, sản phẩm và dịch vụ, hoặc theo các yêu cầu luật định hay chế định (ví dụ, người quản lý loại thuốc được kiểm soát trong một bệnh viện).

Đối với hàng hóa hữu hình, truy xuất nguồn gốc thường bao gồm số lô, số seri và các số nhận dạng duy nhất khác. Đối với dịch vụ, việc truy xuất nguồn gốc có thể chỉ ra người đã thực hiện dịch vụ, ngày thực hiện dịch vụ và vị trí. Khả năng truy tìm nguồn gốc có thể được chỉ ra tên khách hàng, đơn đặt hàng, các hoạt động liên quan đến tạo sản phẩm/dịch vụ, vận chuyển và giao hàng. Trong môi trường dịch vụ, truy xuất nguồn gốc có thể được thông qua các đơn đặt hàng dịch vụ, bản ghi nhớ, và biên bản cuộc họp. Việc theo dõi sẽ liên quan đến hai điều: Nhận dạng và lưu giữ thông tin được ghi lại (tức là các hồ sơ).

Đối với sản phẩm hữu hình, bạn phải ghi lại lý lịch lắp ráp của chúng bao gồm một số yếu tố sau:

- Thời gian sản xuất, số lô, số hợp đồng, số đặt hàng...
- Nguyên vật liệu sử dụng: ngày mua, nhà cung cấp, ngày sản xuất, hạn sử dụng, cách bảo quản, kết quả kiểm tra đầu vào, người kiểm tra, lượng dùng...
- Quá trình sản xuất: ai sản xuất, thiết bị nào, sự cố trong quá trình sản xuất, các dữ liệu đo lường trong công đoạn, thiết bị sử dụng, hiệu chuẩn thiết bị, đánh giá sự phù hợp thiết bị, thời gian lấy mẫu, tần suất lấy mẫu, chuyền sản xuất, cách bao gói, đóng gói...
- Quá trình kiểm tra đầu ra: thiết bị sử dụng (hiệu chuẩn kiểm định...), con người (đánh giá năng lực...), môi trường test (nhiệt độ, độ ẩm...), giá trị đo lường... và bạn phải lưu lại tất cả các hồ sơ liên quan đến quá trình này để tiện cho việc truy xuất nguồn gốc khi cần.

Xem thêm TCVN ISO 10007 về quản lý cấu hình.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*
5. *https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html*

Chương 24
TÀI SẢN KHÁCH HÀNG

TỔ CHỨC PHẢI GÌN GIỮ TÀI SẢN CỦA KHÁCH HÀNG HOẶC NHÀ CUNG CẤP (8.5.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tài sản không thuộc tổ chức nhưng dưới sự kiểm soát của tổ chức được bảo vệ.

Tài sản của khách hàng là tài sản được kết hợp vào hay được sử dụng để sản xuất sản phẩm hay cung cấp dịch vụ. Tài sản của nhà cung cấp bên ngoài là tài sản được cung cấp cho tổ chức để sử dụng với một mục đích nào đó (ví dụ thiết bị được sử dụng cho việc bao gói hay dữ liệu cá nhân).

Tài sản có thể hữu hình hoặc vô hình (ví dụ vật liệu, công cụ, nhà xưởng của khách hàng, tài sản trí tuệ hay dữ liệu cá nhân).

Ví dụ: Ví dụ khi khách hàng cung cấp vật liệu, thiết bị, tri thức hay dữ liệu được sử dụng trong sản xuất sản phẩm hay cung cấp dịch vụ bao gồm:

- Dụng cụ được cung cấp cho mục đích đo lường;
- Phương tiện gắn động cơ để lại để làm dịch vụ hoặc sửa chữa;
- Các thành phần để gắn trên bảng mạch in;
- Bao gói đặc biệt cho sản phẩm đã được hoàn thiện;
- Thiết bị điện gia dụng (ví dụ máy giặt) được để lại để sửa chữa;
- Dữ liệu tài chính và cá nhân được cung cấp cho công ty thẻ tín dụng hoặc cho việc mua hàng qua mạng.

Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp là bất kỳ tài sản nào do khách hàng sở hữu hoặc cung cấp và chúng có thể bao gồm tài sản trí tuệ và dữ liệu cá nhân. Một số dạng tài sản khách hàng như:

- Sản phẩm mẫu;
- Thiết bị, công cụ và dụng cụ hỗ trợ sản xuất, kiểm tra, đánh giá sản phẩm;
- Vật tư, linh kiện, bán thành phẩm hoặc bao bì;
- Tiêu chuẩn kỹ thuật sản xuất;
- Các phần mềm ứng dụng;
- Tài sản trí tuệ;
- Các dữ liệu khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp để hoàn thiện sản phẩm và dịch vụ...;
- Yêu cầu áp dụng cho bất kỳ thứ gì mà họ cung cấp;
- Sản phẩm được cung cấp cho dịch vụ, sửa chữa, bảo trì hoặc nâng cấp;
- Các sản phẩm được cung cấp để xử lý thêm (ví dụ: lớp phủ hoặc sơn);
- Thiết kế và phát triển các công cụ và phần mềm mà khách hàng đã cho mượn trong một khoảng thời gian xác định;
- Công cụ sản xuất, khuôn mẫu và thiết bị được giao cho công việc;
- Các công cụ và thiết bị giám sát và đo lường cho các phép đo của các sản phẩm cụ thể;

.

- Kiến thức dưới bất kỳ hình thức nào và trên bất kỳ phương tiện hoặc nhà cung cấp nào;
- Hàng hóa được lưu giữ để ký gửi;
- Phần mềm được cung cấp cho tổ chức (ví dụ: thiết bị đầu cuối cho hệ thống của nhà cung cấp);
- Sơ đồ, kế hoạch sản phẩm và thông số kỹ thuật;
- Cơ sở của khách hàng hoặc nhà cung cấp khi dịch vụ hoặc cài đặt được cung cấp tại cơ sở của khách hàng, bao gồm cả việc sử dụng các cơ sở và thông tin của khách hàng;
- Tài sản của khách hàng đã được giao cho tổ chức cho các hoạt động dịch vụ;
- Dữ liệu cá nhân hoặc thông tin bí mật;
- Thông tin bí mật thương mại;
- Sở hữu trí tuệ như văn bản, bằng sáng chế hoặc nội dung chuyên môn,...

Một lưu ý nhỏ, tài liệu không được coi là tài sản của khách hàng bởi vì nó thường được tự do phát hành và quyền sở hữu được chuyển từ khách hàng sang nhà cung cấp khi nhận. Tuy nhiên, nếu khách hàng yêu cầu tài liệu được trả lại hoặc bảo mật khi kết thúc hợp đồng thì phải được coi là tài sản của khách hàng.

Đối với sản phẩm khách hàng gửi bảo hành thì đây là tài sản khách hàng, bạn cũng phải quản lý theo yêu cầu của điều khoản này. Đối với các sản phẩm mẫu chào hàng của nhà cung cấp thì đó cũng là tài sản của nhà cung cấp, tuy nhiên nếu nhà cung cấp yêu cầu trả lại mẫu sau đó thì chúng ta mới kiểm soát tài sản nhà cung cấp theo yêu cầu của điều khoản này.

Làm thế nào để phù hợp?

Gìn giữ có nghĩa là bảo quản không để mất mát, hư hỏng. Gìn giữ tài sản khách hàng hoặc nhà cung cấp là bảo quản các tài sản này tránh thất thoát, mất mát hoặc suy giảm chất lượng. Để làm được điều này bạn nên duy trì một danh sách quản lý tài sản khách hàng, chúng có thể bao gồm các nội dung sau:

- Tên sản phẩm, số hiệu, số seri và các tính năng nhận dạng khác.
- Tên của khách hàng, nhà cung cấp.
- Ngày nhận, ngày trả giao hàng.
- Điều kiện bảo quản và nơi bảo quản.
- Bảo trì đặc điểm kỹ thuật nếu bảo trì được yêu cầu.
- Vị trí hiện tại và tên của người quản lý...

TỔ CHỨC PHẢI NHẬN BIẾT, KIỂM TRA XÁC NHẬN VÀ BẢO QUẢN TÀI SẢN CỦA KHÁCH HÀNG HOẶC NHÀ CUNG CẤP (8.5.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ, đảm bảo an toàn cho tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài cung cấp để sử dụng hoặc hợp thành sản phẩm hoặc dịch vụ.

Điều này có nghĩa là gì?

Nhận biết tài sản

Nhận biết có nghĩa là đánh dấu tài sản theo cách mà bạn biết nó thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài nào của bạn. Điều này có thể được thực hiện bằng nhiều cách khác nhau. Các phương pháp tương tự được đề cập trong mục 8.2.2, Nhận dạng và truy xuất nguồn gốc, có thể được áp dụng ở đây.

Tất cả các tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài phải được xác định trong toàn bộ cơ sở của tổ chức và đối với mỗi loại tài sản, cần phải xác định loại hình nhận dạng. Phương pháp nhận biết được xác định theo tính chất và đặc điểm của hàng hóa. Cách bạn xác định tài sản có thể thay đổi tùy theo các trường hợp sau:

- Nếu bạn đang quản lý khuôn ép nhựa của khách hàng, bạn có thể áp dụng một thẻ hoặc dấu hiệu có thể nhìn thấy trên khuôn.
- Nếu bạn đang lưu một sơ đồ kỹ thuật trên máy chủ của công ty, bạn phải xác định được thư mục nơi nó được lưu.
- Khi sơ đồ này được in ra, nó sẽ mang các chi tiết nhận dạng đủ để gán cho một khách hàng cụ thể.
- Nếu khách hàng giao sơ đồ mà không có chi tiết, bạn có thể ghim thêm hoặc viết tay.
- Khi bạn quản lý cho mỗi khách hàng một sản phẩm khác nhau với số mặt hàng khác nhau, số sản phẩm trên sơ đồ có thể dùng làm mã nhận dạng.

Kiểm tra xác nhận

Kiểm tra xác nhận có nghĩa là kiểm tra sản phẩm khi tiếp nhận để đảm bảo rằng nó có thể sử dụng được và chính xác. Trong điều khoản 8.4 đã nói đến việc quản lý nhà cung cấp bên ngoài, điều ngoài này đề cập đến việc sử dụng tài sản đó. Thiết lập một quy trình chính thức kiểm tra tài sản của khách hàng và xác minh nó cho tất cả các yêu cầu áp dụng.

Việc kiểm tra xác nhận tài sản khi tổ chức thực hiện kiểm soát là quan trọng (ví dụ tình trạng hay điều kiện vật lý, tính chính xác của dữ liệu cá nhân). Việc kiểm tra xác nhận này sẽ thay đổi trên cơ sở các yêu cầu của khách hàng và nhà cung cấp bên ngoài.

Tổ chức phải xác định các hoạt động chấp nhận và kiểm tra xác nhận tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài. Khi tài sản đi vào tổ chức, các hoạt động này sẽ được thực hiện và một phê duyệt bằng văn bản sẽ được đưa ra.

Bảo vệ và đảm bảo an toàn tài sản

"Bảo vệ" và "Đảm bảo an toàn" có nghĩa là về cơ bản cùng một điều. Về mặt thực tế, chúng có nghĩa là giữ tài sản trong tình trạng tốt, có thể sử dụng được trong khi nó nằm dưới sự kiểm soát của bạn. Tài sản có thể yêu cầu các điều kiện môi trường đặc biệt, thủ tục xử lý và lưu kho, điều kiện hoạt động, hoặc bảo dưỡng. Bạn phải đồng ý với khách hàng hoặc nhà cung cấp của bạn về ai sẽ chịu trách nhiệm về họ và cách thức thực hiện các vấn đề trên.

Tổ chức phải lập kế hoạch và thực hiện các biện pháp bảo vệ tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài để bảo vệ tài sản đó khỏi mọi tổn hại, nguy hiểm hoặc nguy hiểm tiềm tàng. Nguy hiểm đối với tài sản có thể xảy ra trong nhiều cách cư xử và trường hợp khác nhau. Để đáp ứng các yêu cầu này, một số biện pháp sẽ được thực hiện:

- Nắm bắt các yêu cầu cụ thể để xử lý tài sản, chẳng hạn như hướng dẫn sử dụng, xử lý, bảo quản hoặc bảo trì.
- Xác định các yêu cầu cụ thể đối với vận chuyển bên trong hoặc bên ngoài.
- Xác định các rủi ro mà tài sản có thể gặp phải khi được bảo quản, thực hiện hoặc sử dụng.

Những yêu cầu này có thể rất quan trọng, ví dụ, khi dịch vụ được cung cấp tại cơ sở của khách hàng. Các yêu cầu phải được lập thành văn bản và có sẵn cho các nhân viên có liên quan để thực hiện và kiểm soát chúng một cách hiệu quả. Khi khách hàng, nhà cung cấp bên ngoài yêu cầu hoặc một quy định liên quan, tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng.

Hành động tổ chức cần thực hiện để bảo vệ sẽ tùy thuộc vào tính chất của tài sản.

Người sở hữu tài sản cần được nhận biết rõ và làm rõ trong tổ chức khi thích hợp. Việc này có thể thông qua việc nhận biết sản phẩm hay giữ tài sản của khách hàng trong khu vực tách biệt hoặc giới hạn việc tiếp cận tài sản trí tuệ.

Ví dụ: Ví dụ về các biện pháp tổ chức có thể chấp nhận để bảo vệ quyền sở hữu hoặc dữ liệu cá nhân của khách hàng của mình bao gồm:

- Địa chỉ hoặc tệp tin cụ thể lưu trữ dữ liệu tài sản trí tuệ của khách hàng, bao gồm bản vẽ sản phẩm, thông tin về sáng chế, số liệu về kết quả thực hiện và bán hàng;
- Bảo vệ bằng mật khẩu các tệp tin trong máy tính;
- Thủ tục yêu cầu các quy định kỹ thuật của khách hàng và dữ liệu được xóa khi kết thúc dự án;
- Giới hạn việc tiếp cận thông tin ở những cá nhân cụ thể đã qua đào tạo.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn cần có một danh sách các tài sản khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài như đề cập ở mục trên. Sau đó bạn dán các nhãn quản lý cho các tài sản này và thực hiện quản lý chúng.

TỔ CHỨC PHẢI THÔNG BÁO CHO TÀI SẢN CỦA KHÁCH HÀNG HOẶC NHÀ CUNG CẤP KHI TÀI SẢN CỦA HỌ BỊ MẤT MÁT, HƯ HỎNG (8.5.3).

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức phải thông báo việc này cho khách hàng hoặc nhà cung cấp và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các vấn đề xảy ra.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của việc yêu cầu về thông tin dạng văn bản trong điều này là đảm bảo thông tin có liên quan có thể được sử dụng nhằm đảm bảo khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài được thông tin chính xác về việc tài sản có bị mất mát, hư hỏng hay không hay ngược lại được phát hiện là không thích hợp để sử dụng hay không thể được sử dụng.

Trong khi tài sản của khách hàng đang ở trong cơ sở của bạn, nó có thể bị hư hỏng, phát sinh lỗi hoặc bị mất cắp bạn phải thông báo ngay cho khách hàng hoặc nhà cung cấp bạn biết. Cần ghi lại và báo cáo bất kỳ thiệt hại, mất mát hoặc thất bại nào cho khách hàng để làm chủ sở hữu họ có thể quyết định hành động được yêu cầu. Thông thường, tổ chức không có trách nhiệm thay đổi, thay thế hoặc sửa chữa bất động sản của khách hàng trừ khi được phép thực hiện theo các điều khoản của hợp đồng.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên thiết lập một quy trình quản lý tài sản khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài để quản lý các tài sản này và cũng chỉ rõ cách thức thông báo cho khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài về tình trạng tài sản của họ.

Nếu khách hàng bạn ủy quyền việc quản lý cho bạn thì bạn cũng nên đàm phán cụ thể về các chi phí liên quan đến việc bảo dưỡng và sửa chữa các tài sản này. Tiêu chuẩn yêu cầu có một người phụ trách thông báo cho khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài trong trường hợp tài sản của họ bị hư hỏng, mất mát hoặc không thích hợp để sử dụng. Vấn đề này yêu cầu một người phát triển một kênh trao đổi thông tin với đối tác của một người liên quan đến vấn đề:

- Tổ chức phải duy trì các thông tin chi tiết cần thiết của đối tác để thiết lập thông tin liên lạc: người liên hệ và các chi tiết liên lạc.
- Tổ chức sẽ chỉ định một người được ủy quyền để thông báo.
- Thông tin dạng văn bản về việc thông báo và phê duyệt chấp nhận này phải được lưu giữ.

Thông báo có thể được thực hiện bằng bất kỳ công cụ giao tiếp dạng văn bản truyền thống nào: fax, thư và email. Chỉ thông báo qua điện thoại có thể không đủ vì cần phải duy trì thông tin dạng văn bản. Những trường hợp nào bạn bắt buộc phải thông báo cho đối tác? Nguyên tắc chung rất rõ ràng: nơi tài sản bị hư hỏng, mất mát, không thích hợp để sử dụng. Tuy nhiên, câu hỏi như sau:

Những hành động hoặc hoạt động nào có thể tạo ra những tình huống như vậy? Bao gồm các

- Thiệt hại xảy ra do hoạt động vận tải.
- Giao hàng không đúng đối tác, sai số lượng.
- Giao tài sản bị lỗi từ đối tác.
- Các vấn đề về chất lượng xảy ra đối với hàng hóa hoặc hàng hóa không đáp ứng các yêu cầu.
- Hàng hóa hoặc tài sản hết hạn sử dụng.
- Hàng hóa cần làm lại.
- Các hư hỏng xảy ra trong quá trình thực hiện hoặc lưu trữ.
- Vấn đề an toàn (tài sản bị xâm hại hoặc bị đánh cắp).

Tiêu chuẩn ISO 9001 yêu cầu lưu giữ thông tin dạng văn bản mô tả sự kiện xảy ra và cung cấp thông tin đánh giá tài sản là không phù hợp để sử dụng. Một cách hiệu quả sẽ là đối phó với những trường hợp như vậy như sự không phù hợp và đưa sự việc xảy ra vào quá trình xử lý sự không phù hợp.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *https://www.iso9001help.co.uk/8.4.1%20General.html*
2. *ISO/TC 176/SC 2/N 630R3 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on 'Outsourced Processes'*
3. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
4. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
5. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
6. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*

Chương 25
BẢO TOÀN SẢN PHẨM

TỔ CHỨC PHẢI BẢO TOÀN ĐẦU RA SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ (8.5.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng đầu ra và sản phẩm, dịch vụ được bảo toàn ở tất cả các giai đoạn sản xuất và cung cấp dịch vụ.

Bảo toàn sản phẩm là một chủ đề lớn, việc bảo toàn này được thực hiện khác nhau ở những tổ chức khác nhau, nó bao gồm việc bảo toàn đầu ra quá trình nội bộ (sản phẩm) của tổ chức và các quá trình cung cấp sản phẩm đến người tiêu dùng, kể cả việc thuê ngoài.

Việc bảo toàn này bao gồm việc nhận biết sản phẩm, cách thức xếp dỡ, kiểm soát sự nhiễm bẩn (nhiễm chéo), bao gói, vận chuyển và bảo vệ.

Việc bảo toàn là cần thiết để bảo vệ sản phẩm khỏi điều kiện bất lợi có thể làm biến đổi đặc tính và chức năng của sản phẩm. Trong một số trường hợp cần phải bảo quản ngay lập tức các đặc tính đã được tạo ra (ví dụ: sản phẩm nước hydro, sản phẩm được tạo ra phải đưa ngay vào túi bảo quản, nếu không khí hydro thất thoát làm mất giá trị sản phẩm). Trong các trường hợp khác, chỉ cần bảo quản khi sản phẩm rời khỏi môi trường được kiểm soát (ví dụ: thực phẩm, hoá chất và hàng điện tử).

Tổ chức cần xác định những đầu ra có thể hư hỏng hay xuống cấp và ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm hay dịch vụ và thực hiện các phương pháp bảo toàn thích hợp.

Ví dụ:

a) Trong ngành dịch vụ, nhu cầu bảo toàn có thể gồm:

- Việc giữ thực phẩm ở nhiệt độ thích hợp của nhà hàng cho tới khi thực phẩm được phục vụ;
- Một công ty công nghệ thông tin và truyền thông đảm bảo việc bảo toàn tính toàn vẹn của dữ liệu bằng cách thường xuyên sao lưu và bảo vệ khỏi vi rút;
- Duy trì thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản của vắc xin;
- Đảm bảo các tài liệu để kiểm tra trong học tập không bị tiết lộ;
- Phòng phẫu thuật sạch trong bệnh viện;

b) Trong sản xuất, tại nhà kho lưu sản phẩm cuối cùng, phương pháp bảo toàn có thể được sử dụng để đảm bảo tính toàn vẹn, việc nhận biết hay an toàn đối với đầu ra cho các giai đoạn hay quá trình cụ thể, như bảo quản, xếp dỡ hay vận chuyển, thông qua việc kiểm soát các vấn đề như nhiệt độ, hạn sử dụng, xả tĩnh điện, bụi, bao gói.

Tùy thuộc vào tính chất của hoạt động, có thể cần xác định các phương pháp bảo toàn đối với bộ phận hay linh kiện bất kỳ hợp thành sản phẩm cuối cùng (ví dụ đối với sản xuất hoặc lắp ráp) hay đối với thiết bị hoặc thông tin quan trọng cho việc cung cấp dịch vụ (ví dụ dữ liệu cần thiết cho việc hỗ trợ kỹ thuật, theo dõi giao hàng cho khách hàng mua máy tính tại nhà).

Làm thế nào để phù hợp?

Việc xác định các yêu cầu bảo toàn bắt đầu trong giai đoạn thiết kế hoặc giai đoạn sản xuất hoặc dịch vụ bằng cách đánh giá rủi ro về mặt chất lượng sản phẩm trong quá trình sản xuất, lưu giữ, di chuyển, vận chuyển và lắp đặt.

Các quy trình bảo quản phải được thiết kế nhằm kéo dài tuổi thọ của sản phẩm bằng cách ức chế hiệu quả của các nguyên tố tự nhiên ảnh hưởng đến sản phẩm. Trong khi các điều kiện trong nhà máy có thể được đo, những điều kiện ở bên ngoài nhà máy chỉ có thể dự đoán được. Sau khi xác định có nguy cơ về chất lượng sản phẩm, bạn có thể cần chuẩn bị hướng dẫn về xử lý, lưu trữ, đóng gói, bảo quản và phân phối các mặt hàng cụ thể. Bất kể phương pháp nào được thực hiện, bạn cần phải duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc của quá trình đó.

Nhận biết

Bạn cần làm rõ dấu hiệu nhận biết của sản phẩm của bạn trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển. Nếu có khách hàng hoặc luật pháp quy định về dấu hiệu nhận biết sản phẩm thì bạn phải tuân thủ theo quy định đó, nếu không có thì tổ chức của bạn có thể tự xây dựng tiêu chuẩn nhận biết để quản lý chúng.

Đối với các hàng hoá có yêu cầu về chiều cao, hàng dễ vỡ, hàng có yêu cầu an toàn hoặc các quy định về môi trường như (RoHS, Halogen free, an toàn phóng xạ, an toàn sinh học...) thì bạn phải hiển thị nhãn nhận biết để khách hàng và các bên liên quan dễ dàng nhận biết.

Xếp dỡ và vận chuyển

Các quy định xếp dỡ phục vụ hai mục đích liên quan đến an toàn. Bảo vệ sản phẩm trước người xếp dỡ và sự bảo vệ của người xếp dỡ trước sản phẩm.

Xếp dỡ sản phẩm có thể có nhiều hình thức tùy thuộc vào mối nguy bạn đang cố gắng ngăn ngừa xảy ra. Trong các trường hợp đặc biệt khác bạn sẽ cần phải cung cấp các thùng chứa hoặc thiết bị chuyên dụng (như hoá chất, chất an toàn phóng xạ...).

Bao bì

Quy trình đóng gói phải được thiết kế để bảo vệ sản phẩm khỏi bị hư hỏng và thiết kế bao bì để bảo vệ sản phẩm của bạn tránh những hư hỏng ở các điều kiện trong quá trình lưu kho và vận chuyển. Bạn sẽ cần một phương tiện để xác định các yêu cầu đóng gói và đánh dấu cho sản phẩm và xác định các quy trình thiết kế bao bì phù hợp bao gồm bảo quản và đánh dấu nhận biết theo yêu cầu.

Yêu cầu đánh giá này có thể được quy định bởi khách hàng của bạn, hoặc các tiêu chuẩn quốc gia về bao bì sản phẩm và các ký hiệu mà các hiệp hội khuyến cáo áp dụng.

Lưu trữ

Để duy trì chất lượng của các mặt hàng đã qua kiểm tra đạt yêu cầu chất lượng, chúng được chuyển đến các nơi lưu giữ phù hợp để chúng được bảo vệ khỏi hư hỏng và biến đổi. Bạn cần các khu vực lưu trữ an toàn vì nhiều lý do:

- Để hạn chế người ra vào tránh tác động tiêu cực đến sản phẩm.
- Để ngăn các sản phẩm mất dấu hiệu nhận dạng.
- Để ngăn ngừa sâu bọ phá hoại sản phẩm.
- Để ngăn ngừa các yếu tố khí hậu làm cho sản phẩm giảm chất lượng.

Mặc dù việc mất mát sản phẩm có thể không được coi là vấn đề chất lượng, nhưng nếu sản phẩm là tài sản của khách hàng hoặc nếu nó ngăn cản bạn đáp ứng các yêu cầu của khách hàng thì đó là một điểm không phù hợp.

Để giải quyết các yêu cầu này, bạn sẽ cần phải xác định và quy hoạch các khu vực lưu trữ để bảo vệ sản phẩm đang chờ sử dụng hoặc giao hàng. Mặc dù cần chỉ là một đặc tả ngắn gọn, các yêu cầu phải được duy trì bởi mỗi khu vực lưu trữ cần được xác định dựa trên loại sản phẩm, điều kiện yêu cầu bảo quản chất lượng, vị trí và môi trường. Các sản phẩm yêu cầu bảo quản ở nhiệt độ nhất định phải được lưu giữ ở những khu vực duy trì

nhiệt độ như vậy. Nếu môi trường trong khu vực trong đó căn phòng nằm ở vị trí không kiểm soát được hoặc ở mức cao hơn đáng kể hoặc nhiệt độ thấp, một khu vực lưu trữ được kiểm soát với môi trường sẽ được yêu cầu.

Bạn cần thiết lập cơ chế kiểm soát đặc biệt trong điều kiện bảo quản để đảm bảo sản phẩm của bạn luôn duy trì được chất lượng như tiêu chuẩn bao gồm:

- Điều kiện môi trường (theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, mưa dột...);
- Điều kiện vật lý (tĩnh điện (ESD), ma sát...);
- Điều kiện sinh học (chuột, dán, vi sinh, nấm mốc, kiến, bọ...);
- Kiểm soát nhầm lẫn sản phẩm;
- Kiểm soát hạn sử dụng (điều kiện nhập trước xuất trước FIFO)...

Bảo vệ

Bảo vệ sản phẩm chúng ta nhìn ở nhiều khía cạnh, từ khía cạnh chủ quan đến khía cạnh khách quan, chúng có thể bao gồm:

- Bảo vệ tránh hư hỏng (như phần lưu kho);
- Bảo quản tránh rủi ro cháy nổ;
- Bảo vệ chống rủi ro thiên tai, dịch hại;
- Bảo vệ chống rủi ro mất cắp;
- Bảo vệ chống rơi, đổ;
- Bảo vệ chống rủi ro nhiễm chéo, do bẩn…

Trong các trường hợp trên, chúng ta thường chỉ kiểm soát việc mất cắp, vệ sinh và rơi đổ mà ít chú ý đến việc cháy nổ. Đơn giản vì người ta nhầm hiểu rằng việc cháy nổ là yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 14001 hoặc ISO 45000. Nếu cháy nổ xảy ra liệu sản phẩm trong kho của bạn có an toàn không? Nếu không an toàn thì bạn lại không đáp ứng yêu cầu bảo quản. Chúng ta cần làm rõ quan điểm cháy nổ rõ trong 3 tiêu chuẩn này như sau:

- Trong ISO 9001:2015 đề cập đến sản phẩm và chất lượng sản phẩm, việc cháy nổ làm hư hỏng sản phẩm hoặc làm giảm chất lượng sản phẩm;
- Trong tiêu chuẩn ISO 14001:2015 đề cập đến yếu tố môi trường, việc cháy nổ tạo ra khói, nhiệt và các yếu tố bức xạ ảnh hưởng đến môi trường xung quanh và hệ sinh thái;
- Trong tiêu chuẩn ISO 45000 đề cập đến an toàn con người. Việc cháy nổ làm cho con người mất an toàn, bị thương hoặc chết.

Đối với các tổ chức sản phẩm là phần mềm ứng dụng hoặc internet việc bảo vệ bao gồm chống virus, chống gián điệp, chống mất mật mã và hư hỏng thiết bị.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*

Chương 26
HOẠT ĐỘNG SAU GIAO HÀNG

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁP ỨNG YÊU CẦU VỚI CÁC HOẠT ĐỘNG SAU GIAO HÀNG (8.5.5)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đáp ứng các yêu cầu đối với các hoạt động sau giao hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức thực hiện các yêu cầu liên quan sau khi sản phẩm hay dịch vụ được giao và ghi nhận rằng việc giao hàng không nhất thiết chấm dứt trách nhiệm của tổ chức. Khi xác định các hoạt động sau giao hàng, tổ chức cần xem xét các yêu cầu đã biết (ví dụ yêu cầu luật định và chế định hoặc yêu cầu của khách hàng) và xem xét tới cả trách nhiệm khi sản phẩm hay dịch vụ không đáp ứng công dụng dự kiến và hành động bổ sung cần thiết. Rủi ro không thỏa mãn khách hàng hay mất cơ hội tiềm ẩn sẽ tăng lên khi tổ chức không xem xét các hoạt động sau giao hàng tiềm ẩn và đã được nêu ra.

Ví dụ về các hoạt động sau giao hàng bao gồm:

a) Sự tham gia của khách hàng trong việc xác định xem sản phẩm hay dịch vụ có thỏa mãn khách hàng hay không;
b) Lắp đặt thiết bị tại chỗ và hủy bỏ thiết bị cũ của khách hàng;
c) Các sắp đặt theo hợp đồng, ví dụ bảo hành hoặc hỗ trợ kỹ thuật;
d) Sự tiếp cận của khách hàng với thông tin trực tuyến liên quan đến việc giao sản phẩm hay dịch vụ;
e) Xác nhận sản phẩm;
f) Nhà bán lẻ máy tính cung cấp dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật qua điện thoại;
g) Yêu cầu bảo hành, bảo trì;
h) Thu hồi, triệu hồi sản phẩm;
i) Thông báo, hoặc cảnh báo nguy hiểm...

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta có thể thực hiện theo các bước sau:

- Việc đầu tiên là chúng ta phải xác định bạn có những hoạt động sau giao hàng nào cần thiết để đáp ứng các yêu cầu và nâng cao sự thoả mãn của khách hàng;
- Xác định đầu vào, đầu ra và tiêu chí kiểm soát các quá trình này như điều khoản 4.4
- Lập kế hoạch cho việc hoạt động các quá trình sau giao hàng như điều khoản 8.1;
- Phân công trách nhiệm và hình thức trao đổi thông tin;
- Cung cấp nguồn lực cho quá trình thực hiện;
- Tiến hành thực hiện quá trình, theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá đầu ra quá trình và kết quả hoạt động của quá trình;
- Xử lý các vấn đề và đưa ra các giải pháp cải tiến để nâng cao hiệu lực quá trình.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT CÁC YÊU CẦU LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH (8.5.5.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định mức độ cần thiết của các hoạt động sau giao hàng, tổ chức phải xem xét các yêu cầu luật định và chế định (8.5.5.a).

.

Điều này có nghĩa là gì?

ISO 9001: 2015 không xác định được các hoạt động sau giao hàng nào có thể phù hợp để đạt sự hài lòng của khách hàng. Tùy thuộc vào tổ chức của bạn phải tìm ra điều đó. Tiêu chuẩn yêu cầu bạn xem xét một số yếu tố như các yêu cầu luật định và chế định.

Đối với các ngành thực phẩm và dược phẩm, các yêu cầu sau giao hàng được quy định trong các yêu cầu pháp luật thường liên quan đến thu hồi, triệu hồi hàng không phù hợp (có thể gây mất an toàn cho người sử dụng).

Ví dụ như:

- Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng số: 59/2010/QH12, điều 22 - Trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật, quy định tổ chức phải xử lý hàng hóa mình sản xuất ra bị lỗi.

Ngoài ra, các yêu cầu của pháp luật liên quan đến việc xử lý bao bì sau khi sử dụng, xử lý sản phẩm qua sử dụng hoặc chất thải tạo ra do sử dụng sản phẩm (ví dụ chất thải y tế, chất thải phóng xạ,...) nhằm đảm bảo an toàn môi trường và con người cũng phải được cập nhật và xử lý.

Làm thế nào để phù hợp?

Một số yêu cầu về chất nguy hại trong sản phẩm phải tuân thủ liên quan đến các ngành hàng điện tử như các chất SVHC, các chất nhóm RoSH, Halogen free... bạn phải tuân thủ, vì các hóa chất này cuối vòng đời sản phẩm chúng gây ra những ảnh hưởng môi trường sinh thái.

Việc đầu tiên để đáp ứng yêu cầu này là bạn phải xem xét tất cả các yêu cầu luật định đến sản phẩm của bạn, sau đó xem xét cái nào mình phải tuân thủ, liệt ra danh sách các luật định phải tuân thủ. Sau khi có các yêu cầu luật định, bạn phải triển khai việc hành động để đáp ứng các yêu cầu này.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT CÁC HỆ QUẢ TIỀM ẨN KHÔNG MONG MUỐN (8.5.5.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định mức độ cần thiết của các hoạt động sau giao hàng, Tổ chức phải xem xét các hệ quả tiềm ẩn không mong muốn liên quan đến sản phẩm và dịch vụ (8.5.5.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 6.1 xác định các rủi ro và cơ hội, chúng ta đã xác định các rủi ro cho quá trình sau giao hàng, điều khoản này chúng ta cân nhắc lại các rủi ro đó, cái nào cần hành động ngay và cái nào chờ sau.

Một số các rủi ro không mong muốn có thể gặp sau giao hàng là:

- Sản phẩm bị lỗi hàng loạt hoặc không đảm bảo tính năng kỹ thuật trong quá trình sử dụng;
- Sản phẩm bị biến dạng, hư hỏng do khách hàng bảo quản không đúng yêu cầu;
- Sản phẩm khách hàng trả lại do hết hạn hoặc không bán được tại thị trường đó;
- Sản phẩm không an toàn cho người sử dụng;
- Sản phẩm bị giả mạo hoặc dùng sai mục đích;
- Các dạng hư hỏng do khách hàng làm sai quy định (trong điều kiện bảo hành);
- Đối với các sản phẩm dược chúng ta cần xác định các rủi ro liên quan đến sử dụng quá liều và các phản ứng phụ của sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, bạn phải xác nhận các rủi ro của các hoạt động sau giao hàng theo yêu cầu mục 6.1. Sau đó bạn đánh giá mức độ ảnh hưởng của các rủi ro này và đưa ra danh sách các rủi ro cần phải hành động. Tích hợp các hành động này vào điều khoản này bạn sẽ đáp ứng được yêu cầu của tiêu chuẩn.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT TÍNH CHẤT, VIỆC SỬ DỤNG VÀ TUỔI THỌ DỰ KIẾN CỦA SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ (8.5.5.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định mức độ cần thiết của các hoạt động sau giao hàng, Tổ chức phải xem xét tính chất, việc sử dụng và tuổi thọ dự kiến của sản phẩm và dịch vụ (8.5.5.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một thể loại rộng để xem xét, và nó bao gồm một loạt các tình huống có thể áp dụng. Một số gợi ý bạn nên xem xét theo yêu cầu này như sau:

- Môi trường sử dụng sản phẩm của bạn, ví dụ: đối với xe ô tô sản xuất ở Châu Âu muốn bán vào thị trường Đông Nam Á phải điều chỉnh lại phù hợp với khí hậu lúc đó động cơ hoạt động mới trơn tru.
- Thời gian bảo hành dự kiến;
- Tuổi thọ dự kiến sản phẩm của bạn;
- Đặc điểm sản phẩm bạn ở giai đoạn cuối đời (hết hạn sử dụng hoặc hư hỏng). Ví dụ: khi sản phẩm dược phẩm sắp hư nó bị biến đổi màu, hình dạng, xuất hiện mốc, ẩm.
- Điều kiện sử dụng sản phẩm, ví dụ nếu bạn sản xuất sản phẩm điện tử bán vào thị trường Nhật Bản thì bạn phải thiết kế điện áp sử dụng là 110V, còn bán thị trường Việt Nam thì bạn thiết kế điện áp 220V.
- Các dạng hư hỏng trong điều kiện bảo hành.
- Các khuyến cáo về tương tác sản phẩm của bạn. Ví dụ trong ngành dược, các loại thuốc khi sử dụng điều có các khuyến cáo về tương tác của thuốc hay điều kiện sử dụng thuốc (cho người lớn, trẻ em...).
- Các cảnh báo an toàn, và ứng phó tình huống khẩn cấp nếu có.
- Yêu cầu và hủy bỏ sản phẩm sau khi sử dụng. Ví dụ, trong ngành hóa chất bảo vệ thực vật, luật có quy định các vỏ chai hóa chất là chất thải nguy hại phải được xử lý trước khi thải bỏ, vì vậy tổ chức cũng cân nhắc việc này khi thiết kế vỏ chai phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải chứng minh được bạn đã xem xét các yếu tố về tính chất, việc sử dụng và tuổi thọ của sản phẩm của bạn bằng cách xem xét các vấn đề đã nêu ở trên. Trong trường hợp bạn thấy rằng sản phẩm của bạn không có vấn đề liên quan đến yêu cầu này thì bạn có thể tuyên bố là không. Trường hợp có những vấn đề liên quan thì bạn phải xem xét và quản lý nó bằng một danh sách các vấn đề, xây dựng các giải pháp để kiểm soát và đánh giá hiệu lực của hoạt động này.

Đây cũng là một phần của yêu cầu liên quan đến cảnh báo sử dụng và hướng dẫn an toàn, bạn có thể xem xét đính kèm các tài liệu liên quan đến cảnh báo an toàn cũng như xử lý tình huống cho sự cố hoặc các lỗi hay mắc phải và cách xử lý khi sử dụng thiết bị.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT CÁC YÊU CẦU KHÁCH HÀNG (8.5.5.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định mức độ cần thiết của các hoạt động sau giao hàng, Tổ chức phải xem xét yêu cầu của khách hàng (8.5.5.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 8.2.3 chúng ta đã xác định các yêu cầu khách hàng liên quan đến sản phẩm, dịch vụ và hoạt động sau giao hàng, điều khoản này chúng ta phải xem xét chứng khi chấp nhận các yêu cầu sau giao hàng.

Điều khoản này hoàn toàn dễ hiểu, trong hợp đồng bán hàng của bạn cam kết với khách như thế nào thì bạn xem xét và thực hiện như thế. Ví dụ, nếu bạn bán thiết bị phục vụ sản xuất, trong hợp đồng ghi rằng bạn phải thực hiện bảo trì định kỳ 1 năm 1 lần trong vòng 3 năm đầu thì bạn xem xét khả năng đáp ứng và thực hiện theo những cam kết này.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải liệt kê chi tiết những yêu cầu khách hàng của bạn cho hoạt động sau giao hàng và bảng theo dõi tiến độ thực hiện nếu có.

Trong trường hợp bạn không có bất kỳ các yêu cầu nào thì bạn có thể không cần đáp ứng điều khoản này.

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT CÁC PHẢN HỒI CỦA KHÁCH HÀNG (8.5.5.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định mức độ cần thiết của các hoạt động sau giao hàng, Tổ chức phải xem xét các phản hồi của khách hàng (8.5.5.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Phản hồi của khách hàng là một dữ liệu quan trọng để cải tiến hệ thống quản lý chất lượng cũng như chất lượng sản phẩm và dịch vụ. Phản hồi chia làm 3 loại, một là báo cáo sự cố và than phiền, hai là khen ngợi và ba là góp ý hoặc tư vấn sử dụng. Trường hợp các than phiền này có ảnh hưởng đến sự hài lòng của khách hàng thì bạn phải cân nhắc xử lý.

Phản hồi khách hàng có thể thu thập qua thư khiếu nại khách hàng, điện thoại (tổng đài), website hoặc qua kết quả của sự khảo sát sự hài lòng của khách hàng.

Việc xem xét các phản hồi từ khách hàng là cơ sở để chúng ta cải tiến liên tục hoạt động sau giao hàng nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn cần phải thiết lập một danh sách các phản hồi khách hàng về sản phẩm và dịch vụ của bạn, định kỳ bạn phải xem xét các phản hồi này và đưa ra các hành động phù hợp để cải thiện chất lượng sản phẩm và dịch vụ cũng như nâng cao sự hài lòng cho khách hàng của bạn.

Đối với các phản hồi liên quan đến chất lượng sản phẩm thì bạn phải hành động ngay lập tức để giữ lòng tin khách hàng, cũng như hạn chế tối đa các ảnh hưởng tiêu cực đến thương hiệu của bạn. Ví dụ như các vụ thu hồi hàng loạt của các dòng xe ô tô bị lỗi kỹ thuật.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton;*
3. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*

Chương 27
KIỂM SOÁT SỰ THAY ĐỔI

TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT VÀ KIỂM SOÁT NHỮNG SỰ THAY ĐỔI (8.5.6)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 6.3 tiêu chuẩn yêu cầu chúng ta phải hoạch định cho những thay đổi, điều khoản này yêu cầu bạn phải xem xét các sự thay đổi và kiểm soát chúng đảm bảo các thay đổi này luôn nằm trong giới hạn kiểm soát (cho phép). Có một sự khác nhau giữa điều khoản 6.3 và điều khoản này ở chỗ là điều khoản 6.3 liên quan đến sự thay đổi của hệ thống quản lý chất lượng, điều khoản này chỉ yêu cầu ở mức độ nhỏ hơn là chỉ xem xét và kiểm soát thay đổi trong quá trình sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ, tức là chỉ kiểm soát thay đổi trong phạm vi điều khoản 8.5 (8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5).

Có một sự khác nhau giữa điều khoản 6.3 và điều khoản này là điều khoản 6.3 thì yêu cầu lập kế hoạch thực hiện, điều khoản này chỉ yêu cầu kiểm soát không yêu cầu lập kế hoạch.

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức xem xét và kiểm soát những thay đổi xảy ra trong quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, theo các điều khoản được xác định khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng (điều khoản 6.3). Các hành động được xác định để giải quyết những thay đổi này cần tập trung vào việc đảm bảo đầu ra, sản phẩm và dịch vụ duy trì việc đáp ứng các yêu cầu được áp dụng.

Điều này giải quyết những thay đổi xảy ra trong quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức cần đảm bảo rằng tính toàn vẹn của sản xuất và cung cấp dịch vụ được duy trì bằng việc kiểm soát những thay đổi này và xem xét các hành động được thực hiện và cách thức chúng ảnh hưởng tới các kiểm soát được áp dụng theo 8.5.1. Những thay đổi được đề xuất cần được kiểm tra ở tất cả các giai đoạn thực hiện trước khi đưa vào áp dụng.

Lý do cho các thay đổi có thể khác nhau, ví dụ nhu cầu thay đổi có thể do nhà cung cấp bên ngoài đề xuất (ví dụ chậm giao hàng hay các vấn đề về chất lượng), một vấn đề nội bộ (ví dụ lỗi nghiêm trọng về thiết bị, đầu ra không phù hợp xảy ra) hay vấn đề bên ngoài (ví dụ yêu cầu mới hoặc yêu cầu được sửa đổi của khách hàng hay theo luật định và chế định).

Trong một số trường hợp, kết quả của việc thực hiện thay đổi có thể trở thành đầu vào của hoạt động thiết kế và phát triển. Nghĩa là thay đổi lớn phải tiến hành thiết kế lại sản phẩm để đảm bảo việc thay đổi không ảnh hưởng đến mục đích sử dụng của sản phẩm.

Một số dạng thay đổi như:

- Vật liệu hoặc thành phần
- Công nghệ
- Tri thức
- Nguồn lực
- Phương pháp làm việc
- Nguồn nhân lực
- Cơ sở hạ tầng
- Môi trường làm việc quá trình

.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải xem xét và kiểm soát các thay đổi đối với tất cả các chủ đề "sản xuất và cung cấp dịch vụ" bao gồm 8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ (tất cả các kiểm soát đã được thiết lập ở nơi đầu tiên), 8.5.2 Xác định và truy xuất nguồn gốc , 8.5.3 Tài sản thuộc về khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài, 8.5.4 Bảo quản và 8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng. Vì vậy, cũng như QMS của bạn phải xác định từng hạng mục này, bất kỳ thay đổi nào đối với chúng phải được kiểm soát. Những thay đổi không được truyền đạt rõ ràng tạo ra sự nhầm lẫn. Những thay đổi chưa được xem xét và kiểm tra đầy đủ được thực hiện sẽ dẫn đến một kết quả không mong muốn. Các thay đổi nói chung tạo ra sự bất ổn và quá trình quản lý thay đổi hiệu quả là rất quan trọng để đảm bảo những thay đổi được xem xét, chấp thuận, truyền đạt, thấu hiểu và xác nhận đầy đủ khi chúng được thực hiện.

Trong quá trình sản xuất người ta thường kiểm soát sự thay đổi theo mô hình 4M hoặc 5M, và 7M (Man, Material, Machine, Method, Milieu (Environment), Measurement, Money (Resources)) ở đây chúng tôi đã giới thiệu sơ sự thay đổi theo mô hình 5M như phần 6.3 Hoạch định sự thay đổi.

Việc thực hiện thay đổi bạn phải đảm bảo được các yêu cầu sau:

- Thay đổi được xem xét cẩn thận (bao gồm các yêu cầu khách hàng và luật pháp có liên quan);
- Sự thay đổi được kiểm tra và đánh giá hiệu quả cũng như tác động không mong muốn của chúng trước khi thực hiện;
- Phê duyệt rõ ràng bởi người có trách nhiệm;
- Phải thực hiện đo lường và đánh giá được hiệu quả của quá trình thay đổi;
- Phải kiểm soát được tất cả các tác động không mong muốn nằm trong giới hạn cho phép của bạn.

TỔ CHỨC PHẢI DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN SỰ THAY ĐỔI (8.5.6)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản mô tả kết quả xem xét sự thay đổi, người cho phép thay đổi và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

Điều này có nghĩa là gì?

Một sự khác biệt đáng kể khác là điều khoản phụ này là yêu cầu bạn phải giữ lại các thông tin dạng văn bản (nghĩa là giữ hồ sơ) liên quan đến quá trình thay đổi của bạn. Các hồ sơ sẽ bao gồm:

- Kết quả xem xét các sự thay đổi.
- Ai có quyền thay đổi.
- Bất kỳ các hành động cần thiết từ việc xem xét.

Bạn phải duy trì các hồ sơ liên quan đến sự thay đổi này để chứng minh rằng các thay đổi của bạn đã được xem xét kỹ lưỡng và các hành động đã thực hiện như hoạch định. Vì là hồ sơ nên bạn cũng phải kiểm soát chúng như yêu cầu điều khoản 7.5.3.

Làm thế nào để phù hợp?

Mỗi một trong số các mục này khá đơn giản, nhưng chúng tôi sẽ cung cấp một vài hướng cho mỗi mục.

<u>Kết quả của sự thay đổi</u>. Chúng ta đã thay đổi những gì? Nó tốt hay xấu? Bằng chứng nào cho chúng ta biết điều này? Bạn phải lưu các thông tin trả lời các câu hỏi này.

<u>Ai cho phép thay đổi</u>. Những thay đổi xảy ra trên sàn sản xuất nhiều khả năng sẽ được ủy quyền bởi những người có vai trò lãnh đạo trực tiếp trong quá trình sản xuất. Đây có

thể là người giám sát, người quản lý thay đổi, người dẫn đầu hoặc nhà điều hành cấp cao. Nó hoàn toàn tùy thuộc vào bạn mà bạn chỉ định là có thẩm quyền cho phép thay đổi. Bởi vì những thay đổi này xảy ra nhanh chóng, có thể bạn không muốn đẩy ủy quyền cấp quản lý quá cao. Bạn ủy quyền cấp quản lý càng cao thì thời gian đáp ứng càng chậm. Bằng chứng về sự phê duyệt cho thay đổi có thể được thực hiện bằng chữ cái đầu, chữ ký, số nhân viên, quét thẻ ID, hoặc nhập bàn phím (Enter), nhưng bạn phải lưu lại được tên người phê duyệt. Một điều đơn giản là bạn có tạo sẵn form mẫu xem xét sự thay đổi và ký tên phê duyệt là được.

Các hành động cần thiết từ việc xem xét: Hai quyết định chính thường đưa ra trong cuộc xem xét: Một là vẫn giữ lại cách cũ. Hai là thực hiện phương pháp mới. Khi bạn thực hiện xem xét sự thay đổi bạn nên thực hiện 1 số công việc sau:

- Thực hiện các mẫu thử trong phòng thí nghiệm hoặc line mẫu;
- Đánh giá tác động của sự thay đổi;
- Kế hoạch triển khai;
- Đào tạo và truyền thông sự thay đổi;
- Đánh giá kết quả đạt được.

Tổ chức cần xác định thông tin dạng văn bản cần lưu giữ và định dạng lưu giữ, ví dụ bao gồm:

a) Biên bản hoạt động xem xét;
b) Kết quả kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
c) Mô tả thay đổi;
d) Chi tiết về (những) người cho phép thay đổi (có tính đến cả khách hàng khi thích hợp).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/projects/published/iso-9001-2015.html#Using_ISO_9001_2015*
2. *https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176sc2/files/documents/ISO%209001%202015%20-%20Implementation%20guidance%20docs/ISO9001_2015_Managing_Change.docx*
3. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
4. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
5. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
6. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*

.

Chương 28
THÔNG QUA SẢN PHẨM

Thông qua sản phẩm là một hoạt động then chốt trong đảm bảo chất lượng sản phẩm của tổ chức, Một câu hỏi đặt ra là điều khoản 8.6 thông qua sản phẩm này áp dụng cho sản phẩm và dịch vụ sau cùng (thành phẩm) hay áp dụng luôn cho các bán thành phẩm trong quá trình sản xuất?

Có rất nhiều các tranh cãi cho yêu cầu này, chúng ta hãy tìm hiểu xem liệu yêu cầu này chỉ áp dụng cho thành phẩm hay cả bán thành phẩm.

Theo định nghĩa trong ISO 9000:2015, "sản phẩm" là đầu ra của một tổ chức có thể được tạo ra mà không thực hiện bất kỳ giao dịch nào giữa tổ chức và khách hàng. Căn cứ vào định nghĩa này thì sản phẩm là sản phẩm cuối cùng giao cho khách hàng, tức là thành phẩm.

Tuy nhiên, một căn cứ quan trọng khác được ghi trong phụ lục A.2 Sản phẩm và dịch vụ trang 54 của tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 ghi chú rõ ràng TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ "sản phẩm" bao gồm tất cả các loại đầu ra. Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 sử dụng "sản phẩm và dịch vụ" bao gồm tất cả các loại đầu ra (phần cứng, dịch vụ, phần mềm và vật liệu đã được xử lý) căn cứ vào ghi chú này thì sản phẩm ở đây bao gồm các vật liệu đã được xử lý tức là "bán thành phẩm".

Như vậy, trong yêu cầu thông qua sản phẩm và dịch vụ này thì tổ chức phải áp dụng cho bán thành phẩm từng công đoạn và thành phẩm (IPQC, OQC).

Trong điều khoản 8.1.b chúng ta đã định các tiêu chí cho quá trình và cho sản phẩm và dịch vụ, trong điều khoản này chúng ta thực hiện các sắp đặt để kiểm tra xác nhận rằng các sản phẩm và dịch vụ được tạo ra đáp ứng các tiêu chí đã được thiết lập trong điều khoản 8.1.b.

TỔ CHỨC PHẢI THỰC HIỆN CÁC SẮP ĐẶT THEO HOẠCH ĐỊNH ĐỂ XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU ĐÃ ĐƯỢC ĐÁP ỨNG (8.6)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải thực hiện các sắp đặt theo hoạch định để xác định ở những giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ phù hợp với tất cả các yêu cầu được áp dụng trước khi giao cho khách hàng được hoạch định ở điều khoản 8.1. Để xác định được sản phẩm của bạn có đáp ứng yêu cầu hay không bạn phải lựa chọn những điểm để lấy mẫu kiểm tra xác nhận cho kết quả tin cậy nhất. Trước đây người ta thường thực hiện kiểm tra ở sản phẩm sau cùng (thành phẩm), tuy nhiên điều này tồn tại rủi ro rất lớn khi phát hiện sản phẩm cuối cùng không phù hợp thì dây chuyền của bạn đã tạo ra một lượng lớn sản phẩm không phù hợp rồi. Chính vì điều này, khi thiết kế dây chuyền sản xuất, người ta phải tính đến các điểm kiểm soát chủ chốt nhằm phát hiện sản phẩm không phù hợp khi chúng vừa xuất hiện.

Những giai đoạn thích hợp là giai đoạn nào? Khi nào là thời điểm thích hợp để bạn theo dõi và đo lường sản phẩm? Chỉ bạn biết điều này và tất cả phụ thuộc vào sản phẩm và yêu cầu của khách hàng. Bạn có thể kiểm tra xác nhận sản phẩm của mình nhiều lần trong quá trình sản xuất hoặc chỉ kiểm tra sản phẩm một lần khi kết thúc quá trình. Số lượng và mức

.

độ kiểm tra xác nhận sản phẩm sẽ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, mà chủ yếu là độ phức tạp của sản phẩm của bạn.

Khi xác định *những giai đoạn thích hợp* bạn nên cân nhắc ba vấn đề sau:

- Tại điểm xác định đó có thể đo được các đặc tính của sản phẩm theo yêu cầu;
- Phương pháp đo lường được thực hiện phải mang tính kinh tế (ít tốn kém về chi phí và nguồn lực);
- Khi phát hiện lỗi tại nơi kiểm soát thì chi phí sửa lỗi ít hơn nếu đặt điểm kiểm soát ở vị trí khác.

Nếu vị trí kiểm soát bạn đặt ở nơi có thể phát hiện sớm nhất các lỗi phát sinh thì chi phí sửa lỗi của bạn là thấp nhất, nếu bạn đặt quá nhiều điểm kiểm soát thì chi phí kiểm soát lại cao và thời gian chờ thông qua sản phẩm do kiểm tra cũng tăng. Do đó, khi bố trí điểm kiểm soát này bạn phải cân bằng giữa chi phí thực và chi phí sai lỗi để đưa ra các điểm kiểm soát phù hợp. Tiêu chuẩn không yêu cầu bạn phải làm như thế nào cụ thể mà chỉ yêu cầu bạn phải hoạch định và thực hiện mà thôi.

Trong quá trình kiểm soát chất lượng sản phẩm, một số công việc phải thực hiện như test mẫu, kiểm tra, xem xét, tuần tra (patrol), kiểm tra xác nhận và đánh giá. Tất cả các công việc này nhằm một mục đích là xác định sản phẩm tại công đoạn đó có phù hợp hay không và cho phép đi qua công đoạn sau hay không?

Các sắp đặt theo kế hoạch trong trường hợp này là các kế hoạch thực hiện để xác định sản phẩm, chúng thường là kế hoạch đảm bảo chất lượng, QC control, IPQC, OQC, QCPC,... Thông thường các nội dung trong kế hoạch này như bao gồm (5W1H):

- Những gì cần phải xác định (what);
- Ai thực hiện xác định (who);
- Khi nào nó được thực hiện (when);
- Làm cách nào để xác định được sản phẩm (how);
- Nơi nào cần được xác định (where);
- Và những tiêu chí nào sẽ được sử dụng để đánh giá sự phù hợp để thông qua.

Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ là tất cả các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ bao gồm yêu cầu của khách hàng, luật định và yêu cầu của tổ chức. Một số trong số các yêu cầu này có thể để đáp ứng các tính năng thiết kế vốn có của sản phẩm, một số khác sẽ được đáp ứng trong công tác sản xuất, lắp đặt hoặc dịch vụ.

Các hình thức xác minh được sử dụng trong phát triển sản phẩm và dịch vụ cũng phải được quản lý bởi các yêu cầu này như một phương tiện để đảm bảo rằng sản phẩm việc thẩm tra thiết kế được thực hiện phù hợp với các yêu cầu quy định. Nếu sản phẩm không tuân thủ, nó có thể làm mất hiệu lực kết quả thẩm tra thiết kế.

Khi thực hiện xác định sản phẩm, bạn phải kiểm soát luôn tất cả các thiết bị dùng để đo lường, con người thực hiện đo lường và môi trường sử dụng để đảm bảo rằng kết quả cho ra đáng tin cậy.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong thực tế, bạn đã thực hiện các hành động đáp ứng yêu cầu này rồi thông qua các lưu đồ kiểm soát quá trình (flow chart), biểu đồ kiểm soát chất lượng quá trình (QCPC). Trong các biểu đồ này bạn đã xác định cần kiểm tra ở vị trí nào, phương pháp kiểm tra và tiêu chí chấp nhận.

Thông thường, quá trình kiểm tra xác nhận trong một công đoạn hay một quá trình được chia làm 3 nhóm: kiểm tra đầu vào (IQC – Input quality control), kiểm tra trong quá trình (IPQC – In process Quality control) và kiểm tra đầu ra quá trình (OQC – Output quality control).

.

Kiểm tra xác nhận đầu vào (IQC) chúng tôi đã đề cập ở phần 8.4.1 và 8.4.2. Riêng các công đoạn liên tiếp nhau trong quá trình sản xuất thì đầu ra của công đoạn này là đầu vào của công đoạn tiếp theo, do đó chúng ta chỉ cần kiểm tra đầu ra công đoạn trước đó là được, không cần thiết phải kiểm tra đầu vào công đoạn tiếp theo.

Kiểm tra xác nhận trong quá trình (IPQC) được thực hiện để đánh giá tính phù hợp của các đặc điểm sản phẩm với các tiêu chí đã hoạch định và đặc điểm không thể tự kiểm tra bằng cách lắp đặt hay quan sát thông thường. Khi sản xuất một sản phẩm bao gồm một số bộ phận, cụm phụ, cụm, đơn vị, thiết bị và hệ thống phụ, mỗi bộ phận, cụm phụ..., cần phải được kiểm tra xác nhận lần cuối trước khi chuyển sang công đoạn tiếp. Các kế hoạch kiểm soát của bạn phải xác định tất cả các giai đoạn kiểm tra xác nhận trong quá trình được yêu cầu cho từng bộ phận, cụm phụ, cụm lắp ráp,... Kế hoạch thực hiện kiểm tra xác nhận của bạn nên có một số yếu tố sau:

- Xác định các sản phẩm nào cần phải được kiểm tra xác nhận;
- Xác định các đặc điểm kỹ thuật và tiêu chuẩn chấp nhận được sử dụng và tình trạng áp dụng của chúng;
- Xác định những gì sẽ được xác nhận ở từng giai đoạn của quá trình sản xuất;
- Xác định thiết bị dùng để kiểm tra xác nhận và độ tin cậy của thiết bị đo lường;
- Xác định môi trường cho các phép đo được thực hiện cho các phép đo;
- Xác định ai là người thực hiện và năng lực của họ như thế nào;
- Quy định ghi chép và lưu trữ kết quả kiểm tra.
- Khi nào giám sát và đo lường xảy ra? Xác định khung thời gian hoặc điều kiện kích hoạt việc kiểm tra xác nhận.

Xác nhận sản phẩm đã hoàn thành (OQC) là sự kiểm tra xác nhận cuối cùng của sản phẩm mà chúng ta thực hiện trước khi lưu kho hoặc chuyển cho khách hàng nhưng có thể nó không phải là lần kiểm tra cuối cùng trước khi giao hàng. Có ba khía cạnh để kiểm tra xác nhận thành phẩm:

- Một là kiểm tra lại những tiêu chí đã thực hiện kiểm tra xác nhận (IQC, IPQC) trước đó và kết quả phù hợp;
- Hai là thực hiện kiểm tra các đặc điểm kỹ thuật vốn có của một sản phẩm cuối cùng theo thiết kế của nó cho thấy kết quả phù hợp;
- Và ba là quyết định chấp nhận sản phẩm (thông qua sản phẩm).

Khi kiểm tra cuối cùng bạn cũng phải kiểm tra một số yêu cầu khác của sản phẩm như mã nhận dạng chính xác, số hiệu, số seri, trạng thái sửa đổi...

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đã được đáp ứng, đây là toàn bộ các điểm kiểm tra sản phẩm hoặc dịch vụ của bạn.

PHÊ DUYỆT THÔNG QUA SẢN PHẨM (8.6)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này nói rằng, nếu các điểm kiểm soát mà bạn đã hoạch định được thực hiện đầy đủ và kết quả thực hiện kiểm tra xác nhận đạt yêu cầu như hoạch định ban đầu thì bạn mới chuyển giao sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng của bạn. Hay nói cách khác là các hoạt động kiểm tra IQC, IPQC, OQC đều được thực hiện và đạt các tiêu chí đưa ra.

Nếu chúng ta nhìn theo nghĩa đen thì yêu cầu này chưa được phù hợp cho lắm, vì sao vậy? Trong thực tế, nhiều hoạt động trong việc sắp đặt kế hoạch được thực hiện để cảnh

.

báo sớm về sự không phù hợp có thể xuất hiện. Đây là để tránh những thiệt hại có thể xảy ra nếu sự sai lỗi xuất hiện trong quá trình tạo sản phẩm. Còn quyết định giao cho khách hàng hay không chủ yếu nằm ở khâu kiểm tra sản phẩm cuối cùng OQC, việc kiểm tra này nhằm xác định rằng sản phẩm đã được tạo ra có phù hợp với các tiêu chí và tính năng thiết kế ban đầu hay không và chúng ta cho phép nó được xuất cho khách hàng hay không?

Vì vậy, theo yêu cầu của tiêu chuẩn bạn không nên chuyển cho khách hàng nếu các hoạt động kiểm tra xác nhận các thông số kỹ thuật theo hoạch định trước đó chưa được thực hiện. Để chứng minh rằng sản phẩm bạn đáp ứng các yêu cầu như sắp xếp trong kế hoạch thì bạn phải ghi lại các bằng chứng khách quan về việc bạn đã thực hiện kiểm tra xác nhận và kết quả kiểm tra xác nhận đạt được chuẩn mục chấp nhận của bạn.

Nếu bạn không thể đạt được các kết quả như sắp đặt theo kế hoạch, bạn có thể đặc cách sử dụng chúng hoặc thông qua chúng nhưng phải được người thẩm quyền phê duyệt. Người này có thể là chủ sở hữu của quá trình tiếp theo trong quá trình tạo sản phẩm hoặc khách hàng bên ngoài nhận sản phẩm để đáp ứng một đơn đặt hàng. Vậy khi nào cần phê duyệt khách hàng và khi nào chỉ cần phê duyệt của người có thẩm quyền.

Trong phần định nghĩa khách hàng có viết "*<u>sản phẩm</u> <u>nhằm mục đích</u> hay <u>theo yêu cầu</u> của cá nhân hoặc tổ chức đó".* Đối với các sản phẩm mà tổ chức sản xuất để đáp ứng mục đích sử dụng cụ thể của một nhóm khách hàng như là thực phẩm, hóa mỹ phẩm (bột giặt, dầu gội, nước rửa chén...), các nhóm này khách hàng không đặt yêu cầu cho bạn phải sản xuất như thế nào và đáp ứng yêu cầu gì nên việc quyết định chấp nhận thông qua trong trường hợp sản phẩm không đạt các yêu cầu trong sắp xếp kế hoạch kiểm tra xác nhận là do tổ chức của bạn quyết định. Trường hợp này, bạn phải chỉ rõ ra ai là người có thẩm quyền thông qua.

Đối với các sản phẩm được sản xuất theo yêu cầu của khách hàng tức là theo hợp đồng thì việc thông qua sản phẩm chưa không đạt yêu cầu phải là khách hàng của bạn. Trong trường hợp này bạn không thể tự thông qua mà không có ý kiến từ khách hàng của bạn.

Tôi còn nhớ trước đây có một công ty sản xuất gạch men đóng tại Đồng Nai, họ nhận hợp đồng lớn từ khách hàng nước ngoài về sản xuất lô gạch lát đường. Công ty có chính sách chất lượng là luôn làm hơn những gì khách hàng yêu cầu, vì vậy tiêu chuẩn nội bộ trong sản xuất lô hàng này cao hơn hẳn tiêu chuẩn khách hàng đặt hàng. Nhưng không may thay, sản phẩm làm ra thì chất lượng vừa đúng như yêu cầu của khách hàng. Công ty quyết định không giao hàng và chấp nhận bồi thường hợp đồng với giá trị gần bằng 1/3 tài sản công ty. Ở đây chúng tôi không nói công ty này đúng hay sai, nhưng xét về khía cạnh điều khoản này thì tôi sẽ giao lô hàng đó cho khách hàng, đơn giản vì trách nhiệm tổ chức là phải làm thỏa khách hàng. Nếu ta bồi thường, khách hàng nhận tiền bồi thường nhưng họ không vui vì mình đã làm chậm tiến độ của họ và có thể làm ảnh hưởng uy tín của họ với khách hàng của họ. Còn việc đáp ứng tiêu chuẩn nội bộ hay không là vấn đề của nội bộ tổ chức và tổ chức phải giải quyết vấn đề này mà không ảnh hưởng đến khách hàng của mình.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần đạt được sự phê duyệt của người có thẩm quyền liên quan khi các sắp xếp theo hoạch định không được đáp ứng; trong một số trường hợp người có thẩm quyền có thể là khách hàng. Tổ chức cần xem xét thiết lập các tiêu chí cho những trường hợp cần đạt được sự phê duyệt của khách hàng. Trong những trường hợp này, có thể áp dụng yêu cầu về kiểm soát đầu ra không phù hợp

Những người có quyền thông qua cuối cùng sản phẩm hay dịch vụ cần được xác định một cách thích hợp thông qua, ví dụ như mô tả công việc hay cấp thẩm quyền của họ và cần truy nguyên được. Việc này có thể đạt được thông qua việc lưu giữ thông tin dạng văn bản, ví dụ:

a) Đưa ra chữ ký của người có thẩm quyền;

b) Chi tiết về quyền hạn bao trùm việc thông qua một cách tự động sản phẩm khi hoàn chỉnh các tiêu chí nhất định (ví dụ quyền thanh toán điện tử tự động đối với bán hàng trực tuyến).

Bạn phải thực hiện đầy đủ những gì bạn đã sắp xếp trong kế hoạch kiểm soát chất lượng và lưu lại tất cả các bằng chứng để chứng minh rằng bạn đã thực hiện.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ BẰNG CHỨNG SỰ PHÙ HỢP (8.6.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về việc thông qua sản phẩm hoặc dịch vụ. Thông tin dạng văn bản bao gồm*: Bằng chứng về sự phù hợp với chuẩn mực chấp nhận;*

Điều này có nghĩa là gì?

Bằng chứng về sự phù hợp là thông tin được ghi lại trong suốt quá trình kiểm tra xác nhận sản phẩm cho thấy sản phẩm có các đặc tính cần thiết phù hợp yêu cầu. Bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận hay nói cách khác, kết quả kiểm tra hoặc thử nghiệm của bạn. Các hồ sơ cần phải rõ ràng cho thấy rằng các sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng các yêu cầu. Nếu sự thẩm tra là trực quan, kết quả sẽ mô tả những gì đã được quan sát. Nếu việc xác minh bao gồm các phép đo thực tế, cần ghi lại. Những nhận xét khó hiểu như "OK" không mang nhiều tính khách quan về sự phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn cần có một kế hoạch kiểm tra chấp nhận có một số hoặc tất cả các điều sau đây:

- Xác định sản phẩm cần được kiểm tra xác nhận.
- Tài liệu xác định tiêu chuẩn và tiêu chí chấp nhận được sử dụng và tình trạng áp dụng của chúng.
- Xác định dụng cụ và thiết bị đo lường được sử dụng để kiểm tra xác minh.
- Xác định môi trường thực hiện cho các phép đo, thử nghiệm.
- Các kết quả kiểm tra, thử nghiệm được thực hiện để chứng minh sản phẩm bạn đạt các yêu cầu như hoạch định trong kế hoạch.

Sau khi thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận xong, bạn phải tuyên bố rằng sản phẩm của bạn sản xuất ra phù hợp với yêu cầu đã hoạch định bằng cách phê duyệt sản phẩm hoàn thành cho phép xuất cho khách hàng.

Trường hợp, có bất kỳ nhượng bộ nào trong việc kiểm tra xác nhận này, bạn cần phải lưu lại bằng chứng phê duyệt từ người có thẩm quyền hoặc khách hàng.

Bạn phải lưu lại tất cả các hồ sơ trên để chứng minh là bạn đã thực hiện đúng yêu cầu như liệt kê ở trên một cách rõ ràng và đầy đủ.

Một lưu ý nhỏ, trừ việc kiểm tra ngoại dạng, các kiểm tra xác nhận khác phải có dữ liệu bằng một con số cụ thể không nên dùng "OK hoặc NG" đơn thuần để ghi lại kết quả kiểm tra mà không có bất cứ dữ liệu nào làm căn cứ cho sự OK hay NG. Những tài liệu dạng này thường bị từ chối vì chúng không đảm bảo độ tin cậy cho phép đo và tính khách quan trong đánh giá.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ KHẢ NĂNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC (8.6.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về việc thông qua sản phẩm hoặc dịch vụ. Thông tin dạng văn bản bao gồm: Khả năng truy xuất đến những người cho thông qua.

Điều này có nghĩa là gì?

.

Người thông quan sản phẩm là người được quyền cho phép sản phẩm vượt qua một giai đoạn xác định mà họ phụ trách. Các điều kiện thông qua có thể bao gồm sự phù hợp với đặc điểm kỹ thuật và số lượng.

Trong quá trình sản xuất của bạn, có rất nhiều sản phẩm cùng hoặc khác chủng loại được sản xuất ra, vậy làm thế nào bạn biết được một sản phẩm nào đó do ai đã tham gia sản xuất và do ai phê duyệt thông qua chúng? Đó là nội dung của yêu cầu này.

Nếu với quy trình sản xuất thủ công hoặc bán tự động, việc truy nguyên này có thể thực hiện bằng cách ghi chép lại lý lịch lắp ráp (sản xuất). Đối với các quy trình sản xuất hoàn toàn tự động thì bạn chỉ ghi lại dữ liệu thu thập từ các đầu dò đặt tại các điểm trong dây chuyền sản xuất (vì không có sự can thiệp của con người).

Làm thế nào là điều này được chứng minh?

Có hai phần đối với yêu cầu này. Đầu tiên là truy nguyên được người làm ra sản phẩm được kiểm tra xác nhận và thứ hai người được phép thông qua sản phẩm. Thông thường, việc thông qua sản phẩm bằng cách ký vào phiếu, đóng dấu hoặc phê duyệt bằng email. Dù là hình thức nào thì bạn phải xác định được ai là người đã thực hiện các công việc trên khi cần thiết.

Thông thường việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm được thực hiện như sau:

Từ mã sản phẩm → số lô sản xuất → Lý lịch lắp ráp → người thực hiện, người phê duyệt.

Một lý lịch lắp ráp bao gồm một số nội dung sau:

- Tên sản phẩm.
- Số lô, ngày sản xuất.
- Nguyên liệu sử dụng (ngày nhập, số lô, lượng dùng, phiếu kiểm tra chất lượng, hạn dùng...).
- Thiết bị sử dụng (thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm tra): Tên thiết bị, mã số, ngày hiệu chuẩn/kiểm định, hạn hiệu chỉnh/kiểm định.
- Người sản xuất, người kiểm tra, người phê duyệt.
- Các sự cố và thay đổi nếu có.
- Phương pháp sản xuất áp dụng (mã số tài liệu, lần soát xét/ban hành).
- Tiêu chuẩn, tiêu chí chấp nhận/kiểm tra (mã số tài liệu, ngày ban hành, lần soát xét).
- Yêu cầu khách hàng, hợp đồng, đơn hàng (nếu có)…

Ngoài bảng lý lịch lắp ráp, bạn cần nên lưu thêm những thông tin này để tiện cho việc truy xuất nguồn gốc sau này:

- Tất cả các sự không phù hợp ghi nhận đã được giải quyết và kiểm tra xác nhận.
- Tất cả các giấy đặc cách sử dụng đã được chấp thuận.
- Tất cả các kết quả kiểm tra xác nhận đã được thu thập.
- Bất kỳ kết quả nào vượt quá giới hạn đã nêu đều phải chấp nhận sự chấp thuận đã được phê duyệt.
- Tất cả các sự thay đổi được đánh giá và phê duyệt.
- Tất cả các phê duyệt khách hàng về sản phẩm và dịch vụ (nếu có).

Bạn nên lưu trữ tất cả các thông trên để chứng minh sản phẩm của bạn làm ra đạt yêu cầu và có khả năng truy xuất nguồn gốc một cách rõ ràng và nhanh nhất.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*

.

Chương 29

KIỂM SOÁT ĐẦU RA KHÔNG PHÙ HỢP

NHẬN BIẾT VÀ KIỂM SOÁT ĐẦU RA KHÔNG PHÙ HỢP (8.7.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng các kết quả đầu ra không phù hợp với yêu cầu được nhận biết và được kiểm soát để ngăn ngừa việc sử dụng hoặc việc chuyển giao không mong muốn.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích chính của điều khoản này chủ yếu là ngăn ngừa sản phẩm không phù hợp vô tình được thông qua cho phép thực hiện tiếp công đoạn tiếp theo hoặc được phép chuyển giao cho khách hàng.

Trong chương 2 chúng ta đã làm rõ hành động khắc phục, sự khắc phục. Điều khoản này yêu cầu chúng ta kiểm soát sự không phù hợp xuất phát từ đầu ra quá trình, tức là thuộc việc sản xuất vận hành trong điều khoản 8. ***Hay nói một cách đơn giản hơn yêu cầu này là kiểm soát các hàng bị lỗi xuất phát trong quá trình sản xuất.*** Các đầu ra không phù hợp trong quá trình sản xuất thì luôn luôn phát sinh, và tổ chức khó mà đảm bảo rằng đầu ra không phù hợp của bạn luôn luôn bằng không, tức là hàng phế phẩm hoặc hàng loại 2, loại ba không được có. Vì vậy, trừ những sự cố phát sinh đặc biệt thì những sản phẩm không đạt yêu cầu, chúng ta phải kiểm soát chúng theo điều khoản này. Có nghĩa là có cái thực hiện hành động loại bỏ nguyên nhân gốc, có cái lại chỉ cần xử lý khắc phục hậu quả. Không phải cái không phù hợp nào trong điều khoản này cũng phải thực hiện hành động khắc phục như điều khoản 10.2. Điều khoản 10.2 là tập trung kiểm soát sự không phù hợp của hệ thống chất lượng, vì vậy khi sự không phù hợp xuất phát mang tính hệ thống phải được thực hiện hành động để loại bỏ nguyên nhân để tránh lặp lại trong tương lai.

Sản phẩm (đầu ra) không phù hợp là sản phẩm đáp ứng một yêu cầu (tiêu chí chấp nhận đã thiết lập). Một sản phẩm không phù hợp không chỉ không đáp ứng các yêu cầu nội bộ mà còn phải xét đến các yêu cầu sau:

- Các yêu cầu khách hàng;
- Yêu cầu dự định về cách sử dụng sản phẩm;
- Yêu cầu của luật định hoặc chế định;
- Nhu cầu đã được nêu hoặc hiểu ngầm;
- Yêu cầu riêng của tổ chức (các tiêu chí đối với việc chấp nhận sản phẩm ở điều khoản 8.1);
- Kỳ vọng của khách hàng.

Có ba nguồn gốc phát hiện sự không phù hợp:

- Mua hàng: Các thành phần/vật liệu đã nhận (nguyên vật liệu) được kiểm tra không đáp ứng yêu cầu. Ví dụ: Bu lông quy cách: 6 ± 1cm, kết quả kiểm tra: 8cm --> đây là sản phẩm không phù hợp.
- Quá trình sản xuất: Sản phẩm/thành phần kiểm tra hoặc thử nghiệm trong quá trình sản xuất cho thấy không đáp ứng yêu cầu. Ví dụ: yêu cầu cài đặt nhiệt độ quá trình sấy là : 300 ± 10°F, nhiệt độ cài đặt trên máy là: 280°F, đây là quá trình không phù hợp.

.

- Khiếu nại khách hàng: Sản phẩm bị trả lại nhà sản xuất có lỗi. Ví dụ: Khách hàng trả hàng do sản phẩm không đáp ứng tiêu chí kỹ thuật trong hợp đồng.

Yêu cầu đầu tiên đối với các đầu ra không phù hợp trong ISO 9001: 2015 cho biết những sản phẩm không phù hợp với yêu cầu của sản phẩm được nhận dạng và kiểm soát. Hai từ then chốt ở đây là "nhận dạng" và "kiểm soát".

Tiêu chuẩn không quy định bất kỳ phương pháp cụ thể nào để nhận biết các sản phẩm không phù hợp. Việc nhận biết này là do tổ chức tự quy định, một số gợi ý nhận biết các sản phẩm không phù hợp sau đây bạn có thể xem xét:

- Dùng các thẻ, nhãn, bảng tên dán lên sản phẩm (thẻ hàng NG, hàng OK);
- Sử dụng các bao bì, hộp và túi đựng chuyên biệt cho hàng không phù hợp và hàng tốt (hàng hư bỏ hộp màu đỏ, tốt để hợp màu xanh, hàng rớt đất để hộp màu vàng...)
- Viết trực tiếp lên sản phẩm (sản phẩm chờ xử lý, sản phẩm hư,…);
- Dùng băng keo màu dán sản phẩm (sản phẩm tốt dùng băng keo màu xanh, sản phẩm hư dùng băng keo màu đỏ);
- Nhận dạng điện tử, thường bằng mã vạch gắn liền với sản phẩm.
- Lưu trữ sản phẩm ở các khu vực được đánh dấu đặc biệt, ví dụ như khu vực hàng hư, khu vực hàng tốt....

Tổ chức chịu trách nhiệm quyết định những hình thức nhận dạng nào phù hợp nhất cho hoạt động của mình. Không phải tốn nhiều thời gian và chi phí cho hoạt động nhận biết của bạn, việc nhận dạng nhằm để người dùng hiểu được cái đang ở đó là hàng tốt hay xấu để tránh lẫn lộn một cách vô ý mà thôi.

Làm thế nào để phù hợp?

Cách hiệu quả nhất để ngăn ngừa việc sử dụng nhầm lẫn các sản phẩm không phù hợp là tiêu hủy nó ngay khi nó phát sinh, nhưng có thể cách này sẽ làm thiệt hại cho tổ chức của bạn. Có một số cách đơn giản có thể loại bỏ sự không phù hợp là sửa chữa nó hoặc làm lại, hay xử lý nó để tận dụng lại làm nguyên liệu (các sản phẩm nhựa bị lỗi, người ta nghiền lại thành hạt nhựa để tái sử dụng).

Nhận dạng sản phẩm không phù hợp phổ biến nhất là áp dụng nhãn cho sản phẩm có thể phân biệt với các sản phẩm khác. Tốt hơn là nên sử dụng nhãn màu đỏ cho các mặt hàng không phù hợp và nhãn màu xanh lá cây cho các mặt hàng phù hợp và có thể sử dụng được. Bằng cách này, bạn có thể xác định tình trạng sản phẩm ở một khoảng cách và giảm nguy cơ nhầm lẫn. Cách thứ 2 là cho tất cả các sản phẩm không phù hợp vào một khu vực cách ly và ghi nhãn cho nó, chẳng hạn như khu vực hàng không phù hợp chờ xử lý. Và bạn có thể áp dụng các cách đã liệt kê ở phần trên.

Để kiểm soát sản phẩm không phù hợp bạn cần:

- Biết thế nào là không phù hợp (tức là tiêu chí phán định sản phẩm không phù hợp là gì?).
- Biết ai quyết định nó không phù hợp.
- Biết về tình trạng của nó (không phù hợp về cái gì, mức độ ra sao, có tái sử dụng được không...).
- Biết nơi nó nằm ở chỗ nào và ai có trách nhiệm vận chuyển, bảo quản nó và xử lý nó.
- Biết các sản phẩm không phù hợp này không được phép sử dụng nếu chưa được xử lý hoặc phê duyệt thỏa đáng.
- Biết ai là người chịu trách nhiệm đưa ra giải pháp xử lý và ai là người có thẩm quyền phê duyệt giải pháp đó.

.

Bạn nên thực hiện các hành động ở trên để kiểm soát và ngăn ngừa sản phẩm không phù hợp được giao cho khách hàng hoặc chuyển cho công đoạn sau trong quá trình sản xuất.

THỰC HIỆN CÁC HÀNH ĐỘNG ĐỂ GIẢI QUYẾT ĐẦU RA KHÔNG PHÙ HỢP (8.7.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải thực hiện các hành động thích hợp dựa trên bản chất của sự không phù hợp và tác động của nó đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Đều này cũng phải áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao sản phẩm và trong quá trình hoặc sau khi cung cấp dịch vụ.

Điều này có nghĩa là gì?

Trong phần yêu cầu này bạn chú ý vào 2 vấn đền chính, một là "hành động thích hợp" và hai là không những thực hiện hành động cho sản phẩm tại xưởng chúng ta mà phải thực hiện luôn cho các sản phẩm đã giao cho khách hàng.

Vậy hành động thích hợp là hành động gì? Các hành động này là một số trong những hành động được liệt kê phía dưới hoặc tất các các hành động được liệt kê phần dưới. Việc áp dụng hành động nào là do tổ chức quyết định, nhưng nó phải phù hợp với tính chất và mức độ ảnh hưởng của hành sự không phù hợp. Đối với các sự không phù hợp đơn giản thì bạn chỉ cần cách ly và xử lý, đối với các phù hợp nghiêm trọng bạn phải thực hiện hành động khắc phục để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp nhằm tránh lặp lại trong tương lai và có thể thông báo cho khách hàng nếu sự không phù hợp đó có thể ảnh hưởng tới khách hàng (ví dụ: chất lượng bị giảm so với yêu cầu khách hàng, giao hàng chậm tiến độ ban đầu...).

Khi một đầu ra không phù hợp được xác định, tổ chức cần thực hiện hành động thích hợp trên cơ sở ảnh hưởng của nó tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Hành động có thể khác nhau tùy theo tính chất của đầu ra không phù hợp, như là thông báo cho khách hàng khi vấn đề về an toàn hay vận hành được xác định, ngược lại một vấn đề nhỏ được xác định trong quá trình sản xuất có thể được chỉnh sửa trước khi giao hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Một cách tốt nhất để chứng minh phù hợp với yêu cầu này bạn nên xây dựng một trình tự xử lý các sự không phù hợp này, bao gồm phát sinh trong quá trình sản xuất và phát sinh sau khi giao hàng. Và thông báo trình tự này cho các người có liên quan biết và thực hiện. Trình tự này nên bao gồm 3 trường hợp sau:

- Sự không phù hợp xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc sản phẩm đang lưu trữ tại kho của bạn.
- Sự không phù hợp do bạn phát hiện sau khi giao hàng.
- Sự không phù hợp do khách hàng phát hiện (trong quá trình kiểm tra, lưu kho hoặc sử dụng).

Trong trường hợp các điểm không phù hợp được phát hiện bởi người dùng nội bộ hoặc bên ngoài sau khi giao hàng cho thấy rằng các kiểm soát tại chỗ của bạn không hiệu quả và cần phải đưa ra hành động tìm hiểu nguyên nhân xảy ra sự không phù hợp trên. Thông tin chi tiết vấn đề cần được ghi lại và một cuộc điều tra được tiến hành để xác định lý do tại sao việc kiểm tra xác nhận theo kế hoạch không phát hiện được vấn đề. Hành động sau đó nên được thực hiện để cải thiện các phương pháp kiểm tra xác nhận bằng cách thay đổi quy trình, tiêu chuẩn chấp nhận, thiết bị hoặc đào tạo lại nhân viên.

.

Khi một sự không phù hợp được phát hiện bởi nhân viên kiểm tra xác nhận trong một sản phẩm mà các sản phẩm cùng loại có thể liên quan đến sự không phù hợp này, bạn cần phân tích để xác định liệu các sản phẩm trước đó có xuất hiện sự không phù hợp nhưng thoát qua khỏi sự phát hiện của bạn hay không. Và đưa ra hành động nếu cần thiết.

Bạn phải lưu trữ các hồ sơ để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

THỰC HIỆN KHẮC PHỤC RA KHÔNG PHÙ HỢP (8.7.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xử lý đầu ra không phù hợp theo một hoặc một số cách sau: a) Khắc phục (8.7.1.a)

Điều này có nghĩa là gì?

Trong tiêu chuẩn ISO 9000:2015 định nghĩa: *sự khắc phục là hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện*. Mục đích của hành động này chủ yếu mang lại lợi ích kinh tế cho quá trình sản xuất. Nếu chúng ta phát hiện sự không phù hợp và loại bỏ chúng thì chúng ta có thể lãng phí nếu chúng sửa lại được hoặc có thể hạ cấp và bán được.

Khắc phục sự không phù hợp bằng việc sửa chữa hoặc làm lại, hoặc ví dụ trong trường hợp một nhà hàng, khi xác định bữa ăn đã được chuẩn bị sai, cung cấp một bữa ăn đúng trước khi giao.

Sự khắc phục đơn giản là làm cho nó phù hợp hoặc loại bỏ (nếu không sửa chữa được). Việc làm cho nó phù hợp thường có 3 cách:

- Một là sửa chữa lại hoặc làm lại cho nó phù hợp;
- Hai là hạ cấp (hàng loại 2, loại 3,…);
- Ba là đặc cách sử dụng (sử dụng nhưng được đánh giá và phê duyệt trước khi dùng).

Tùy theo bản chất của sự không phù hợp mà việc thực hiện sự khắc phục có thể lập kế hoạch hoặc không. Nếu các sản phẩm không phù hợp là lỗi thông thường do đặc điểm công nghệ sản xuất thì người ta có thể đưa ngay ra khu vực sửa hàng để sửa chữa, riêng các lỗi mang tính hàng loạt, hoặc lỗi mới xuất hiện ảnh hưởng đến tiêu chí chấp nhận sản phẩm chưa được nhận diện thì việc thực hiện sự khắc phục phải tốn thời gian tìm nguyên nhân và đưa ra giải pháp nên chúng đòi hỏi phải lập kế hoạch thực hiện, đôi khi một số lỗi dạng này có thể kích hoạch quá trình thiết kế lại sản phẩm.

Trong trường hợp sửa lại hoặc làm lại, bạn phải xây dựng cách thức hướng dẫn sửa chữa, tiêu chí chấp nhận, kiểm tra đánh giá sau sửa chữa và ghi lại các hoạt động này như một phần hồ sơ sản xuất gắn liền với lô sản phẩm (người ta thường ghi vào lý lịch lắp ráp các sự cố phát sinh, cách thức sửa chữa và kết quả đánh giá sau sửa chữa). Khi thực hiện sửa lại hoặc làm lại bạn nên cân nhắc một số vấn đề sau:

- Chi phí làm lại và chi phí sản xuất mới cái nào lợi hơn, nếu chi phí làm lại rẻ hơn rất nhiều chi phí sản xuất thì chúng ta thực hiện sửa chữa hoặc làm lại. Nếu chi phí sửa chữa hoặc làm lại gần bằng hay lớn hơn chi phí sản xuất mới thì bạn nên loại bỏ chúng.
- Chất lượng sau khi làm lại: bạn nên cân nhắc rằng liệu sản phẩm làm lại hoặc sửa chữa lại có loại bỏ hoàn toàn sự không phù hợp không và liệu khi đưa vào người dùng cuối sự không phù hợp này có thể xuất hiện lại không?
- Thời gian và nguồn lực bạn có cho phép không? Nguồn lực đây là con người, thiết bị và môi trường làm việc của quá trình.
- Tỷ lệ sửa chữa làm mới của bạn bao nhiêu.
- Bạn có hạn chế về mặt phương pháp và tiêu chí sửa chữa không?

.

Trong trường hợp hạ cấp sản phẩm thì bạn phải có dấu hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn giữa các sản phẩm với nhau. Khi thực hiện hạ cấp bạn cũng nên xem xét các yêu cầu của khách hàng hoặc luật định liên quan để tránh trường hợp vi phạm.

Đặc cách sử dụng là chấp nhận sử dụng sản phẩm không phù có điều kiện. Điều này có nghĩa là bạn phải đánh giá mức độ ảnh hưởng của sự không phù hợp này đối với đầu ra mong muốn và sự thỏa mãn các yêu cầu khách hàng và luật định. Việc đặc cách sử dụng này gặp rất nhiều trong thực tế, chủ yếu là do nguyên liệu khan hiếm và yêu cầu tiến độ giao hàng. Ví dụ: trường hợp sản phẩm phân bón, tiêu chuẩn N (đạm) là 17 ± 0.5 %, nhưng kết quả đầu ra (thành phẩm) phân tích là 17.7 %, tức là vượt 0,2% với tiêu chuẩn cho phép. Trong trường hợp này chúng ta cho phép thông qua bằng cách đặt cách sử dụng.

Trường hợp đơn giản hơn là chuyển đầu ra không phù hợp này vào nhóm hàng phế phẩm và xử lý theo rác thải. Điều này hết sức đơn giản nhưng chi phí sản xuất có thể tăng.

Làm thế nào để phù hợp?

Để thực hiện yêu cầu này, bạn sẽ cần một biểu mẫu hoặc tài liệu khác để ghi lại quyết định và phân công trách nhiệm cho việc sửa chữa hoặc khắc phục hậu quả.

Các tài liệu này cũng cần quy định các yêu cầu kiểm tra xác nhận được thực hiện sau khi làm lại. Khi quyết định hành động sửa chữa hoặc làm lại, bạn có thể cần phải xem xét liệu kết quả sẽ được hiển thị cho khách hàng ở bên ngoài sản phẩm hay không.

Để xác định việc sửa chữa hoặc làm lại được thực hiện hiệu quả bạn nên có một số dữ liệu sau:

- Tiêu chí xác định sản phẩm không phù hợp (thế nào là không phù hợp, thế nào là chấp nhận và thế nào là ngưỡng giữa sự chấp nhận và sự không phù hợp);
- Danh sách các lỗi phát sinh có thể sửa chữa hoặc làm lại được;
- Tiêu chuẩn hay phương pháp thực hiện sửa lại;
- Tiêu chí đánh giá sau làm mới và sửa chữa;
- Quy định trách nhiệm phê duyệt chấp nhận sản phẩm sau khi sửa;
- Đánh giá rủi ro việc sửa lại với các yêu cầu sản phẩm;
- Nhận dạng các sản phẩm đã được sửa chữa và làm lại;
- Phân tích dữ liệu thống kê sản phẩm không phù hợp và hàng được làm lại.

Thông thường, không phải lỗi nào cũng được sửa chữa hoặc làm lại thành công và có lợi ích về kinh tế, do đó việc thiết lập danh sách các mã lỗi sửa được là điều cần thiết và đỡ tốn thời gian trong việc sửa chữa hoặc làm lại.

Bạn phải lưu trữ những hồ sơ này để đảm bảo rằng bạn đã đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

TÁCH RIÊNG, NGĂN CHẶN, THU HỒI VÀ TẠM DỪNG CUNG CẤP SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ (8.7.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xử lý đầu ra không phù hợp theo một hoặc một số cách sau: b) Tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ (8.7.1.b)

Điều này có nghĩa là gì?

Tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ; tổ chức cần đảm bảo rằng sản phẩm và dịch vụ được nhận biết rõ ràng nhằm ngăn ngừa việc cung cấp vô tình cho khách hàng đầu ra không phù hợp; việc này có thể bao gồm loại nhãn vật lý hay khu vực riêng nào đó.

.

Tách riêng là cách ly các sản phẩm không phù hợp vào một nơi quy định mà ai cũng biết khu vực đó là sản phẩm không phù hợp để không lẫn lộn với sản phẩm phù hợp do vô ý thức. Nơi này phải có dấu hiệu nhận biết rõ ràng và được kiểm soát đầy đủ. Trường hợp muốn xử lý hoặc sử dụng sản phẩm này cần có sự phê duyệt thỏa đáng.

Ngăn chặn về nghĩa hẹp thì nó giống như *Tách riêng*, nhưng về nghĩa rộng thì nó lớn hơn tách biệt nhiều. Làm thế nào bạn ngăn chặn sản phẩm không phù hợp phát sinh lưu xuất sang công đoạn sau hay được giao cho khách hàng. Bạn phải thực hiện hành động ngăn chặn chúng bằng cách phân tích các lối đi của sản phẩm không phù hợp có thể xảy ra, từ đó đánh giá mức độ rủi ro từng lối đi để đưa ra đối sách ngăn chặn. Nếu một sản phẩm sau khi bạn đã cách ly, bạn làm thế nào để ngăn chặn sự vô ý hoặc chủ ý sử dụng các sản phẩm không phù hợp này, hay sự giao cho khách hàng những sản phẩm này. Điều này hoàn toàn có thật, tôi nhớ lúc trước có một công ty sản xuất cao su đế để chân xe gắn máy, hàng hư để khu vực chờ tái chế nhân viên kho mới vô tình lấy cái đó xuất cho khách hàng, sau khi khách hàng phản hồi thì mới tìm hiểu được là lỗi do người mới. Làm thế nào bạn ngăn chặn tình trạng này, cách duy nhất là giáo dục người mới, hiển thị nhãn hoặc nếu có thể cho chúng vào khu vực có thể bảo vệ chúng như khóa lại...

Thu hồi là thường áp dụng cho các sản phẩm không phù hợp sau giao hàng, hoặc trả lại cho nhà cung cấp nếu sản phẩm họ không đạt. Trường hợp, bạn phát hiện sự không phù hợp trong sản phẩm đã giao cho khách hàng thì bạn phải triển khai thu hồi sản phẩm của mình hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp vật tư nguyên liệu không phù hợp cho bạn thì bạn trả hàng lại cho họ.

Tạm dừng là tạm thời ngừng việc cung cấp sản phẩm dịch vụ để tìm ra sự cố và đưa ra hành động khắc phục. Trường hợp này thường được dụng cho những sự không phù hợp lớn, chúng có ảnh hưởng trực tiếp đến tính năng vốn có của sản phẩm hay an toàn cho người sử dụng hoặc vi phạm các yêu cầu của các bên liên quan (khách hàng, luật định, chế định...). Hay đơn giản, khi phát hiện một lỗi phát sinh khác thường trong quá trình sản xuất thì lập tức yêu cầu dừng chuyền để điều tra nguyên nhân, cái này thường hay xuất hiện trong quá trình sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Tách riêng: bạn nên quy định một khu vực để các sản phẩm không phù hợp đã được phát hiện, khu vực này phải có dấu hiệu hiển thị và có nhãn từng loại sản phẩm (vui lòng xem phần nhận dạng sản phẩm không phù hợp). Nhãn này bên nên có các nội dung sau:

- Tên sản phẩm, mã sản phẩm;
- Số lô, ngày sản xuất;
- Tình trạng lỗi, số lượng xuất hiện (tỷ lệ lỗi);
- Ngày xuất hiện lỗi...

Ngăn chặn: bạn nên thực hiện các biện pháp để ngăn chặn các sản phẩm không phù hợp này được lưu xuất sang công đoạn sau. Có rất nhiều cách, chúng tôi xin giới thiệu một số gợi ý như:

- Bảo vệ khu vực chứa hàng lỗi đã tách riêng bằng khóa lại, hay phân công người phụ trách;
- Giáo dục người lao động và người mới nhận việc về cách nhận dạng sản phẩm phù hợp và sản phẩm không phù hợp cũng như khu vực để chúng;
- Phân công trách nhiệm người có thẩm quyền lấy các sản phẩm không phù hợp này;

Thu hồi: trường hợp này hay gặp nhất là nguyên liệu không đạt yêu cầu tiêu chí kiểm tra đầu vào, trường hợp này bạn nên có một trình tự hướng dẫn cách thực hiện và lưu trữ hồ sơ phù hợp. Trường hợp, đối với sản phẩm đã giao cho khách hàng thì làm thế nào bạn biết được lô sản phẩm đó đã đi tới đâu để thu hồi triệt để. Điều này rất khó, đối với những sản phẩm có giá trị cao và sản phẩm ít như xe ô tô thì dễ dàng thực hiện, còn những sản

.

phẩm giá trị thấp như hàng thực phẩm thì rất khó khăn nó ở đâu trong thị trường. Trong trường hợp này, một số gợi ý sau đây có thể hữu ích cho bạn:

- Khi xuất hàng cho khu vực hay đại lý, khách hàng nào bạn nên lưu lại số lô sản xuất cho sản phẩm đó để truy vết;
- Bạn phải xác nhận được, loại sản phẩm của các đại lý đó bán sản phẩm cho các vùng nào; để khi xuất hiện sự cố bạn chỉ thu hồi trong những khu vực đó;

Trong trường hợp các điểm không phù hợp do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp, bạn nên trao đổi thông tin với nhà cung cấp về sự không phù hợp, thông thường chúng tôi thường có phiếu SCAR (Supplier Correct Action Report) trước khi trả hàng.

Tạm dừng: Trong sản xuất, lúc nào người ta cũng xây dựng một quy trình dừng chuyền ngưng xuất hàng. Quy trình này quy định cách thức dừng chuyền để điều tra nguyên nhân một sự không phù hợp nào đó xuất phát từ quá trình sản xuất. Bạn cũng nên xây dựng một trình tự như vậy để hướng dẫn xử lý sự cố trong quá trình sản xuất. Quy trình này bao gồm các nội dung sau:

- Ai là người có thẩm quyết dừng chuyền;
- Khu vực dừng chuyền, bao gồm đình chỉ xuất hàng nếu sản phẩm đã sản xuất ra có khả năng chứa các sự không phù hợp như đã xuất hiện;
- Cách thức trao đổi thông tin khi dừng chuyền;
- Việc cách ly sản phẩm dở dang như thế nào;
- Trình tự điều tra nguyên nhân và phê duyệt giải pháp;
- Và kết quả kiểm tra đánh giá sau khi thực hiện hành động.

Bạn phải lưu trữ các hồ sơ liên quan này để phục vụ cho việc truy xuất nguồn gốc và đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

THÔNG BÁO CHO KHÁCH HÀNG (8.7.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xử lý đầu ra không phù hợp theo một hoặc một số cách sau: c) Thông báo cho khách hàng (8.7.1.c)

Điều này có nghĩa là gì?

Thông báo cho khách hàng trên cơ sở tính nghiêm trọng của đầu ra không phù hợp hoặc theo yêu cầu của khách hàng; việc này có thể là khách hàng thực hiện hành động nếu đầu ra không phù hợp đã được giao hoặc định hướng tổ chức về hành động nào cần thiết; ví dụ về các hành động được thực hiện cùng khách hàng bao gồm:

- Thu hồi (ví dụ do các vấn đề về an toàn, như thành phần của thuốc không đúng);
- Tạm dừng hoặc hủy bỏ sản phẩm hay dịch vụ bị ảnh hưởng (ví dụ do ghi nhãn sản phẩm sai,...);
- Sản phẩm phát sinh không phù hợp nghiêm trọng dẫn đến không giao hàng đúng tiến độ;
- Sản phẩm gia công xuất hiện sự không phù hợp,...

Đây là một yêu cầu mới, yêu cầu này có 2 khía cạnh phải xét tới, một là trường hợp sự không phù hợp phát hiện trong quá trình sản xuất và sự không phù hợp phát hiện sau khi giao hàng, trong hai trường hợp này khi nào bạn thông báo cho khách hàng? Thông thường việc thông báo cho khách hàng chỉ nằm một trong hai trường hợp sau:

- Một chất lượng sản phẩm ra không đáp ứng yêu cầu khách hàng;
- Tổ chức phát hiện sự không phù hợp khi sản phẩm đã giao cho khách hàng.

.

Riêng các trường hợp phát sinh không phù hợp khác không nhất thiết phải trao đổi với khách hàng. Ví dụ như tỷ lệ hàng hư trong quá trình sản xuất đó là một sự không phù hợp nhưng có ai thông báo cho khách hàng tỷ lệ hàng hư là bao nhiêu % không?

Trong một khía cạnh khác, nếu sản phẩm của bạn sản xuất để đáp ứng mục đích sử dụng như bột giặt, kem đánh răng, nước rửa chén... thì bạn thông báo cho ai? Cho đại lý hay là người dùng cuối? Điều này là rất khó nếu áp dụng điều khoản này. Trong trường hợp này, nếu sản phẩm bạn không đạt sau khi xuất hàng thì bạn chỉ có thể thông báo cho các đại lý để thu hồi sản phẩm là chủ yếu hoặc thông báo trên phương tiện truyền thông về lô hàng đó để khách hàng có mua thì trả lại đại lý.

Làm thế nào để phù hợp?

Cách tốt nhất bạn nên xây dựng một quy trình trao đổi thông tin với khách hàng về sự không phù hợp, trong đó nên cân nhắc các vấn đề sau:

- Những trường hợp nào phải thông báo cho khách hàng;
- Phương thức tiếp nhận và phản hồi thông tin với khách hàng;
- Phương thức tiếp nhận và nhận diện sản phẩm không phù hợp do khách hàng trả về;
- Khi nào cử cán bộ đến nơi khách hàng để xác nhận thông tin không phù hợp;
- Hình thức để lưu lại chi tiết về sự không phù hợp, ngày, tên khách hàng,...
- Một quá trình điều tra bản chất của sự không phù hợp;
- Một quá trình thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm không phù hợp và khôi phục thiết bị của khách hàng...

Bạn phải lưu lại các thông tin trao đổi với khách hàng để làm bằng chứng cho sự đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

NHÂN NHƯỢNG SỬ DỤNG SẢN PHẨM (8.7.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xử lý đầu ra không phù hợp theo một hoặc một số cách sau: d) Được sự cho phép chấp thuận có sự nhân nhượng (8.7.1.d)

Điều này có nghĩa là gì?

Trong một số trường hợp, có thể cần đạt được sự cho phép có nhân nhượng (việc nhân nhượng này có thể do người có thẩm quyền trong tổ chức đưa ra, ví dụ như kỹ sư hoặc người giám sát, hoặc bởi khách hàng); khi những kiểm soát này là không thể và tùy thuộc vào tính chất của sự không phù hợp, có thể đạt được một thỏa thuận với khách hàng để cho phép sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp được sử dụng [trong trường hợp này sự cho phép cần được đưa ra bởi (các) cá nhân thích hợp hoặc bởi khách hàng, khi thích hợp].

Một thuật ngữ bạn nên lưu ý khi đọc yêu cầu này đó là "sự nhượng bộ". Theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 sự nhượng bộ là cho phép sử dụng hoặc thông qua sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp với yêu cầu quy định. Nghĩa là cho phép sử dụng sản phẩm không phù hợp mà không có hành động sửa chữa hoặc làm lại (hoặc sửa chữa, làm lại không đem lại hiệu quả).

Trong sản xuất việc nhượng bộ đôi khi xảy ra mà chủ yếu rơi vào hai trường hợp chính sau:

- Một là nguyên liệu đầu vào không đáp ứng, trường hợp này thường xảy ra khi thời gian giao hàng cận kề mà nguyên liệu thay thế chưa về kịp hoặc chỉ số đo lường được nằm cận giới hạn dưới (ví dụ như tiêu chuẩn bạn là > 90%, thực tế là 89.9%);

.

- Hai là kết quả đo lường cho thấy sản phẩm nằm ngoài giới hạn kiểm soát. Trường hợp này việc nhân nhượng sử dụng là điều chỉnh lại giới hạn chấp nhận cho lô hàng đó.

Trường hợp nếu sản phẩm bạn sản xuất không đáp ứng yêu cầu thì việc nhượng bộ trong trường hợp này là thương lượng với khách hàng và được sự chấp nhận khách hàng. Bạn nên lưu giữ chi tiết việc phê duyệt nhân nhượng này từ khách hàng để bảo vệ tổ chức trước những tranh chấp sau này có thể phát sinh.

Trường hợp sản phẩm chỉ không đáp ứng các yêu cầu nội bộ (không ảnh hưởng tới khách hàng) thì sự nhượng bộ đó là do người có thẩm quyền trong tổ chức quyết định.

Làm thế nào để phù hợp?

Chỉ có trường hợp duy nhất mà bạn cần xin nhượng bộ từ khách hàng là khi sản phẩm của bạn đã bị lệch khỏi một trong các yêu cầu của khách hàng và không thể làm cho sản phẩm phù hợp lại. Khi bạn sửa chữa một sản phẩm, miễn là nó đáp ứng tất cả các yêu cầu của khách hàng, thường không cần phải có sự nhượng bộ từ khách hàng. Mặc dù người ta thường tin rằng sự không phù hợp chỉ ra tình trạng kiểm soát, bạn có quyền kiểm soát chất lượng và không cần báo cáo sự không phù hợp với khách hàng của mình. Tuy nhiên, nếu tần suất không phù hợp vượt quá các mục tiêu về khả năng xử lý, quy trình đã trở nên không ổn định và yêu cầu hành động khắc phục được thực hiện.

Trường hợp bạn đang nghi ngờ sản phẩm của bạn không đáp ứng yêu cầu khách hàng, cách tốt nhất là bạn nên gửi chúng tới một phòng thí nghiệm uy tín để xác định xem liệu nó có đáp ứng không? Trong trường hợp không đáp ứng thì bạn mới thực hiện yêu cầu nhượng bộ từ khách hàng.

Đối với trường hợp phê duyệt nội bộ bạn phải cân nhắc những vấn đề sau:

- Điều kiện sử dụng hoặc mức chất lượng có thể được chấp nhận;
- Người được ủy quyền nhượng bộ, kể cả chữ ký, nếu có thể;
- Thời gian được phê duyệt nhượng bộ (thời gian cụ thể);
- Ghi chép nhượng bộ trong lý lịch lắp ráp để truy xuất nguồn gốc;
- Đánh giá tác động của sự phê duyệt nhượng bộ đến các quá trình và các yêu cầu liên quan (phân tích rủi ro và đánh giá tác động trong việc nhượng bộ);
- Các hồ sơ kiểm tra, đánh giá và mô tả sự không phù hợp.

Khi giao hàng thuộc diện được phép nhượng bộ từ khách hàng, bạn chú thích hợp lên sản phẩm được giao để người sử dụng lưu ý.

KIỂM TRA XÁC NHẬN LẠI CÁC SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP ĐÃ ĐƯỢC XỬ LÝ (8.7.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Sự phù hợp với yêu cầu phải được kiểm tra xác nhận khi đầu ra không phù hợp được khắc phục (8.7.1)

Điều này có nghĩa là gì?

Khi đầu ra không phù hợp được sửa chữa sau khi phát hiện, thì đầu ra này cần được kiểm tra xác nhận. Việc này có thể bao gồm kiểm tra sản phẩm được sửa chữa hoặc kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện sau khi thực hiện sửa đổi quá trình cung cấp dịch vụ.

Trong trường hợp quá trình cung cấp dịch vụ liên quan trực tiếp đến khách hàng, thì đầu ra không phù hợp chỉ có thể được phát hiện khi cung cấp dịch vụ hoặc ngay sau đó. Mục đích của yêu cầu thực hiện hành động thích hợp vẫn được áp dụng, ví dụ thông qua việc cung cấp lại dịch vụ, điều chỉnh các kết quả ngoài dự kiến hoặc bồi thường cho khách hàng. Ví dụ có thể bao gồm một hãng hàng không cung cấp dịch vụ hỗ trợ, thực phẩm

và/hoặc chỗ ở do chuyến bay bị trễ, cho tới khi chuyến bay có thể khởi hành hoặc tới khi hành khách đặt được chỗ trên một chuyến bay khác.

Sau khi sản phẩm không phù hợp được sửa chữa, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại xem có đáp ứng với yêu cầu ban đầu mà sản phẩm dự định đáp ứng hay không? Nếu không, bạn đã thực hiện nhân nhượng, hạ cấp hoặc loại bỏ. Kiểm tra xác nhận có thể được thực hiện thông qua quy trình kiểm tra sản phẩm ở công đoạn tương ứng. Điều quan trọng là lưu lại bất kỳ việc kiểm tra xác nhận chính thức nào được thực hiện.

Hai yếu tố phải được bao gồm trong hồ sơ này:

- Bằng chứng về sự phù hợp với các tiêu chí chấp nhận (tức là các phép đo hoặc quan sát thực tế).
- Xác định người có thẩm quyền cho việc thông qua (tức là người thực hiện kiểm tra xác nhận hoặc có trách nhiệm xem xét công việc đó được thực hiện đầy đủ chưa).

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thực hiện kiểm tra xác nhận sau khi sửa chữa hoặc làm lại để đảm bảo chúng luôn phù hợp khi thông qua. Phương pháp kiểm tra xác nhận được sử dụng giống như phương pháp kiểm tra xác nhận thông thường ở công đoạn đó, tuy nhiên mức lấy mẫu nên được đưa lên cao hơn để đảm bảo độ tin cậy của phương pháp.

Khi cần thêm các hành động (ví dụ để đáp ứng khiếu nại và ngăn ngừa việc tái diễn), cần thực hiện yêu cầu đối với hành động khắc phục ở điều khoản 10.2.

Bạn lưu trữ lại tất cả các hồ sơ này để chứng minh bạn đã thực hiện kiểm tra xác nhận.

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản:

a) Mô tả sự không phù hợp;
b) Mô tả hành động được thực hiện;
c) Mô tả mọi sự nhân nhượng đạt được;
d) Nhận biết thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp.

Điều này có nghĩa là gì?

Mô tả sự không phù hợp: điều này yêu cầu bạn phải xác định sự không phù hợp xảy ra như thế nào, đặc điểm nó ra sao và mức độ nghiêm trọng của sự không phù hợp. Ngoài ra còn có số lô sản xuất, ngày xuất hiện, số lượng xuất hiện, tình trạng lỗi.

Mô tả hành động được thực hiện: tức là mô tả bạn đã xử lý nó như thế nào, làm lại, sửa chữa hay hạ cấp, hồ sơ liên quan đến việc kiểm tra xác nhận sau khi sửa chữa hoặc làm mới. Bạn phải lưu lại hồ sơ này.

Mô tả mọi sự nhân nhượng đạt được: là hồ sơ về việc bạn đã thực hiện nhân nhượng bạn đã thực hiện, việc này đã được đã được đề cập phần *nhân nhượng* ở trên.

Nhận biết thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp: điều này hết sức đơn giản, bạn chỉ cần một văn bản ủy quyền cho người thực hiện các hành động trong quá trình xử lý sự không phù hợp. Ai là người được phép chấp thuận hay nhân nhượng (đặc cách) sử dụng sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng tổ chức lưu giữ thông tin dạng văn bản liên quan đến:

a) Đầu ra không phù hợp ở tất cả các giai đoạn sản xuất và cung cấp dịch vụ;

b) Hành động được thực hiện để khắc phục sự không phù hợp;

c) Những người có trách nhiệm phê duyệt thông qua sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp.

Việc lưu giữ thông tin dạng văn bản có thể giúp đảm bảo rằng các quá trình được cải tiến và tối ưu hóa; các hướng dẫn công việc, quá trình và thủ tục đã chỉnh sửa được nêu chi tiết cho việc sử dụng sau này; thông tin được trao đổi tới nhân sự liên quan cả trong tổ chức và bên ngoài (điều khoản 8.2.1). Thông tin dạng văn bản này cũng có thể được sử dụng làm cơ sở cho việc phân tích xu hướng sự không phù hợp.

Tổ chức cần đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản được lưu giữ bao gồm chi tiết về sự không phù hợp, hành động được thực hiện để khắc phục, giảm nhẹ hoặc trao đổi thông tin về sự không phù hợp, mọi nhân nhượng đạt được (ví dụ thỏa thuận với khách hàng rằng sản phẩm hay dịch vụ có thể được sử dụng mặc dù có sự không phù hợp) và người cho phép hành động được thực hiện.

-

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;
2. ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;
3. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC

.

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 29.1. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT ĐẦU RA KHÔNG PHÙ HỢP

1 PHẠM VI

Quy trình này bao gồm việc phát hiện các sản phẩm không phù hợp trong các hoạt động và thực hiện các biện pháp khắc phục hoặc phòng ngừa cần thiết để tránh sử dụng hoặc giao hàng ngoài ý muốn.

2. MỤC ĐÍCH

Mục đích của quy trình này là để đảm bảo rằng các đầu ra không phù hợp với yêu cầu được xác định và kiểm soát để ngăn chặn việc sử dụng hoặc phân phối ngoài ý muốn của chúng.

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Sổ tay chất lượng,

4. ĐIỀU KHOẢN & ĐỊNH NGHĨA

- Không có

5. TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

- Tất cả phòng ban có liên quan;
- Phòng QC có trách nhiệm chính trong việc kết hợp các phòng ban xử lý và thông tin với khách hàng.

6. CHI TIẾT THỦ TỤC

6.1 Phát hiện sự không phù hợp

6.1.1 Sản phẩm không phù hợp được phát hiện thông qua bất kỳ hoạt động nào sau đây:

- Kiểm tra xác nhận và thử nghiệm.
- Phản hồi của khách hàng và xử lý khiếu nại.
- Đánh giá chất lượng.
- Dịch vụ giao hàng.
- Quá trình theo dõi và đo lường.
- Quá trình kiểm soát sản xuất vận hành (sản phẩm rớt đất, lưu kho,...).

6.1.2 Cách ly và phân loại sản phẩm không phù hợp:

a. Cách ly:

- Khi phát hiện sản phẩm không phù hợp trên chuyền hoặc đơn lẻ, tiến hành tách sản phẩm không phù hợp vào những dụng cụ chuyên dụng đã được quy định cho từng dạng sản phẩm không phù hợp, ví dụ khay màu vàng hàng rớt đất,...
- Đối với sản phẩm không phù hợp số lượng lớn: tiến hành dừng sản xuất và toàn bộ sản phẩm không phù hợp được chuyển vào khu vực sản phẩm không phù hợp chờ xử lý, tiến hành dán nhãn và niêm phong lại nếu cần thiết.

b. Phân loại:

Các sản phẩm không phù hợp thường ở 04 dạng như sau:

- Dạng 1: Sản phẩm không phù hợp do các lỗi đơn giản, phát sinh số lượng ít đã được nhận dạng và đã có phương pháp xử lý các sản phẩm không phù hợp.
- Dạng 2: Các sản phẩm không phù hợp phát sinh do lỗi hoàn toàn mới, hoặc lỗi phức tạp số lượng ít.
- Dạng 3: Sản phẩm không phù hợp phát sinh số lượng lớn.
- Dạng 4: Các sản phẩm không phù hợp được phát hiện do khách hàng.

6.2. Xử lý các đầu ra không phù hợp

a. Sản phẩm không phù hợp dạng 1:

.

- Cuối ngày chuyển sản phẩm không phù hợp cho bộ phận sửa chữa, tiến hành sửa chữa và kiểm tra xác nhận sau khi sửa chữa theo hướng sửa chữa đã được ban hành.
- Quá trình sửa chữa phải ghi lại hồ sơ về số lượng sản phẩm lỗi, dạng lỗi, số lượng sửa chữa được và số lượng hủy bỏ để phân tích dữ liệu và báo cáo QM hàng tuần. QM xem xét báo cáo này và đưa ra các yêu cầu cải tiến nếu cần thiết.

b. Sản phẩm không phù hợp dạng 2:

- Tiến hành tách sản phẩm vào khay chứa sản phẩm lỗi khác thường và phiếu báo cáo sản phẩm không phù hợp gửi phòng QC và phòng RD để tiến hành phân tích nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục nếu cần thiết.

c. Sản phẩm không phù hợp dạng 3

- Sau khi cách ly sản phẩm, tiến hành viết báo cáo sản phẩm không phù hợp gửi phòng QC và phòng RD đến tiến hành phân tích nguyên nhân và đưa ra hướng xử lý theo bản chất của sự không phù hợp.
- Bất kỳ hành động giải quyết nào đối với trường hợp này phải có sự phê duyệt của QM.
- Trong trường hợp chấp nhận sản phẩm không phù hợp có điều kiện hoặc được sửa chữa thì các giai đoạn kiểm tra xác nhận sau đó, các tiêu chí có liên quan đến đặc tính được chấp nhận phải nâng mức lấy mẫu và kiểm tra lên một mức nghiêm ngặt hơn.

d. Sản phẩm không phù hợp dạng 4:

- Tiến hành truy xuất nguồn gốc toàn bộ lô hàng được sản xuất, nếu sản phẩm còn trong kho tiến hành cách ly và nhận dạng sản phẩm chờ xử lý. Tiến hành lập phiếu báo cáo sản phẩm không phù hợp gửi phòng QC.
- Phòng QC tiến hành phân tích dạng lỗi và tiến hành truy xuất toàn bộ hồ sơ sản xuất liên quan đến lô hàng đó.
- Nếu quá trình phân tích cho thấy sản phẩm không phù hợp là lỗi của quá trình sản xuất nhưng không ảnh hưởng lớn đến đặc tình và sự an toàn sản phẩm thì tiến hành liên lạc khách hàng đàm phán xử lý hậu quả. Đồng thời cách ly toàn bộ hàng tồn kho để xử lý hoàn tất lỗi mới cho xuất hàng.
- Nếu quá trình phân tích nguyên nhân cho thấy sản phẩm không phù hợp do quá trình sản xuất ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng sản phẩm thì tiến hành liên lạc khách hàng và tiến hành thu hồi toàn bộ sản phẩm trên thị trường (nếu có thể).
- Trong tất cả các trường hợp lỗi do quá trình sản xuất thì bộ phận sản xuất, bộ phận QC và bộ phận RD phải trực tiếp phân tích nguyên nhân và đề xuất hướng xử lý.

.

.

YÊU CẦU XỬ LÝ SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP			Doc No. Ver. Date
Tên sản phẩm / Bán thành phẩm			
Công đoạn		Số lượng	
Dạng lỗi		Ngày phát hiện	
Mô tả chi tiết dạng lỗi:			
Người Y/C		Bộ phận	
Phân tích nguyên nhân sơ bộ lỗi: ngày / /			**Kết luận:** ☐ Không phải lỗi ☐ Lỗi nhẹ ☐ Lỗi nghiêm trọng ☐ Lỗi do khách hàng ☐ ……
Giải pháp tạm thời: ngày / /			**Chỉ thị:** ☐ Đình chỉ xuất hàng ☐ Thu hồi SP ☐ Đàm phán KH; ☐ Dừng chuyền/cách ly SP ☐ Làm lại/tái chế ☐ Hạ cấp …….. ☐ Hủy bỏ ☐ Chấp nhận có điều kiện
Người Phân tích		**Người Phê duyệt**	
Nội dung thực hiện ngày / /			**Hành động tiếp theo:** ☐ Thực hiện HĐKP ☐ Không cần ☐ ……
Thực hiện		**Kiểm tra**	

Chương 30

THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

XÁC ĐỊNH NHỮNG GÌ CẦN ĐƯỢC THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG (9.1.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định những gì cần phải theo dõi và đo lường (9.1.1.a)

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015, *theo dõi* là hoạt động để *xác định tình trạng* của hệ thống, quá trình, sản phẩm dịch vụ hay một hoạt động. Mục đích của theo dõi là để biết được tình trạng của hệ thống, quá trình, sản phẩm hay hoạt động có phù hợp với yêu cầu mà chúng ta đã thiết lập hay không? Để biết *tình trạng* này chúng phải phải *thực hiện đo lường*, giám sát chặt chẽ.

Đo lường là quá trình *xác định một giá trị*. Ví dụ: đo nhiệt độ tâm sản phẩm, đo pH, đo hàm lượng muối trong thực phẩm,.... Kết quả đầu ra của đo lường thường là kết quả đầu vào của quá trình đánh giá và phân tích, đo lường chỉ xác định giá trị thực của một yếu tố cần đo.

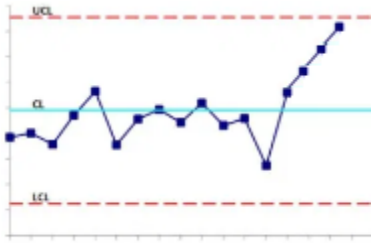
Phân tích — một tập hợp các kỹ thuật để kiểm tra các bản chất, hành vi và xu hướng của phép đo của một đầu ra (quá trình hoặc sản phẩm). Ví dụ: các công cụ quản lý chất lượng là thuộc về phân tích.

Đánh giá - hành động so sánh các phép đo đầu ra của quá trình hoặc giữa quá trình với các tiêu chí đã cho để xác định kết quả hoạt động của quá trình hoặc sự phù hợp của đầu ra của quá trình.

Xem xét được định nghĩa là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Xem xét cũng có thể bao gồm cả việc xác định hiệu quả.

Bảng 30.1 Phân biệt theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

Quá trình	Mục đích	Giải thích
Theo dõi	Xác định tình trạng đang hoạt động của một quá trình	Đây là hai quá trình chủ yếu nhằm thu thập dữ liệu về hoạt động của quá trình cho việc phân tích và đánh giá.
Đo lường	Xác định một giá trị của chỉ tiêu cần đo lường	
Phân tích	- Sử dụng một số kỹ thuật thống kê để xác định xu hướng quá trình thông qua kết quả theo dõi và đo lường.	Từ các dữ liệu thu thập được từ kết quả theo dõi và đo lường, chúng ta sử dụng các công cụ thống kê áp dụng trong quản lý chất lượng để vẽ lên các đồ thị xu hướng của quá trình. Ví dụ: biểu đồ kiểm soát:

	- *Phân tích để chỉ ra --> bản chất và xu hướng của quá trình.*	 Control Charts
Đánh giá	- So sánh dữ liệu thu được từ quá trình theo dõi, đo lường và phân tích với các tiêu chí kiểm soát quá trình để xác định chúng có phù hợp hay không nhằm đề xuất các biện pháp cải tiến. - *Đánh giá để đưa ra kết quả --> quá trình có phù hợp tiêu chí kiểm soát quá trình hay không.*	- Trường hợp dữ liệu thu thập bình thường, việc đánh giá chỉ xem suốt quá trình hoạt động quá trình có ổn định hay không? So với các tiêu chí kiểm soát quá trình có đạt được hay không? - Trong trường hợp bất thường như biểu đồ ở trên, ta thấy rằng 4 điểm cuối của dữ liệu đang có xu hướng vượt khỏi tiêu chí kiểm soát (UCL), và dự đoán chúng sẽ vượt trong tương lai gần, do đó phải tiến hành phân tích nguyên nhân và đưa ra các giải pháp cải tiến hoặc điều chỉnh để đưa chúng về giá trị kiểm soát.
Xem xét	- Xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Xem xét cũng có thể bao gồm cả việc xác định hiệu quả. - *Xem xét để đưa ra kết quả --> quá trình có hiệu lực hay không hiệu lực*	- Nếu kết quả đánh giá cho thấy quá trình đang ổn định và cho ra các đầu ra phù hợp, thì việc xem xét tính đầy đủ của quá trình có giống như những gì đã được hoạch định cho nó hay không (con người, thiết bị, phương pháp,...) và đưa ra nhận định quá trình đang thực hiện có hiệu lực nếu tất cả hoạt định đã được đáp ứng, và ngược lại là không hiệu lực. - Từ các dữ liệu và đề xuất cải tiến từ hoạt động đánh giá, người chịu trách nhiệm xem liệu các giải pháp đề xuất cải tiến đó đã phù hợp hay chưa? Nếu thực hiện thì có đủ nguồn lực để làm hay không? Và liệu mục tiêu có hoàn thành hay không.

Mục đích của quá trình theo dõi và đo lường là nhằm xác định hiện trạng thực tế của quá trình so với những gì mà nó được chúng ta hoạch định trước đó. Việc theo dõi và đo lường là đảm bảo rằng tổ chức tiến hành việc theo dõi, đo lường, phân tích và xem xét đánh giá, giúp tổ chức xác định có đạt được các kết quả dự kiến hay không. Hoạt động theo dõi và đo lường các quá trình cung cấp chúng ta các thông tin để:

- Cho phép người dùng QMS đưa ra quyết định liên quan đến kết quả của quá trình;
- Cho phép người dùng của QMS ngăn chặn sự không phù hợp bằng cách xác định các thông số đo lường đặc tính trong một quá trình và ngăn chặn việc chuyển đổi các kết quả không phù hợp sang quá trình tiếp theo;
- Xác định tính hiệu quả của quá trình;

- Sử dụng kết quả giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá làm phương tiện để cải thiện liên tục;
- Thúc đẩy việc đạt được các mục tiêu chất lượng thông qua các chỉ số quá trình quan trọng liên quan đến mục tiêu của tổ chức.

TCVN ISO 9001 yêu cầu tổ chức phải xác định những gì cần được theo dõi và đo lường và phương pháp được sử dụng để phân tích và xem xét đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Khi xem xét kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, thì "kết quả thực hiện" là các kết quả có thể đo lường được của tổ chức, "hiệu lực" là mức độ các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được kết quả đã hoạch định.

Về thực tế việc theo dõi và đo lường đã được đề cập nhiều trong các điều khoản 8 như thông qua sản phẩm, kiểm soát đầu ra không phù hợp. Tuy nhiên, điều khoản 9.1.1 này quy chung về một mối sâu và rộng hơn, việc theo dõi đo lường không những cho quá trình sản xuất điều khoản 8 mà cho cả hệ thống quản lý chất lượng. Trong ISO 9001: 2015 yêu cầu theo dõi và đo lường các vấn đề như sau:

- Thông tin về các vấn đề bên ngoài và nội bộ / bối cảnh của tổ chức (4.1);
- Thông tin về các bên liên quan và yêu cầu của họ (4.2);
- Các quá trình hệ thống quản lý chất lượng (4.4);
- Mục tiêu chất lượng (6.2.1.e);
- Hoạch định và kiểm soát thực hiện (8.1);
- Sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ (7.1.5.1.a);
- Sự phù hợp về đầu ra thiết kế và phát triển (8.3.4);
- Hiệu quả quá trình kiểm soát nhà cung cấp bên ngoài (8.4.1);
- Đảm bảo rằng các sản phẩm được cung cấp bên ngoài đáp ứng các yêu cầu (8.4.2.d);
- Thoả mãn của khách hàng (9.1.2);
- Phân tích và đánh giá (9.1.3);
- Đánh giá nội bộ (9.2);
- Xem xét lãnh đạo (9.3).

Việc xác định những gì cần theo dõi đo lường là rất rộng lớn và phụ thuộc vào quy mô tổ chức, trình độ tổ chức sản xuất, hàm lượng công nghệ và sự phức tạp của các quá trình. Tiêu chuẩn không yêu cầu bạn phải đo thế nào, việc xác định đo như thế nào và ở đâu là do tổ chức bạn quyết định.

Làm thế nào để phù hợp?

Đo lường là xác định giá trị của một đại lượng cần đo, do đó kết quả đo lường là một con số cụ thể biểu trưng cho giá trị vốn có của chúng trong vật phẩm được đo. Do đó, kết quả đo lường là một con số cụ thể chứ không phải là đạt hay không đạt. Trừ trường hợp kiểm tra ngoại quan, tất cả các hoạt động đo lường khác bạn phải chỉ ra con số cụ thể.

Trong một quá trình sản xuất, việc xác định thực hiện đo lường ở đâu là rất quan trọng. Thông thường việc đo cái gì và ở đâu thường gắn bó trực tiếp với việc thông qua sản phẩm, đo nhằm mục đích làm cơ sở cho phép thông qua sản phẩm hoặc theo dõi độ ổn định của quá trình. Có rất nhiều cách đo lường, chúng phụ thuộc vào sản phẩm của tổ chức. Nhưng bất cứ phương pháp đo này bạn phải lưu ý các vấn đề sau:

- Xác định các quá trình cần theo dõi đo lường, tiêu chí cần thiết để vận hành quá trình và tiêu chí chấp nhận cho đầu ra của quá trình;
- Phương pháp đo lường (cách thức thực hiện, công thức tính toán, đơn vị tính...);
- Người thực hiện đo (năng lực, đào tạo, nhận thức);
- Số lượng mẫu lấy đo (lấy mẫu theo AQL...);
- Tần suất đo lường;

- Nơi thực hiện lấy mẫu (bước, công đoạn, quá trình,...);
- Thiết bị sử dụng đo (độ chính xác, hiệu chỉnh, hiệu chuẩn, kiểm định...);
- Kỹ thuật đo (độ chính xác, độ chụm, độ không đảm bảo của phép đo);
- Môi trường sử dụng đo lường (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, độ rung, độ kính...);
- Tiêu chí thông qua quá trình (sai số cho phép và Tiêu chí chấp nhận);

Việc đo lường chúng ta có thể tham khảo một số cách sau:

- Đặt cảm biến thu thập dữ liệu tự động;
- Đặt cảm biến để báo động hàng bị lỗi;
- Đặt thiết bị đo thực tế tại khu vực muốn đo (đồng hồ áp suất, nhiệt kế...);
- Lấy mẫu thực hiện đo lường tại phòng thí nghiệm.

Dù sử dụng bằng cách nào đi nữa bạn phải kiểm soát quá trình đo lường để chúng cho ra giá trị độ tin cậy.

Đo lường thường cung cấp các chỉ số cho việc theo dõi tính ổn định của quá trình. Biểu đồ X-Bar-Chart thường dùng để theo dõi tính ổn định của quá trình đang hoạt động. Biểu đồ này có 2 giá trị ngưỡng trên là UCL và ngưỡng dưới là LCL, nếu các giá trị đo nằm trong giới hạn giữa UCL và LCL thì quá trình đang ổn định, tuy nhiên nếu 3 điểm liên tục có cùng một xu hướng đi lên hoặc đi xuống thì chúng ta phải tìm hiểu xem có gì đó bất ổn trong quá trình. Ngoài ra, để theo dõi quá trình người ta còn dùng Chỉ số năng lực quá trình Cpk. Đối với các quá trình mới thì yêu cầu Cpk ≥ 1.67, đối với các quá trình đang hoạt động thì Cpk ≥ 1.33 thì quá trình ổn định.

Một điều lưu ý cũng quan trọng là các thiết bị hoặc dây chuyền sau khi sửa chữa hoặc cải tiến phải tiến hành đánh giá lại để theo dõi tính ổn định của quá trình. Điều này giúp chúng ta kiểm soát chúng tốt hơn trước khi sản xuất hàng loạt.

Tóm lại: bạn cần có một kế hoạch đo lường (như QCPC...) quá trình, tại đó xác định những gì cần phải đo lường, nơi đo, tần suất đo và tiêu chí chấp nhận tại các điểm đo để nhằm đảm bảo phát hiện bất cứ sự không phù hợp nào có thể phát sinh trong quá trình tạo sản phẩm. Ngoài ra, bạn cũng cần chuẩn bị các phương pháp, công cụ và nguồn lực phục đo lường. Sau đó cập nhật kết quả đo lường vào các biểu đồ kiểm soát quá trình để đảm bảo quá trình đang nằm trong giới hạn cho phép.

XÁC ĐỊNH PHƯƠNG PHÁP THEO DÕI, ĐO LƯỜNG , PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ (9.1.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá để đảm bảo kết quả có giá trị (9.1.1.b)

Điều này có nghĩa là gì?

Phương pháp đo lường là một chủ đề rất rộng, nó phụ thuộc vào loại sản phẩm sản xuất và năng lực công nghệ của tổ chức. Cho dù là bạn áp dụng kỹ thuật hay phương pháp nào đi nữa thì bạn phải đảm bảo rằng các giá trị theo dõi và đo lường của bạn phải có độ tin cậy và có ý nghĩa cho thống kê dữ liệu.

Như điều khoản 9.1.1.a chúng tôi đã giới thiệu một phần về phương pháp đo lường. Điều khoản này chủ yếu yêu cầu bạn phải xây dựng các phương pháp cụ thể để đo lường và theo dõi các quá trình của QMS để đảm bảo rằng các kết quả đo lường có giá trị tức là có độ tin cậy cao.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong phần xây dựng phương pháp giám sát đo lường, chúng tôi xin giới thiệu một cách thức xây dựng một phương pháp giám sát và đo lường quá trình. Cách thức này bao gồm các bước sau:

- Xác định các quá trình chính nào cần phải giám sát và đo lường;
- Xác định các đầu ra mong muốn hay các mục tiêu cần đạt được và các rủi ro từ các quá trình này;
- Từ các đầu ra mong muốn, tiến hành xác định các điểm cần thiết trong quá trình cần phải theo dõi và đo lường để đảm bảo đạt được đầu ra mong muốn và kiểm soát được rủi ro;
- Từ các điểm cần thiết, tiến hành xác định các tham số cụ thể mà chúng có thể cho biết cách thức quá trình đang hoạt động (quá trình đang tốt hay xấu);
- Xác định chức năng hoặc vai trò chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động đo lường (nhân viên, phòng ban);
- Xác định các thông số để theo dõi và đo lường như điều kiện quá trình, khoảng thời gian lấy mẫu, tỷ lệ lấy mẫu và số lượng mẫu lấy;
- Mô tả các giai đoạn trong quá trình thực hiện các hoạt động đo lường (kỹ thuật thực hiện hoặc hướng dẫn thực hiện);
- Các nguồn lực phục vụ đo lường: công cụ, thiết bị hoặc phần mềm cần thiết để thực hiện hoặc hỗ trợ đo lường;
- Các kết quả phải được ghi lại ở đâu và ghi như thế nào?
- Hành động bắt buộc trong trường hợp phát hiện sự không tuân thủ;

Từ các dữ liệu trên, bạn tập hợp thành một bảng kế hoạch thực hiện giám sát và đo lường.

Quá trình giám sát và đo lường cung cấp kết quả cho việc phân tích và đánh giá quá trình. Phương pháp phân tích và đánh giá kết quả đo lường thường rất nhiều là 7 công cụ quản lý chất lượng và các biểu đồ. Tiêu chuẩn không bắt buộc bạn sử dụng phương pháp nào để phân tích kết quả đo lường, do đó việc áp dụng công cụ nào tùy thuộc vào tổ chức của bạn. Dù chọn phương pháp phân tích và đánh giá như thế nào bạn phải chứng minh được là bạn có phương pháp phân tích và đánh giá cho kết quả tin cậy. Đồng thời bạn nên lưu trữ các hồ sơ chứng minh đã thực hiện.

XÁC ĐỊNH KHI NÀO THỰC HIỆN THEO DÕI, ĐO LƯỜNG (9.1.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định khi nào thực hiện theo dõi và đo lường (9.1.1.c)

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này chủ yếu nói bạn là bạn phải xác định tần suất thực hiện giám sát và đo lường theo phương pháp mà bạn đã xác định ở trên. Tần suất có thể tính theo ngày, theo ca, theo giờ hay theo phút.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch giám sát và đo lường của bạn, bạn phải xác định rằng mỗi điểm giám sát và đo lường đều có thời gian và tần suất đo lường cụ thể. Khi xác định tần suất và thời gian đo lường tổ chức nên chú ý các vấn đề sau:

- Mức độ ảnh hưởng của các rủi ro tại các điểm giám sát và đo lường;
- Chi phí nguồn lực cho đo lường (tài chính, con người, thiết bị, môi trường, cơ sở hạ tầng...)
- Khả năng ảnh hưởng của chúng nếu chúng ta không thực hiện đo lường.

Việc thực hiện giám sát đo lường ngoài mục đích đánh giá sức khỏe của QMS, còn có một mục đích khác là tối ưu hóa chi phí sản xuất (bằng cách phát hiện sớm khuyết tật để kiểm soát). Do đó, việc tính toán thời gian thực hiện giám sát và đo lường phải tính đến yếu tố hiệu quả tài chính là cần thiết.

XÁC ĐỊNH KHI NÀO KẾT QUẢ THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG ĐƯỢC PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ (9.1.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định khi nào kết quả thực hiện theo dõi và đo lường được phân tích và đánh giá (9.1.1.d)

Điều này có nghĩa là gì?

Để đánh giá hiệu suất quá trình chúng ta luôn thực hiện 2 bước, một là giám sát và đo lường những gì quan trọng đối với thành công của quá trình, và phân tích và đánh giá kết quả giám sát để chúng ta có thể hiểu tình trạng hoạt động của chúng. Thông thường hai quá trình này luôn đi song song nhau. Tức là đầu ra của quá trình giám sát và đo lường là đầu vào của quá trình phân tích đánh giá. Nếu việc phân tích và đánh giá diễn ra riêng biệt với việc giám sát và đo lường, bạn phải xác định thời điểm chúng sẽ thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Một quy định thời gian thực hiện phân tích kết quả giám sát và đo lường là hữu ích cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn và bạn nên duy trì nó để làm bằng chứng cho sự đáp ứng yêu cầu của bạn.

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG VÀ TÍNH HIỆU LỰC CỦA HỆ THỐNG QMS (9.1.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đánh giá kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng (9.1.1)

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015, *hiệu lực* là mức độ theo đó các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định.

Tất cả việc theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá bạn đang thực hiện cho quá trình làm rõ ràng kết quả hoạt động và tính hiệu lực của QMS. Ba hạng mục đặc biệt sẽ đặc biệt hữu ích trong việc minh họa mức độ hiệu lực của QMS của bạn:

- Kết quả mục tiêu chất lượng.
- Kết quả đánh giá nội bộ.
- Xem lại lãnh đạo.

Đây là 3 yếu tố chủ yếu cho việc đạt hiệu lực của QMS.

Đánh giá hiệu lực của QMS nghĩa là so sánh những gì đã hoạch định cho hoạt động QMS có được thực hiện và đạt được như dự định ban đầu hay không. Đầu ra của quá trình theo dõi và đo lường cùng với kết quả phân tích dữ liệu là cơ sở để chúng ta xác nhận rằng các quá trình của QMS đang được vận hành và cho ra kết quả như dự định hay không, nếu quá trình so sánh này cho thấy tất cả điều đáp ứng thì chứng minh rằng hệ thống đang được duy trì một cách có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thực hiện đánh giá QMS của bạn theo một định kỳ để tính hiệu lực của tổ chức của bạn theo ba hạng mục ở trên để xem mức độ hiệu lực của QMS của bạn. Ngoài ra, bạn cần phải đánh giá hoạt động của QMS của bạn dựa trên đầu ra mong muốn của tổ chức khi áp dụng QMS, chúng bao gồm (được nêu trong 0.1 khái quát của tiêu chuẩn):

- Khả năng luôn cung cấp sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu khách hàng và yêu cầu luật định và chế định thích hợp;
- Tạo điều kiện cho các cơ hội nâng cao sự hài lòng của khách hàng;
- Giải quyết các rủi ro và cơ hội kết hợp với bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
- Khả năng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng quy định.

Việc đánh giá phải được ghi lại hồ sơ để làm bằng chứng cho việc thực hiện.

TỔ CHỨC PHẢI LƯU GIỮ LẠI THÔNG TIN ĐƯỢC LẬP VĂN BẢN (9.1.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ lại thông tin được lập văn bản <u>thích hợp</u> như là bằng chứng của các kết quả trên (9.1.1)

Điều này có nghĩa là gì?

Lưu giữ thông tin dạng văn bản tức là lưu lại hồ sơ chứng minh bạn đã thực hiện các công việc theo yêu cầu.

Một điều lưu ý là tiêu chuẩn yêu cầu bạn lưu giữ lại thông tin dạng văn bản <u>thích hợp</u> chứ không phải yêu cầu lưu trữ tất cả thông tin dạng văn bản liên quan giám sát, đo lường, đánh giá và cải tiến. Vậy thế nào là thông tin dạng văn bản thích hợp? Những hồ sơ được xem là thích hợp có thể là:

- Hồ sơ chứng minh bạn đã thực hiện việc theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá theo như kế hoạch đã hoạch định;
- Hồ sơ chứng minh bạn đã đánh giá kết quả đầu ra và tính hiệu lực của QMS;
- Các hành động cần thiết được thực sau khi phân tích đánh giá kết quả đo lường hoặc QMS của bạn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn lưu trữ lại các hồ sơ kể trên và quản lý chúng như yêu cầu điều khoản 7.5.

- Thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết để tin tưởng rằng các quá trình đang được thực hiện theo kế hoạch (điều 4.4).
- Bằng chứng về sự phù hợp cho mục đích giám sát và đo lường các nguồn lực (điều 7.1.5.1).
- Bằng chứng về cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn các nguồn lực theo dõi và đo lường (khi không có tiêu chuẩn quốc tế hoặc tiêu chuẩn quốc gia) (điều 7.1.5.2).
- Bằng chứng về năng lực của (những) người đang thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến việc thực hiện và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng (điều khoản 7.2).
- Kết quả của việc xem xét và các yêu cầu mới đối với sản phẩm và dịch vụ (điều 8.2.3).
- Hồ sơ cần thiết để chứng minh rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng (điều 8.3.2).
- Hồ sơ về các hoạt động của kiểm soát thiết kế và phát triển (điều 8.3.4).
- Hồ sơ đầu ra của thiết kế và phát triển (điều 8.3.5).

- Các thay đổi về thiết kế và phát triển, bao gồm kết quả của việc xem xét và việc cho phép các thay đổi và các hành động cần thiết (điều 8.3.6).
- Hồ sơ đánh giá, lựa chọn, giám sát việc thực hiện và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài bất kỳ và hành động nào phát sinh từ các hoạt động này (khoản 8.4.1).

Tài liệu tham khảo:

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*

Chương 31

THEO DÕI SỰ THỎA MÃN CỦA KHÁCH HÀNG

TỔ CHỨC PHẢI THEO DÕI MỨC ĐỘ CẢM NHẬN KHÁCH HÀNG (9.1.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải theo dõi cảm nhận của khách hàng về mức độ theo đó nhu cầu và mong muốn của họ được đáp ứng (9.1.2)

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là tập trung vào theo dõi thông tin phản hồi của khách hàng để đánh giá sự thỏa mãn của khách hàng và xác định các cơ hội cải tiến. Điều này đưa ra cách tiếp cận đối với việc hiểu cảm nhận của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và các nhu cầu và mong muốn có được đáp ứng hay không.

Trong phần 0.1 Khái quát của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 nêu rõ bốn lợi ích hay bốn đầu ra mong muốn cho tổ chức khi họ áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 9001:2015. Bốn đầu ra mong muốn đó là:

a) Khả năng để luôn cung cấp sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu khách hàng và yêu cầu luật định và chế định thích hợp;

b) Tạo điều kiện cho các cơ hội nâng cao sự hài lòng của khách hàng;

c) Giải quyết các rủi ro và cơ hội kết hợp với bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;

d) Khả năng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng quy định.

Điều khoản này giúp chúng ta giải quyết hai trong bốn đầu ra mong muốn khi tổ chức áp dụng ISO 9001:2015, đó là thỏa mãn yêu cầu khách hàng và tìm cơ hội nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

Đầu tiên, chúng ta phải xác định nhu cầu là gì? Trong tiêu chuẩn ISO 9000:2015 không có thuật ngữ cho nhu cầu (Need), theo ngôn ngữ Marketing thì *nhu cầu* là trạng thái cảm giác thiếu thốn một cái gì đó mà con người cảm nhận được và cần được thỏa mãn trong tâm thức, khi nhu cầu không được thỏa mãn, người ta sẽ thấy khó chịu. Hay nói cách khác *nhu cầu* là những tính năng hoặc đặc điểm sản phẩm và dịch vụ của chúng ta mà khách hàng cần để thỏa mãn sự thiếu thốn của họ. Ví dụ như trời nắng nóng khách hàng phát sinh nhu cầu cần làm mát, họ đi mua quạt gió của chúng ta bán về với nhu cầu là nó làm mát được cho họ.

Mong muốn là cái họ muốn sản phẩm hoặc dịch vụ của bạn đem lại khi họ sử dụng sản phẩm hoặc dịch vụ của bạn. Nhu cầu là cái cơ bản mà sản phẩm và dịch vụ của bạn phải có và mong muốn là những gì vượt hơn nhu cầu của khách hàng về sản phẩm hoặc dịch vụ. Trở lại ví dụ ở trên, *Nhu cầu* khách hàng khi mua quạt là cái quạt phải tạo ra gió để làm mát, *Mong muốn* của họ có thể là: chất lượng tốt, tiết kiệm điện, an toàn, mẫu mã đẹp, ít ồn, giá thành phù hợp...

Từ khóa trong yêu cầu này là "cảm nhận". Cảm nhận bắt nguồn từ tâm trí của ai đó. Nó không nhất thiết phải có bất kỳ kết nối nào với các sự kiện hoặc dữ liệu. Nhận thức chỉ đơn giản là niềm tin. Cảm nhận của khách hàng đặc biệt quan trọng vì khách hàng hành động theo những gì họ tin và những hành động này ảnh hưởng đến tổ chức của bạn. Ngay cả khi niềm tin bắt nguồn từ một cảm nhận mà thực tế chúng là không chính xác nhưng kết quả hành động của họ là một thực tế.

.

Cảm nhận rất rộng và chắc chắn bao gồm cả ý kiến tích cực và tiêu cực. Đây là lý do khiến quy trình thu thập cảm nhận từ khách hàng của bạn phải có khả năng nắm bắt được cả hai loại phản hồi. Chỉ cần có quy trình xử lý khiếu nại không cho phép bạn nắm bắt phản hồi tích cực.

Yêu cầu của điều khoản này là một phần rất ngắn của ISO 9001: 2015, nhưng nó là một trong những phần mạnh mẽ nhất trong tiêu chuẩn. Nếu được triển khai đúng, yêu cầu về sự hài lòng của khách hàng sẽ mang lại giá trị lâu dài và lòng trung thành của khách hàng cho tổ chức.

Việc theo dõi cảm nhận khách hàng có rất nhiều cách, chúng tôi xin giới thiệu một số cách sau:

- Khảo sát khách hàng: đây là một phương pháp khá phổ biến để theo dõi sự cảm nhận khách hàng về sản phẩm và dịch vụ của tổ chức. Có rất nhiều phương pháp khảo sát khách hàng như: Khảo sát bằng bảng câu hỏi, khảo sát bằng phỏng vấn trực tiếp, khảo sát bằng các buổi tư vấn sản phẩm... Về cách thức thực hiện chúng tôi sẽ trình bày phần sau.
- Trao đổi thông tin khách hàng (phản hồi từ khách hàng): phản hồi từ khách hàng có hai dạng thông tin, một là thông tin tích cực (khen ngợi, tư vấn sử dụng) và hai là thông tin tiêu cực (khiếu nại). Việc tiếp nhận, xử lý và theo dõi các phản hồi này là rất quan trọng trong việc đo lường sự thỏa mãn khách hàng. Theo nghiên cứu cho thấy trong 100% các sự không hài lòng về sản phẩm thì chỉ khoản 40% các sự không hài lòng được phản hồi về công ty.
- Các cuộc gặp khách hàng: Trong các cuộc gặp gỡ khách hàng, các vấn đề liên quan đến sản phẩm thường được khách hàng nói ra, chúng ta nên ghi nhận các vấn đề trên để làm cơ sở đo lường sự thỏa mãn khách hàng. Ngoài ra, trong các cuộc gặp này nếu khách hàng không chủ nói chúng ta cũng nên tận dụng chúng để thăm dò sự thỏa mãn này.
- Dữ liệu của khách hàng về chất lượng sản phẩm hay dịch vụ được giao.
- Kết quả phân tích thị phần: Thị phần miêu tả độ lớn của phân khúc thị trường của sản phẩm chúng ta, việc phân tích thị phần sẽ cho thấy chúng ta chiếm bao nhiêu phần trăm trong sân chơi này. Việc theo dõi thị hàng theo thời gian biểu thị cho chúng ta thấy sự thỏa mãn của khách hàng với sản phẩm và dịch vụ của chúng ta. Thị phần tăng theo thời gian chứng tỏa sản phẩm chúng ta được khách hàng tương đối hài lòng, ngược lại khách hàng đang mất lòng tin sản phẩm chúng ta.
- Yêu cầu bảo hành: Nếu sản phẩm chúng ta chất lượng tốt thì yêu cầu bảo hành sẽ thấp và ngược lại sẽ cao. Khi lượng bảo hành sản phẩm cao cho thấy sự hài lòng về chất lượng sản phẩm bị giảm.
- Số lượng đơn hàng lặp lại: đây cũng là một dữ liệu quan trọng trong việc theo dõi sự thỏa mãn khách hàng, trong trường hợp số lượng đơn hàng lặp lại nhiều chứng tỏ lòng tin khách hàng đang cao, và ngược lại lòng tin khách hàng đang giảm.
- Phân tích dữ liệu bán hàng: đây là số liệu nói lên sự thỏa mãn của khách hàng với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức. Nếu tỷ lệ khách hàng được duy trì cao chứng tỏ khách hàng hài lòng về về sản phẩm của tổ chức cao và ngược lại.
- Chỉ số hoạt động: nói chung, các chỉ số dưới đây cung cấp dữ liệu về toàn bộ tổ chức chứ không phải là sản phẩm cụ thể. Ngoài ra nó là cần thiết và có thể dễ dàng hơn nhiều để thu thập dữ liệu trực tiếp từ khách hàng về sản phẩm cụ thể như:
    - + Kết quả hoạt động của bộ phận giao hàng;
    - + Số lượng gián đoạn giao dịch của khách hàng bao gồm cả người dùng cuối;
    - + Kết quả hoạt động giao hàng so với lịch dự kiến;
    - + Thông báo của khách hàng liên quan đến vấn đề chất lượng hoặc phân phối.

.

Làm thế nào để phù hợp?

Có rất nhiều các thu nhận cảm nhận khách hàng về sản phẩm và dịch vụ của bạn, điều quan trọng ở đây là bạn phải chọn cách thức theo dõi cảm nhận của khách hàng. Tổ chức phải giám sát hai giá trị có khả năng khác nhau:

- Mức độ nhu cầu của khách hàng được đáp ứng;
- Mức độ mong muốn của khách hàng được đáp ứng;

Về mặt kỹ thuật, chúng là hai vấn đề khác nhau. Nhu cầu của khách hàng (tức là các yêu cầu) được định nghĩa là một phần của đơn đặt hàng, hợp đồng, lịch biểu hoặc tuyên bố công việc. Nói cách khác, các yêu cầu này được chính thức tuyên bố và đồng ý bởi cả hai bên. Kỳ vọng thì chỉ bắt nguồn từ một trong các bên và thậm chí không thể được chính thức tuyên bố mà đôi khi phải hiểu ngầm. Bởi vì khách hàng hành động như nhau giữa nhu cầu và kỳ vọng, tức là họ thường phản ứng giống nhau khi nhu cầu và kỳ vọng không được đáp ứng hoặc được đáp ứng. Đảm bảo rằng các phương pháp thu nhận phản hồi từ khách hàng của bạn sẽ khảo sát cụ thể các kỳ vọng và nhu cầu.

Trong phần này của tiêu chuẩn chỉ yêu cầu tổ chức phải theo dõi cảm nhận của khách hàng về nhu cầu và mong đợi của họ, tức là xác định cần theo dõi những gì hay nói cách khách là hoạch định việc thu thập thông tin cảm nhận của khách hàng và thực hiện kế hoạch này.

Điều đầu tiên bạn phải xây dựng kế hoạch theo dõi mức độ cảm nhận khách hàng, kế hoạch này có thể bao gồm các nội dung:

- Loại thông tin nào cần phải thu thập và theo dõi (bao gồm các vấn đề được đề cập ở trên);
- Khi nào thực hiện theo dõi;
- Cách thức hay phương pháp theo dõi;
- Thiết bị, công cụ, dụng cụ hay vật phẩm hỗ trợ việc thu thập dữ liệu;
- Ai là người có trách nhiệm.

Bạn nên thiết lập một kế hoạch bao gồm các nội dung trên và thực hiện những gì đã hoạch định trong kế hoạch là bạn đã đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Tổ chức cần xác định những khách hàng từ đó tổ chức muốn thu được thông tin phản hồi về sự thỏa mãn của khách hàng và cách thức tổ chức sẽ theo dõi những thông tin này. Tổ chức có thể lựa chọn yêu cầu thông tin phản hồi từ mỗi khách hàng khi hoàn tất một giao dịch hoặc sử dụng mẫu đại diện trên cơ sở lượng bán hàng mục tiêu, khách hàng có đặt hàng định kỳ hoặc khách hàng mới. Việc này có thể được thực hiện một cách liên tục hoặc ở tần suất cụ thể do tổ chức thiết lập.

TỔ CHỨC PHẢI THEO DÕI MỨC ĐỘ CẢM NHẬN KHÁCH HÀNG (9.1.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định phương pháp để thu được, theo dõi và xem xét thông tin này (9.1.2)

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu nói bạn rằng bạn phải thiết lập cách thức để thu thập dữ liệu, cách thức theo dõi dữ liệu và cách thức để xem xét chúng.

Phương pháp là rất quan trọng trong việc thu thập dữ liệu, phương pháp đúng sẽ góp phần tạo ra dữ liệu có độ tin cậy cao, ngược lại phương pháp không hợp lý sẽ làm lãng phí các nguồn lực. Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 yêu cầu bạn xác định phương pháp để thu được *cảm nhận* của khách hàng. Theo nghĩa thực thì cụm từ "*xác định*" nên được hiểu là "*xây dựng tài liệu*". Cho dù tài liệu này như thế nào thì đó là sự lựa chọn của bạn. Nửa còn lại

của yêu cầu bạn phải xác định cách thức sử dụng các *cảm nhận* thu được từ khách hàng. Điều này thậm chí còn quan trọng hơn việc thu thập các *cảm nhận*. Nhiều tổ chức làm tốt công việc thu thập phản hồi của khách hàng mà ít chú ý là phải làm điều gì đó đối với nó. Mục đích thu thập, xem xét là tìm kiếm cơ hội cải tiến sự hài lòng khách hàng, nếu chúng ta làm công tác thu thập và phân tích rất tốt nhưng không đưa được giải pháp nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thì xem như công việc này vô nghĩa.

Sau đây chúng tôi xin giới thiệu một số phương pháp thu thập thông tin cảm nhận của khách hàng được liệt kê ở phần trên.

a) Khảo sát khách hàng:

- Ưu điểm của phương pháp này là dễ thực hiện và cho kết quả dễ phân tích.
- Nhược điểm của phương pháp này là:
  + Việc khảo sát thường được thực hiện định kỳ một hoặc hai lần trong một năm nên dữ liệu phân tích không nắm bắt kịp xu hướng khách hàng;
  + Việc thiết kế câu hỏi không phải dễ dàng để nhắm đến tất cả khách hàng mục tiêu;
  + Các câu hỏi thường dài dòng, khách hàng thường không quan tâm nhiều đến câu trả lời, các câu trả lời thường nhắm vào mục đích riêng của người được khảo sát chứ không mang nhiều tính khách quan;
- Cách thức thực hiện khảo sát khách hàng:
  1. Xác định các yêu cầu của khách hàng (nhu cầu và kỳ vọng);
  2. Xác định mẫu đại diện của khách hàng cần lấy (cần bao nhiêu mẫu, đối tượng khách hàng là ai? Độ tuổi, phân khúc thị trường...);
  3. Xác định loại khảo sát nào là phù hợp? (phỏng vấn cá nhân, phỏng vấn qua điện thoại và phát bảng câu hỏi tự hoàn thành);
  4. Thiết kế bảng câu hỏi;
  5. Tiến hành khảo sát;
  6. Phân tích dữ liệu;
  7. Trình bày kết quả;
  8. Hành động trên kết quả.

Thiết lập bảng câu hỏi và các câu trả lời cho bảng câu hỏi để cho khách hàng tự chọn. Các bảng câu hỏi có thể được gửi cho khách hàng trong một bức thư, hoặc email hoặc các phần mềm trực tuyến như google drive,… Các bảng câu hỏi này hơi thiên vị vì chúng chỉ thu thập thông tin về các chủ đề được coi là quan trọng đối với tổ chức. Cần lưu ý rằng bản câu hỏi tự hoàn thành không phải là phương tiện hiệu quả để thu thập ý kiến của khách hàng. Khách hàng không thích chúng và không có khả năng coi trọng bảng khảo sát trừ khi họ có một vấn đề cụ thể mà họ muốn thu hút sự chú ý của bạn.

Hình thức khảo sát cá nhân được tiến hành thông qua phỏng vấn như một người phục vụ khách hàng tiếp cận khách hàng với một bảng câu hỏi trong khi khách hàng ở trong khuôn viên của tổ chức. Với phương pháp này, có cơ hội đối thoại và ghi lại những nhận xét ngẫu nhiên ẩn giấu cảm xúc sâu xa về tổ chức.

Hiện tại, việc gọi điện thoại cho khách hàng để khảo sát khách hàng sự hài lòng của họ dựa trên những câu hỏi đã chuẩn bị trước cũng được nhiều tổ chức sử dụng. Ưu điểm là nhanh và trực tiếp, tuy nhiên nó có một nhược điểm là khách hàng thường không thích khi nghe điện thoại lâu.

b) Phản hồi khách hàng

Đây là một dữ liệu cực kỳ quan trọng trong việc theo dõi sự hài lòng khách hàng. Người ta ước tính rằng cứ 100 người không hài lòng về sản phẩm và dịch vụ của bạn thì chỉ có 4 khách hàng không hài lòng sẽ phản hồi về công ty, còn 96 khách hàng không hài lòng còn

.

lại sẽ không phản hồi. Và trong 4 người phản hồi về công ty thì chỉ có khoản 2 người là hài lòng về cách giải quyết của bạn và 2 người kia thì không hài lòng. Người ta cũng ước tính được rằng ba trong bốn người không hài lòng mà không khiếu nại sẽ ngừng giao dịch hoặc quan hệ công ty của bạn.

Vì vậy việc thu thập và phân tích khiếu nại từ khách hàng cần phải được thực hiện nghiêm túc và hiệu quả. Người ta thấy rằng, cứ một người bất mãn về công ty sẽ có xu hướng kể cho 10 người khác nghe và 10 người nghe trải nghiệm bất mãn này sẽ kể ít nhất 5 người khác nghe nữa. Trong đó, một người khen ngợi sản phẩm thì chỉ kể cho 3 người nghe.

Việc xây dựng phương pháp thu thập thông tin khiếu nại và khen ngợi khách hàng bạn phải chú ý đến các yếu tố sau:

- Người tiếp nhận khiếu nại: khi khách hàng gọi điện cho bạn để than phiền về sản phẩm hoặc dịch vụ của bạn thì họ đang ở trạng thái kích động, do đó người tiếp nhận phải chuyên nghiệp, ăn nói khéo, thuyết phục và xoa dịu được cơn giận khách hàng.
- Trao đổi thông tin và xử lý khiếu nại: Trong sản xuất người ta thường thực hiện xử lý khiếu nại khách hàng thông qua mô hình 8D, tức là 8 bước trong giải quyết khiếu nại khách hàng.
- Thời gian xử lý khiếu nại khách hàng: theo nghiên cứu của The stairway consultancy cho thấy 65% khách hàng mong muốn khiếu nại khách hàng *giải quyết nhanh*, 41% khách hàng mong muốn khiếu nại được *đón nhận nghiêm túc,* 23% khách hàng mong muốn *được thông cảm,* 18% yêu cầu "xin lỗi" và 15% yêu cầu "bồi thường". Từ kết quả khảo sát này, bạn phải có một quy trình xử lý khiếu nại nhanh chóng sẽ đạt được sự thỏa mãn cao.

Việc xem xét phản hồi của khách hàng có thể được thực hiện trong các hoạt động sau:

- Xem xét của lãnh đạo;
- Các cuộc họp lập kế hoạch kinh doanh;
- Các cuộc họp nhóm thiết kế;
- Các cuộc họp nhóm tiếp thị;
- Cuộc họp đảm bảo chất lượng;
- Sự kiện toàn công ty.

Trong nhiều tổ chức, việc phân tích và hành động phản hồi của khách hàng là trách nhiệm của nhóm đảm bảo chất lượng. Đảm bảo chất lượng chắc chắn được trang bị để phân tích xu hướng và hành động. Phản hồi của khách hàng đại diện cho một cơ hội lớn để tham gia vào phần còn lại của tổ chức trong sự hài lòng của khách hàng.

Việc thu thập, phân tích và xem xét các cảm nhận khách hàng phải được thực hiện theo một quy trình cụ thể, kết quả xem xét phải chỉ ra cơ hội cải tiến sự hài lòng từ khách hàng. Và bạn phải xây dựng giải pháp để tận dụng các cơ hội này nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần có khả năng xác định mức độ thỏa mãn của khách hàng sau khi kết quả được phân tích và đánh giá và thực hiện hành động trên cơ sở thông tin này. Thông tin này cần là một đầu vào cho xem xét của lãnh đạo và được sử dụng để xác định các hành động có cần thiết hay không để nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Bạn có thể bài viết Cơ sở đo lường sự hài lòng khách hàng trên bài viết: https://quantri24h.vn/iso-90012015-phuong-phap-do-luong-su-thao-man-khach-hang/

.

Tài liệu tham khảo:

1. ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;
2. ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;
3. ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;
4. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC

Chương 32

PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ DỮ LIỆU

Tóm tắt các vấn đề chung của điều khoản:

Tiêu chuẩn ISO 9002:2016 hướng dẫn thực hiện ISO 9001:2015 có ghi chú giải thích thêm cho điều khoản 9.1.3 của 9001:2015 như sau:

Tổ chức nên xem xét tần suất phân tích và đánh giá dữ liệu giúp xác định khu vực cần cải tiến. Điều này có thể phụ thuộc vào khả năng tổ chức có được thông tin điện tử so với hướng dẫn chuẩn bị dữ liệu. Tổ chức nên đảm bảo phương pháp và chất lượng dữ liệu (ví dụ: tính đại diện, khách quan, đầy đủ, chính xác, có thể đạt được) cung cấp thông tin hữu ích cho quyết định của quản lý. Kỹ thuật thống kê có thể là công cụ hữu ích cho quá trình phân tích và đánh giá.

Kết quả phân tích và đánh giá thường xuyên ở dạng thông tin dạng văn bản là các bảng phân tích hoặc báo cáo xu hướng, bảng điểm cân bằng, bảng điều khiển, và là đầu vào cho xem xét lãnh đạo hoặc cuộc họp xem xét đầu ra. Vì lý do này, phải ở trong một định dạng cho phép xác định liệu có cần thực hiện các hành động cần thiết để cải thiện hệ thống quản lý chất lượng. Khi việc phân tích và đánh giá theo tần suất xác định trước có liên quan đến xem xét lãnh đạo, thì tổ chức phải xác định tần suất đánh giá và phân tích thông tin một cách thích hợp. Một số tổ chức có thể tiến hành phân tích này thường xuyên hơn, như thông qua các cuộc họp hàng ngày.

Phân tích — một tập hợp các kỹ thuật để kiểm tra các xu hướng và khuynh hướng của phép đo của một đầu ra (quá trình hoặc sản phẩm).

Đánh giá - hành động so sánh các phép đo đầu ra của các quá trình hoặc giữa quá trình với các tiêu chí đã cho để xác định kết quả hoạt động của quá trình hoặc sự phù hợp của đầu ra của quá trình.

TỔ CHỨC PHẢI PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ THÔNG TIN THU ĐƯỢC TỪ VIỆC THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG (9.1.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin thích hợp từ việc theo dõi và đo lường (9.1.3)

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là tổ chức phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin từ kết quả theo dõi và đo lường nhằm xác định các quá trình, sản phẩm và dịch vụ có đáp ứng yêu cầu hay không và xác định mọi hành động cần thiết và các cơ hội cải tiến.

Trong điều khoản 9.1.1 chúng ta đã thực hiện giám sát đo lường các quá trình, điều khoản này yêu cầu bạn phân tích các dữ liệu đã thu thập được để đánh giá tính hiệu lực của các quá trình và của hệ thống quản lý.

Nếu bạn chỉ thực hiện giám sát và đo lường mà không biết phân tích các dữ liệu thu thập được từ quá trình giám sát và đo lường thì hành động đó không có ý nghĩa nhiều. Dữ liệu phải được phân tích cặn kẽ để chỉ ra các vấn đề đang tồn tại và là cơ sở để tổ chức đánh giá tính hiệu lực của hệ thống và đưa ra các phương án cải tiến kịp thời và hiệu quả.

Có rất nhiều cách để phân tích dữ liệu như sử dụng 7 công cụ chất lượng, các chỉ số năng lực quá trình, các công cụ thống kê hoặc bất cứ phương pháp nào tin cậy mà tổ chức lựa chọn.

Đánh giá là xem xét các dữ liệu sau khi phân tích có đáp ứng được các tiêu chí đã thiết lập và liệu rằng chúng ta có đáp ứng được các kết quả như dự định ban đầu hay không. Trong trường hợp này, việc sử dụng kết quả phân tích để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ, mức độ hài lòng của khách hàng, kết quả hoạt động và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Một cụm từ then chốt trong yêu cầu này là *"Thông tin thích hợp"*. Điều này nói lên rằng không phải bất cứ thông tin theo dõi đo lường nào cũng phải phân tích và đánh giá cả. Những thông tin phù hợp để phân tích là những thông tin phục vụ cho việc đánh giá từ điều khoản 9.1.3.a đến điều khoản 9.1.3.g trong điều khoản này.

Tổ chức cần xem xét tần suất phân tích và đánh giá dữ liệu giúp xác định các khu vực cải tiến. Việc này có thể phụ thuộc vào khả năng của tổ chức trong việc khôi phục thông tin bằng phương pháp điện tử thay vì chuẩn bị dữ liệu một cách thủ công. Tổ chức cần đảm bảo rằng phương pháp và chất lượng dữ liệu (ví dụ mang tính đại diện, không chệch, đầy đủ, chính xác, hiệu quả) cung cấp thông tin hữu ích cho các quyết định quản lý. Các kỹ thuật thống kê có thể là các công cụ hữu ích cho quá trình phân tích và đánh giá.

Các công cụ để phân tích và đánh giá thường dùng:

- Bảy công cụ quản lý chất lượng:
  1. Biểu đồ Pareto - dùng để phân loại vấn đề theo nguyên nhân và hiện tượng.
  2. Biểu đồ nguyên nhân và kết quả (Cause-and-effect diagrams) - được sử dụng để phân tích các đặc điểm của một quá trình hoặc tình huống.
  3. Biểu đồ Histograms- được sử dụng để tiết lộ sự thay đổi của các đặc tính hoặc phân bố tần số thu được từ phép đo.
  4. Biểu đồ kiểm soát (Control charts) - được sử dụng để phát hiện các xu hướng bất thường xung quanh giới hạn kiểm soát.
  5. Biểu đồ phân tán (Scatter diagrams) - được sử dụng để minh họa sự liên kết giữa hai phần dữ liệu tương ứng.
  6. Đồ thị (Graphs) - được sử dụng để hiển thị dữ liệu cho các mục đích so sánh.
  7. Phiếu kiểm tra (Checklist)- được sử dụng để lập bảng kết quả thông qua việc kiểm tra định kỳ một tình huống.
- Bảy công cụ mới quản lý chất lượng:
  1. Biểu đồ quan hệ (Relations diagram)- được sử dụng để làm rõ các mối quan hệ qua lại trong một tình huống phức tạp.
  2. Sơ đồ liên kết (Affinity diagram) - được sử dụng để lấy ý tưởng từ một nhóm người và nhóm chúng vào các mối quan hệ tự nhiên.
  3. Sơ đồ cây (Tree diagram) - được sử dụng để chỉ ra mối tương quan giữa các mục tiêu và biện pháp.
  4. Sơ đồ ma trận (Matrix diagram) - được sử dụng để làm rõ mối quan hệ giữa hai yếu tố khác nhau (ví dụ: QFD).
  5. Sơ đồ phân tích dữ liệu ma trận (Matrix data-analysis diagram) - được sử dụng khi biểu đồ ma trận không cung cấp đầy đủ thông tin chi tiết.
  6. Biểu đồ chương trình quyết định quá trình (Process decision program chart) - được sử dụng trong nghiên cứu hoạt động.
  7. Sơ đồ mũi tên (Arrow diagram) - được sử dụng để chỉ ra các bước cần thiết để thực hiện một kế hoạch (ví dụ: PERT)

Làm thế nào để phù hợp?

Để phân tích và đánh giá thì đầu tiên bạn phải xây dựng phương pháp luận cho việc thực hiện hay nói cách khác là xây dựng cách thức thực hiện. Để chính xác, bạn phải chỉ ra cho từng yếu tố chất lượng:

- Các chỉ số nào sẽ được phân tích và đánh giá?
- Các dữ liệu phục vụ phân tích và đánh giá được thu thập từ đâu và khi nào?
- Chúng sẽ được phân tích như thế nào hoặc bằng những phương pháp nào?
- Các mục tiêu gì liên quan đến việc phân tích và đánh giá?
- Ai chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động phân tích và đánh giá đó?
- Nó sẽ được báo cáo như thế nào?
- Ai là người sử dụng kết quả phân tích và đánh giá này?

Đầu tiên bạn phải liệt kê danh sách các dữ liệu cần thu thập, nguồn thu thập và chỉ số đánh giá quá trình như ví dụ bảng bên dưới.

BẢNG THU THẬP DỮ LIỆU PHÂN TÍCH ĐÁNH GIÁ			
Dữ liệu cần thu thập	Nguồn thu thập (dữ liệu cần thu thập)	Chỉ số đánh giá	Kết quả đánh giá
Sự thỏa mãn khách hàng	- Khiếu nại khách hàng; - Lượng bảo hành/trả hàng. - Phản hồi khách hàng trong các cuộc gặp. - Tỷ lệ đơn hàng lặp lại. - Kết quả khảo sát khách hàng.	Mức độ thỏa mãn khách hàng	- Xu hướng. - Hiệu lực. - Hiệu quả. - Mức độ thỏa mãn.

Từ các dữ liệu thu thập ở "Nguồn thu thập" bạn tiến hành phân tích dữ liệu. Các phương pháp phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê (đã liệt kê phần trên). Sau khi phân tích dữ liệu cho ra kết quả tiến hành đánh giá kết quả so với mục tiêu, chính sách và tính hiệu lực của hệ thống của bạn.

Các bước trong quá trình phân tích bao gồm:

- Thu thập dữ liệu từ các hoạt động giám sát và đo lường.
- Sắp xếp, phân loại, tóm tắt, tính toán, tương quan, trình bày, biểu đồ hoặc dịch dữ liệu ban đầu thành thông tin có ý nghĩa cho người đánh giá.
- Truyền thông tin đã đồng hóa cho người đánh giá.

Các bước trong quá trình đánh giá bao gồm:

- Xác minh tính hợp lệ của thông tin.
- Đánh giá mức độ hiệu quả về mặt kinh tế và thống kê của thông tin.
- Rút ra kết luận từ các kết quả và
- Chuyển cho những người ra quyết định.

Trong thực tế, người ta thường dùng 7 công cụ thống kê để diễn giải, phân tích và đánh giá dữ liệu thu thập.

Tham khảo thêm *STATISTICAL PROCESS CONTROL - REFERENCE MANUAL, copyright 1995.*

ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ (9.1.3.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: "Sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ" (9.1.3.a)

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói rằng các kết quả đo lường, theo dõi, phân tích mà bạn thực hiện để đáp ứng cho việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm mà dịch vụ của bạn cung cấp. Yêu cầu này chung chung nhưng nó rất rộng và nó nói rằng không phải dữ liệu theo dõi đo lường theo dõi nào cũng phải phân tích đánh giá, chỉ những dữ liệu nào cho thấy sản phẩm sự phù hợp sản phẩm và dịch vụ mới cần phân tích và đánh giá.

Trong thực tế, việc thiết lập giám sát và đo lường của chúng ta nhằm tạo ra cơ sở dữ liệu cho quá trình phân tích để kiểm tra xu hướng của quá trình, sự phù hợp sản phẩm, để tiến hành so sánh chúng với những gì đã hoạch định để khẳng định sự phù hợp của chúng với hoạch định ban đầu, nếu kết quả đánh giá cho thấy sự phù hợp thì có thể kết luận rằng việc kiểm soát đang thực hiện có hiệu lực. Ngoài ra việc phân tích và đánh giá còn là cơ sở để phát hiện vấn đề và đưa ra các cơ hội cải tiến phù hợp. Ví dụ về phân tích và đánh giá như:

- Có bao nhiêu sản phẩm của chúng tôi bị lỗi và tại sao?
- Tần suất một dịch vụ không đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng và những gì gây ra nó?
- Xu hướng của các quá trình ta hiện như thế nào, nó có nguy cơ gây ra sự không phù hợp không?

Dưới đây là danh mục hữu ích về một số dữ liệu phù hợp của sản phẩm và dịch vụ:

- Tỷ lệ sản phẩm đáp ứng yêu cầu đã được xác định (khách hàng, luật định, chế định);
- Tỷ lệ kiểm tra trong quá trình;
- Tỷ lệ kiểm tra cuối cùng;
- Các loại khiếm khuyết sản phẩm;
- Tỷ lệ sản phẩm làm lại hoặc chấp nhận sử dụng nhân nhượng;
- Các sản phẩm có tỷ lệ không phù hợp cao nhất và thấp nhất;
- Xu hướng về tỷ lệ trả và bảo hành;
- Dữ liệu kiểm tra;
- Kết quả đánh giá sản phẩm;
- Kết quả hoạt động so với kế hoạch (thời gian, sản lượng...);
- Tỷ lệ giao hàng đúng hạn;
- Hiệu quả dịch vụ (bảo hành, chăm sóc...);

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần thực hiện thu thập các dữ liệu được liệt kê ở trên, sau đó dùng các công cụ thống kê để phân tích hiện trạng để đánh giá rằng sản phẩm dịch vụ của tổ chức hiện tại đã phù hợp với yêu cầu chưa. Ngoài ra quá trình phân tích và đánh giá các dữ liệu thu thập nên chỉ ra các rủi ro và cơ hội cho việc cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ THỎA MÃN KHÁCH HÀNG (9.1.3.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: "Mức độ thỏa mãn khách hàng" (9.1.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ở điều khoản 9.1.2 chúng ta đã theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ, điều khoản này yêu cầu chúng ta phân tích các dữ liệu được thu thập đó và đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ của chúng ta. Một từ khóa

quan trọng trong điều khoản này là từ "Mức độ" có nghĩa là đưa ra con số cụ thể chứ không phải đưa ra kết luận chung chung là "Khách hàng tương đối hài lòng".

Làm thế nào để phù hợp?

Tùy theo quy mô thị trường và dòng sản phẩm tổ chức mà tổ chức lựa chọn phương pháp phân tích phù hợp, tiêu chuẩn không yêu cầu tổ chức phải sử dụng công cụ nào cả.

Bất kỳ tổ chức thực hiện công cụ nào để phân tích thì, kết quả phân tích nên trả lời được các câu hỏi sau:

- Khách hàng chúng ta là ai?
- Họ thích gì?
- Tỷ lệ thỏa mãn của họ về sản phẩm dịch vụ và xung hướng nó như thế nào?
- Số lượng khiếu nại và khen ngợi khách hàng là bao nhiêu và xu hướng như thế nào?
- Tỷ lệ khách hàng được duy trì và xu hướng của nó?
- Tỷ lệ trả hàng và xu hướng của nó?
- Tỷ lệ bảo hành sản phẩm và xu hướng của nó?

Bạn có thể dễ dàng trả lời các câu hỏi đó thông qua việc phân tích dữ liệu bằng các công cụ thống kê như biểu đồ Pareto... hoặc các cuộc khảo sát khách hàng.

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN VÀ HIỆU LỰC CỦA HỆ THỐNG (9.1.3.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: "kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống" (9.1.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có hai thuật ngữ cốt lõi là "*kết quả thực hiện" và "hiệu lực*". Theo ISO 9000:2015, *Kết quả thực hiện* là những kết quả đã đo lường được sau khi thực hiện, *Hiệu lực* chỉ mức độ mà theo đó các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định.

Nói đến hiệu lực hệ thống quản lý là nói đến mức độ đạt được các đầu ra mong muốn của hệ thống quản lý chất lượng (4 đầu ra mong muốn ở điều khoản 0.1), các chính sách và mục tiêu chất lượng.

Việc thực hiện thu thập dữ liệu, phân tích và đánh giá hiệu lực của hệ thống quản lý của bạn phải bao gồm các yếu tố sau:

a) Các dữ liệu chứng minh khả năng cung cấp ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu khách hàng và yêu cầu luật định và chế định thích hợp của tổ chức;
b) Các dữ liệu chứng minh khả năng Hệ thống quản lý cung cơ hội nâng cao sự hài lòng của khách hàng;
c) Các dữ liệu chứng minh khả năng giải quyết các rủi ro và cơ hội kết hợp với bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
d) Các dữ liệu để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng quy định.

Ngoài ra, các dữ liệu thu thập được trong quá trình đánh giá nội bộ, kết quả thực hiện các quá trình và kết quả của mục tiêu chất lượng cũng là cơ sở để đánh giá hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Làm thế nào để phù hợp?

Yêu cầu này rất rộng, nó bao gồm toàn bộ các hoạt động của tổ chức nhằm đạt được đầu ra mong muốn của hệ thống quản lý. Đánh giá hiệu lực việc hoạch định QMS đề cập đến các yếu tố khác nhau của QMS được sử dụng để vận hành nó.

ĐÁNH GIÁ NỘI DUNG HOẠCH ĐỊNH CÓ ĐƯỢC THỰC HIỆN CÓ HIỆU LỰC HAY KHÔNG (9.1.3.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: "nội dung hoạch định có được thực hiện một cách hiệu lực hay không" (9.1.3.d)

Điều này có nghĩa là gì?

Trong tiêu chuẩn ISO 9001: 2015, có mười điều khoản này yêu cầu tổ chức phải hoạch định:

- Các quá trình cần thiết cho QMS (4.4.1);
- Các thay đổi đối với QMS (5.3e);
- Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (6.1);
- Hoạch định đạt được các mục tiêu chất lượng (6.2.2);
- Hoạch định quá trình cung cấp sản phẩm và dịch vụ (8.1);
- Hoạch định Thiết kế và phát triển (8.3.2);
- Kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bên ngoài (8.4.2b);
- Hoạch định thông qua sản phẩm và dịch vụ (8.6);
- Chương trình đánh giá nội bộ (9.2.2);
- Xem xét lãnh đạo (9.3.2).

Bạn xem các hoạch định cho các quá trình này có được thực hiện đúng như những gì cho thiết lập cho chúng hay không?

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thu thập những dữ liệu cần thiết cho các điều khoản liệt kê ở trên để phân tích và đánh giá xem các hoạch định này có hoàn thành đúng như những gì chúng được hoạch định hay không.

Cách thức đánh giá giống như điều khoản 9.1.3.c

ĐÁNH GIÁ HIỆU LỰC HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI (9.1.3.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: Hiệu lực của những hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (9.1.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Phân tích các mục này sẽ cho thấy tổ chức đã lên kế hoạch tốt như thế nào dựa trên khả năng giảm thiểu rủi ro, đạt được mục tiêu và thực hiện các thay đổi trong tổ chức. Yêu cầu này thực sự là một lặp lại các yêu cầu trước đó liên quan đến hoạch định.

Ở điều khoản 6.1 chúng ta đã xác định các rủi ro và cơ hội, điều khoản 6.2 chúng ta đã hoạch định các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội, điều khoản 8.1 thực hiện các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội, trong điều khoản này chúng ta đánh giá lại xem kết quả thực hiện của chúng ta có kiểm soát được các rủi ro và cơ hội như hoạch định ban đầu không.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên bạn phải thu thập các kết quả đạt được từ các hành động xử lý rủi ro và cơ hội của bạn, sau đó phân tích lại dữ liệu thu thập được và đánh giá mức độ hoàn thành của chúng và đưa ra các giải pháp thích hợp để kiểm soát tốt hơn các rủi ro.

Hiệu lực của các hành động giải quyết rủi ro đề cập đến việc đạt được các mục tiêu của chúng: giảm thiểu, loại bỏ hoặc giảm rủi ro đến mức có thể chấp nhận được. Đánh giá hiệu lực được thực hiện thông qua hai khía cạnh:

- Xem các biện pháp kiểm soát rủi ro có được thực hiện như hoạch định hay không?
- Xem có thực hiện kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện của các biện pháp kiểm soát rủi ro bắt buộc theo kế hoạch hay không?
- So sánh dữ liệu thu được từ việc kiểm tra xác nhận với mục tiêu kiểm soát xem liệu các biện pháp kiểm soát thực hiện có kiểm soát được rủi ro ở mức độ như mục tiêu mong muốn hay không?

Kết quả đánh giá phải chỉ ra

- Có cần biện pháp kiểm soát bổ sung hay không?
- Có chấp nhận rủi ro hoặc hoạch định lại lại các yếu tố QMS đã được xem xét hay không.

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN CỦA NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI (9.1.3.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: "kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài" (9.1.3.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Kết quả thực hiện của nhà cung cấp và nhà thầu phụ phải được đánh giá như một phần của giải quyết điều khoản 8.4. Nếu bạn thiết lập các tiêu chí có ý nghĩa để đánh giá các nhà cung cấp bên ngoài, yêu cầu này sẽ dễ đáp ứng. Dưới đây là một số loại dữ liệu nhà cung cấp điển hình:

- Xu hướng giá;
- Giao hàng đúng hạn;
- Mức độ phù hợp của sản phẩm họ cung cấp (tỷ lệ hàng hư);
- Đáp ứng các yêu cầu và chuẩn mực của tổ chức;
- Các biện pháp khắc phục do nhà cung cấp thực hiện;
- Kết quả các cuộc đánh giá nhà cung cấp;
- Khả năng thanh toán và khả năng cung ứng của nhà cung cấp;
- Kiến thức của nhân viên nhà cung cấp.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn cần thu thập và phân tích những gợi ý nói trên để đánh giá rằng nhà cung cấp của bạn có đáp ứng được những gì đã được hoạch định trong điều khoản 8.4 của tiêu chuẩn này.

ĐÁNH GIÁ NHU CẦU CẢI TIẾN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (9.1.3.g)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá: "nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng" (9.1.3.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Từ những thông tin phân tích và đánh giá ở trên, bạn xem xét tất cả các xu hướng dữ liệu và thông tin khác nhau và quyết định những gì (nếu có) phần phải thực hiện các hành động cải tiến để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý. Nguồn dữ liệu cụ thể này bao gồm một loạt các vấn đề khác mà bạn có thể xem xét. Dưới đây là một số mục sẽ phản ánh về nhu cầu cải thiện QMS:

- Xu hướng không phù hợp trong quá trình đánh giá nội bộ.
- Đề xuất nhân viên.
- Những vấn đề dẫn đến mất có khả năng giải quyết rủi ro thành công.
- Những vấn đề dẫn đến không có khả năng đạt được mục tiêu.
- Khiếu nại của khách hàng.
- Các phát hiện được phát hiện trong quá trình xem xét về tổ chức và bối cảnh của tổ chức.
- Phản hồi từ các bên quan tâm.
- Thay đổi các kế hoạch quản lý đã bị xáo trộn.
- Khoảng trống trong kiến thức tổ chức.
- Thất bại của nhà cung cấp bên ngoài.

Một trong những chủ đề bất thành văn của ISO 9001: 2015 là QMS không chỉ là về chất lượng nữa. Đó là về quản lý tổ chức của bạn để thành công.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần xem xét tần suất phân tích và đánh giá dữ liệu giúp xác định các khu vực cải tiến. Việc này có thể phụ thuộc vào khả năng của tổ chức trong việc khôi phục thông tin bằng phương pháp điện tử thay vì chuẩn bị dữ liệu một cách thủ công. Tổ chức cần đảm bảo rằng phương pháp và chất lượng dữ liệu (ví dụ mang tính đại diện, không chệch, đầy đủ, chính xác, hiệu quả) cung cấp thông tin hữu ích cho các quyết định quản lý. Các kỹ thuật thống kê có thể là các công cụ hữu ích cho quá trình phân tích và đánh giá.

Đầu ra từ việc phân tích và đánh giá thường dưới dạng thông tin dạng văn bản như phân tích và báo cáo về xu hướng, thẻ điểm cân bằng, bảng điều khiển và trở thành đầu vào cho xem xét của lãnh đạo hoặc các cuộc họp xem xét về đầu ra. Với lý do này, thông tin cần theo định dạng cho phép thực hiện việc xác định hành động có cần hay không để cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. Mặc dù việc phân tích và đánh giá thường liên quan đến xem xét của lãnh đạo, tổ chức cần xác định tần suất thích hợp đối với việc đánh giá và phân tích thông tin này. Một số tổ chức có thể lựa chọn tiến hành phân tích này thường xuyên hơn, như thông qua các cuộc họp hằng ngày.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
2. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
3. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
4. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC*

Chương 33

ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

Theo ISO 9000:2015, Đánh giá được định nghĩa là quá trình có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để thu được bằng chứng khách quan và xem xét đánh giá chúng một cách khách quan để xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đánh giá. Quá trình đánh giá hệ thống quản lý được chia làm 3 loại:

- *Đánh giá nội bộ hay còn gọi đánh giá bên thứ nhất: tổ chức tự đánh giá hệ thống quản lý của mình nhằm mục đích tuyên bố hệ thống quản lý của tổ chức phù hợp với yêu cầu.*
- *Đánh giá bên thứ hai: thông thường là đánh giá của khách hàng hoặc những bên được khách hàng ủy quyền, đánh giá của các bên liên quan như cơ quan quản lý. Mục đích đánh giá này là xác định khả năng đáp ứng yêu cầu của hệ thống quản lý của tổ chức để giao dịch hoặc chấp nhận;*
- *Đánh giá bên thứ 3 hay gọi là đánh giá của tổ chức chứng nhận: mục đích là xác nhận hệ thống quản lý của tổ chức phù hợp với yêu cầu và cấp nhận giấy chứng nhận để tuyên bố rằng tổ chức thực hiện hệ thống quản lý phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn.*

TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ ĐỂ CUNG CẤP THÔNG TIN VỀ SỰ PHÙ HỢP CÁC YÊU CẦU CỦA QMS (9.2.1.a.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

a) Phù hợp với: 1) Các yêu cầu của chính tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình (9.2.a.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều khoản nhằm tìm kiếm được thông tin thông qua đánh giá nội bộ về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng một cách khách quan, để đảm bảo sự sắp xếp đã được hoạch định được hoàn tất và hệ thống quản lý chất lượng được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực.

Điều khoản này nói bạn phải đánh giá lại hệ thống quản lý của bạn theo thời gian nhất định để xem rằng liệu tổ chức của bạn có đạt được những gì mà bạn đã hoạch định 8.1 và phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng điều khoản 6.

Tóm lại, sau một thời gian hoạt động, bạn phải nhìn nhận lại xem liệu tất cả các hoạch định của QMS (Quality Management System) có được thực hiện đầy đủ và mang lại kết quả như mong muốn như ban đầu hay không? Liệu chúng còn phù hợp hay không? Và cần phải chỉnh sửa để cải tiến nó lại để nó phù hợp và hoạt động trơn tru hơn để đạt được kết quả thực hiện ưu việc. Để làm điều đó thì bạn phải thực hiện một cuộc đánh giá mang tính toàn diện tất cả các hoạt động của QMS của bạn.

Những khoảng thời gian hoạch định có nghĩa là một khoảng thời gian cụ thể cho một chương trình đánh giá, chúng căn cứ vào kết quả đánh giá rủi ro hoặc kiểm tra tình trạng hoạt động của các quá trình (xem phụ lục 33.2).

Các yêu cầu riêng của tổ chức đối với QMS là những yêu cầu đã được thiết lập do hiểu rõ bối cảnh của tổ chức, hiểu nhu cầu của các bên quan tâm và đánh giá rủi ro. Các yêu cầu

này bao gồm bất kỳ yêu cầu nào của các bên liên quan sẽ làm tăng kết quả hoạt động của QMS. Các yêu cầu này có thể bao gồm:

- Hoạch định chất lượng cho sản phẩm: Bất kỳ yêu cầu nào để sản xuất sản phẩm đều phải được đánh giá xem liệu nó có được thực hiện theo kế hoạch hay không. Cách tốt nhất là lấy mẫu và đánh giá một sản phẩm dựa trên các tiêu chí xác định trước có liên quan. Lấy mẫu một sản phẩm hoặc đầu ra của một quá trình, xem xét kế hoạch chất lượng của nó, phát hiện các thông số kỹ thuật của nó và kiểm tra xem sản phẩm có được thực hiện theo kế hoạch hay không. Ghi lại kết quả.
- Việc xác định và thực hiện các quy định quốc tế, quốc gia hoặc địa phương sẽ được đánh giá. Đánh giá phải kiểm tra việc xác định các quy định thích hợp, giới thiệu các quy định về chất lượng (chẳng hạn như xem xét của lãnh đạo, hoặc tích hợp trong chương trình đào tạo), việc thực hiện trong suốt quá trình hiện thực hóa và duy trì hồ sơ thích hợp.
- Quá trình và thủ tục: Đánh giá phải đánh giá xem liệu các quá trình thông qua sản phẩm có được thực hiện theo yêu cầu hay không. Nó có thể tương quan với các kế hoạch chất lượng. Việc đánh giá sẽ đề cập đến các kết quả cần thiết hoặc các tiêu chí được xác định trước. Nói chung, một cuộc đánh giá phải lấy mẫu các quá trình và kết quả đầu ra và đánh giá hai điều:
    + Quá trình có được quản lý theo kế hoạch hay không: theo định nghĩa của nó (biểu đồ quy trình, sơ đồ, SOP,...)
    + Quá trình có đạt được các mục tiêu của nó hay không: nếu các thông số của quá trình là hợp lệ và kết quả đầu ra như mong muốn.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh phù hợp với yêu cầu này, tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ hệ thống quản lý của bạn để thu thập các thông tin liên quan đến QMS và các thông tin này phải chỉ rõ các yêu cầu của tổ chức về hệ thống quản lý chất lượng có được đáp ứng hay chưa?

Việc đánh giá tập trung vào làm rõ khả năng đạt được các kết quả như hoạch định trong điều khoản 8.1 tức là cần xác định:

- Các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng hay chưa?
- Các tiêu chí thiết lập để kiểm soát các quá trình và các tiêu chí chấp nhận sản phẩm và dịch vụ có phù hợp và có hiệu quả hay không?
- Các nguồn lực cần thiết cho việc tạo sản phẩm có được đáp ứng đầy đủ và hiệu quả không?
- Việc kiểm soát các quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ có hiệu quả hay không?
- Những thay đổi có được kiểm soát thỏa đáng hay không?
- Các quá trình thuê ngoài có được kiểm soát như yêu cầu không?

Ngoài ra, bạn cần làm rõ khả năng đạt được các chính sách, thủ tục, hướng dẫn làm việc, danh sách kiểm tra, quy trình vận hành tiêu chuẩn, thông số kỹ thuật sản phẩm và các vấn đề khác mà bạn đã cam kết trong phạm vi của ISO 9001.

Quá trình đánh giá của bạn phải xác định được các yếu tố như trên để tuyên bố rằng các yêu cầu đã được đáp ứng và bạn cũng phải phải quy định thời gian thích hợp cho việc thực hiện công việc đánh giá này.

TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ ĐỂ CUNG CẤP THÔNG TIN VỀ SỰ PHÙ HỢP CÁC YÊU CẦU CỦA ISO 9001:2015 (9.2.1.a.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

a) Phù hợp với: 2) Các yêu cầu của tiêu chuẩn này (9.2.1.a.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thực hiện đánh giá nội bộ QMS để thu thập các thông tin liên quan đến QMS của bạn đang áp dụng có đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 không?

Đánh giá nội bộ có thể được sử dụng để xác định xem hệ thống quản lý chất lượng có phù hợp với các yêu cầu của ISO 9001 và yêu cầu của tổ chức hay không. Phương pháp đánh giá cần bao gồm quan sát trực tiếp quá trình, phỏng vấn nhân sự liên quan và kiểm tra thông tin dạng văn bản (như các thủ tục nội bộ, bản vẽ, quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn; yêu cầu của khách hàng; yêu cầu luật định và chế định; hệ thống quản lý doanh nghiệp). Tổ chức luôn cần nỗ lực để đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng của mình đáp ứng tất cả các yêu cầu được áp dụng của ISO 9001, nhưng không có yêu cầu nào về việc tất cả các điều của ISO 9001, hoặc quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng đều phải được đánh giá trong mỗi cuộc đánh giá.

Trong thời gian vận hành QMS của bạn, các quá trình của QMS có thay đổi dẫn đến sự khác biệt tương đối với QMS ban đầy mà bạn đã hoạch định. Để QMS bạn luôn đáp ứng yêu cầu thì bạn phải đánh giá lại chúng để xem liệu những thay đổi từ quá trình này có ảnh hưởng đến khả năng đáp ứng các yêu cầu của ISO 9001:2015 hay không?

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải xây dựng một chương trình đánh giá chi tiết nhằm rà soát lại tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn có được đáp ứng hay không?

Bạn phải quy định thời gian thích hợp cho việc thực hiện công việc đánh giá này.

TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ ĐỂ CUNG CẤP THÔNG TIN VỀ QMS ĐƯỢC THỰC HIỆN VÀ DUY TRÌ MỘT CÁC CÓ HIỆU LỰC (9.2.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

b) Được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực (9.2.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có hai từ khóa quan trọng, một là *thực hiện có hiệu lực* và hai là *duy trì có hiệu lực*. Hai từ khóa này không phải yêu cầu việc đánh giá nội bộ có hiệu lực mà yêu cầu việc đánh giá của chúng ta thực hiện phải cung cấp thông tin cho thấy QMS của chúng ta đang được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực.

Thực hiện có hiệu lực không nên hiểu nhầm với hiệu lực của hệ thống quản lý. *Thực hiện có hiệu lực* nghĩa là việc đánh giá mà chúng ta thực hiện để tìm hiểu xem các quá trình của QMS có được vận hành như các sắp đặt (thiết lập) và tạo ra các đầu ra như dự định ban đầu hay không? Nếu một quá trình đang vận hành theo những sắp đặt nhưng không tạo đầu ra dự định cho thấy một điểm yếu trong các sắp đặt vận hành quá trình này do đó cần phải cải tiến.

Duy trì hiệu lực có nghĩa là các quá trình của QMS luôn được thực hiện theo các sắp đặt và luôn duy trì khả năng tạo ra đầu ra như dự định bất chấp những thay đổi về số lượng, điều kiện hoặc bản chất của các nguồn lực con người, vật chất và tài chính.

Trong thực tế, việc đánh giá nội bộ được thực hiện chỉ để xem xét các quy trình có được tuân thủ hay không mà không thu thập thông tin liên quan đến các quá trình mà quy trình này kiểm soát và liệu việc kiểm soát các quá trình này có tạo ra đầu ra như dự định hay không? Mục đích của hệ thống là để đảm bảo kết quả đầu ra như dự định, do đó một hệ thống chỉ có hiệu lực nếu nó có thể được chứng minh rằng các kết quả mong muốn đã đạt được.

Tại sao chúng ta phải thu thập các thông tin này? Câu trả lời đơn giản là sau một thời gian vận hành các quá trình, các yếu tố quá trình sẽ có sự thay đổi chẳng hạn về mặt nhân sự, các yêu cầu khách hàng, môi trường làm việc, cơ sở hạ tầng, các nguồn lực đo lường... dẫn đến sự thay đổi ít nhiều về cách thức vận hành các quá trình. Do đó, chúng ta cần phải thu thập thông tin nhằm tuyên bố rằng các thay đổi này không ảnh hưởng đến khả năng tạo ra các kết quả như dự định của QMS, hay nói cách khác hiệu lực của các quá trình được duy trì.

Xác định hiệu lực của QMS, tức là thu thập các thông tin về các lợi ích mong muốn khi chúng ta áp dụng ISO 9001:2015, chúng gồm 4 yếu tố sau:

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

Nếu hệ thống quản lý tạo ra các lợi ích trên thì có thể nói hệ thống quản lý của bạn đã đạt được hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Có rất nhiều cách thức để thực hiện đánh giá nội bộ QMS, tuy nhiên kết quả đánh giá của bạn phải đưa ra thông tin về hai yêu cầu sau:

- Một là các thông tin hay bằng chứng cho thấy các quá trình của QMS đang được thực hiện theo đúng những gì đã được thiết lập cho nó và quá trình này đang được vận hành cho ra các kết quả như dự định (đầu ra mong muốn).
- Hai là các thông tin hoặc bằng chứng cho thấy các quá trình của QMS luôn hoạt động ổn định (không có sự biến động ngoài giới hạn cho phép) và luôn cho ra các kết quả như dự định cho dù các nguồn lực, môi trường và yêu cầu thay đổi.

Hệ thống quản lý bao gồm một loạt các quá trình tương tác lẫn nhau và mỗi quy trình đóng góp vào hiệu lực tổng thể của QMS. Việc đánh giá QMS có thể thực hiện theo một trong ba cách sau:

- Thực hiện đánh giá nội bộ toàn hệ thống;
- Thực hiện đánh giá các quá trình bởi nhân viên bên ngoài quá trình;
- Thực hiện đánh giá các quá trình bởi nhân viên vận hành quá trình.

Việc đánh giá nội bộ toàn hệ thống chúng tôi sẽ giới thiệu phần 9.2.2. Trong phần này chúng tôi xin giới thiệu phần đánh giá các quá trình của QMS.

Một quá trình không hiệu quả nếu nó đạt được kết quả cần thiết mà lãng phí các nguồn lực cung cấp cho nó. Do đó cần phải định kỳ đánh giá xem liệu:

- Các hoạt động đang được thực hiện theo kế hoạch;
- Các nguồn lực đang được sử dụng hiệu quả;

- Và khả năng tạo ra đầu ra như dự định của chúng.

Để đánh giá một quá trình có hiệu quả bạn nên hoạch định và thực hiện theo các bước dưới đây:

1. Xác định các kết quả đầu ra, các biện pháp thực hiện và mục tiêu của quá trình.
2. Xác định các giai đoạn quan trọng của từng quá trình mà việc tạo ra các đầu ra như dự định phụ thuộc.
3. Thiết lập cho từng giai đoạn:
   a. Kết quả đầu ra, các biện pháp (hoặc chỉ số) và mục tiêu của từng giai đoạn đã được xác định và phù hợp với kết quả đầu ra của quá trình;
   b. Các hoạt động được thực hiện là những hoạt động cần thiết để cung cấp các kết quả đầu ra giai đoạn và phù hợp với các chính sách và thủ tục được quy định;
   c. Vật liệu và thiết bị được sử dụng là những vật liệu đã được chỉ định và đang được sử dụng trong các điều kiện được kiểm soát;
   d. Các năng lực cần thiết để sản xuất đầu ra giai đoạn đã được xác định và năng lực của những người sản xuất các đầu ra này đã được đánh giá trong các điều kiện được kiểm soát và được chấp nhận;
   e. Thông tin được sử dụng để tạo ra các kết quả đầu ra giai đoạn đã được xác định và nó đang được sử dụng trong các điều kiện được kiểm soát;
   f. Các đánh giá được thực hiện để xác định liệu các kết quả đầu ra giai đoạn đang được kiểm soát và đáp ứng các mục tiêu.
4. Thiết lập rằng các quy định được thực hiện để ngăn ngừa các sai hỏng như kiểm tra lỗi đang có hiệu lực.
5. Thiết lập hiệu suất quy trình được đo bằng các chỉ số đã thống nhất, kết quả được ghi lại và báo cáo và hành động thích hợp sẽ được thực hiện khi các mục tiêu không được đáp ứng.
6. Thiết lập các phương pháp đo lường dựa trên cơ sở và phù hợp với độ chính xác và độ chính xác cần thiết cho các đầu ra của quá trình.
7. Thiết lập các đánh giá được thực hiện để xác định xem có cách nào tốt hơn để cung cấp các kết quả đầu ra của quá trình và những cải tiến được đề xuất đã được thực hiện hoặc lên kế hoạch hay không.
8. Thiết lập các đánh giá được thực hiện để xác minh tính phù hợp của các kết quả đầu ra, các biện pháp và mục tiêu đối với các nhu cầu của các bên liên quan hiện tại và những thay đổi đã được thực hiện hoặc được lên kế hoạch.

TỔ CHỨC PHẢI HOẠCH ĐỊNH, THIẾT LẬP, THỰC HIỆN VÀ DUY TRÌ CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ (9.2.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: *a) Hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm các yêu cầu hoạch định và việc báo cáo, và có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức và kết quả của các cuộc đánh giá trước đó (9.2.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015, *chương* trình đánh giá là tập hợp một hay nhiều cuộc *đánh giá* được hoạch định cho một khoảng thời gian cụ thể và nhằm mục đích cụ thể. Do đó, chương trình sẽ có ngày mà các cuộc đánh giá sẽ được thực hiện. Vì chương trình nên hướng đến mục đích của cuộc đánh giá, có thể cần phải có các loại chương trình đánh giá khác nhau tùy thuộc vào việc đánh giá thuộc hệ thống chất lượng, hợp đồng, dự án, quá trình, sản phẩm hay dịch vụ hay không. Do đó, nó sẽ được dự kiến rằng tất cả các đánh giá trong một

chương trình đánh giá cụ thể sẽ phục vụ cùng một mục đích. Chương trình đánh giá cũng sẽ được trình bày dưới dạng biểu đồ lịch cho biết địa điểm và thời điểm đánh giá sẽ diễn ra.

Chương trình đánh giá cần chỉ ra tần suất tổ chức sẽ tiến hành các cuộc đánh giá (ví dụ hằng tháng, hằng quý, hằng năm hoặc theo lịch trình khác nhau cho các khu vực hay quá trình trong cả năm). Khi xác định tần suất, tổ chức cần áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và xem xét mức độ thường xuyên quá trình được thực hiện, mức độ thuần thục hoặc mức độ phức tạp của quá trình, mọi thay đổi với quá trình và mục tiêu của chương trình đánh giá. Ví dụ đối với quá trình đã thuần thục có thể cần đánh giá nội bộ với tần suất thấp hơn. Các quá trình phức tạp hơn có thể yêu cầu đánh giá nội bộ với tần suất cao hơn. Danh mục đầu vào cần xem xét khi hoạch định các cuộc đánh giá bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) Tầm quan trọng của quá trình;

b) Thứ tự ưu tiên về quản lý;

c) Kết quả thực hiện của quá trình;

d) Những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức;

e) Kết quả từ các cuộc đánh giá trước đó (ví dụ lịch sử các vấn đề);

f) Xu hướng về các khiếu nại của khách hàng;

g) Các vấn đề luật định và chế định.

Chương trình đánh giá nội bộ của tổ chức cũng cần xác định phương pháp được sử dụng để đánh giá. Những phương pháp này có thể bao gồm phỏng vấn, quan sát, lấy mẫu và xem xét thông tin. Theo thực hành tốt nhất, tổ chức cần hoạch định và tiến hành các cuộc đánh giá theo các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, theo dự án hoặc quá trình, thay vì theo các điều cụ thể của TCVN ISO 9001.

Hoạch định chương trình đánh giá: Theo ISO 19011:2013, chương trình đánh giá cần bao gồm các thông tin và nguồn lực cần thiết để tổ chức và tiến hành các cuộc đánh giá một cách hiệu lực và hiệu quả, trong khuôn khổ thời gian quy định và cũng có thể bao gồm các yếu tố sau:

- Các mục tiêu đối với chương trình đánh giá và các cuộc đánh giá cụ thể;
- Mức độ/số lượng/loại hình/thời gian/địa điểm/lịch trình của các cuộc đánh giá;
- Các thủ tục của chương trình đánh giá;
- Chuẩn mực đánh giá;
- Phương pháp đánh giá;
- Lựa chọn đoàn đánh giá;
- Nguồn lực cần thiết, bao gồm cả đi lại và chỗ ở;
- Quá trình xử lý vấn đề bảo mật, an ninh thông tin, sức khỏe, an toàn và các vấn đề tương tự khác.

Thiết lập chương trình đánh giá: căn cứ vào chương trình đánh giá đã được hoạch định, tổ chức tiến hành thiết lập chương trình đánh giá cho từng đợt đánh giá.

a. Xác định tần suất đánh giá:

Tiêu chuẩn không yêu cầu tổ chức phải định kỳ bao lâu đánh giá hệ thống quản lý của tổ chức, tiêu chuẩn chỉ yêu cầu tổ chức phải tự xác định tần suất đánh giá QMS của mình. Tần suất đánh giá tùy thuộc vào từng tổ chức, vào loại sản phẩm, vào mức độ phức tạp của các quá trình và mức độ rủi ro tại các quá trình đó.

Hiện tại, ở một số tổ chức lựa chọn đánh giá định kỳ QMS 6 tháng hay một năm một lần. Điều này thì đáp ứng tiêu chuẩn nhưng không có hiệu quả về mục đích đánh giá. Thông thường, các điểm yếu trong hệ thống hay các quá trình hoặc phòng ban nào phát hiện nhiều điểm không phù hợp thì tần suất đánh giá sẽ tăng lên để đảm bảo rằng các thông tin thu được từ quá trình đánh giá luôn kịp thời và phản ánh đúng thực tại của QMS.

b. Xác định phương pháp đánh giá

Thông thường trong đánh giá nội bộ hay đánh giá bên ngoài chúng ta thường sử dụng các phương pháp đánh giá như sau:

- Xem xét tài liệu và hồ sơ: xem xét tài liệu, quy trình, chính sách, tiêu chí, vai trò trách nhiệm để so sánh chúng với thực tế để đánh giá thông tin;
- Phỏng vấn;
- Quan sát hiện trường.

c. Trách nhiệm

Ở đây có 2 yêu cầu về trách nhiệm, một là trách nhiệm hoạch định và thực hiện đánh giá và hai là trách nhiệm báo cáo kết quả đánh giá. Tiêu chuẩn không yêu cầu xây dựng quy trình đánh giá nội bộ, nên bạn có thể viết hay không viết cũng được. Nếu bạn viết quy trình thì bạn nên quy định trách nhiệm thực hiện chi tiết trong quy trình này, còn nếu bạn không viết thì bạn phải phổ biến trách nhiệm này cho các người liên quan được biết và thực hiện.

d. Tính đến tầm quan trọng của các quá trình:

Không phải tất cả các quá trình của QMS được hoạch định đánh giá với thời lượng và tần suất như nhau. Những quá trình quan trọng cho việc thực hiện có hiệu lực của QMS và những quá trình nào mà rủi ro vận hành cao thì chúng ta phải cân nhắc tăng thời lượng đánh giá cũng như tần suất đánh giá. Những quá trình hỗ trợ vận hành có thể xem xét giảm bớt thời gian cũng như tần suất đánh giá.

e. Những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức:

Khi lập kế hoạch và thực hiện đánh giá tổ chức phải tính đến các thay đổi đang diễn ra trong các QMS của bạn, các thay đổi này có thể bao gồm một sản phẩm mới, một dây chuyền mới, một số nhân sự chủ chốt mới, môi trường mới, khách hàng mới. Hay những thay đổi giảm như: giảm sản lượng, giảm khách hàng, giảm sản phẩm, giảm quá trình, thay đổi công nghệ,….

Khi có những thay đổi ở trên, bạn phải tính đến ảnh hưởng của nó đến QMS của bạn và đưa ra kế hoạch đánh giá phù hợp. Ví dụ như bạn sản xuất thêm một sản phẩm mới thì phải tăng thời lượng đánh giá để xem xét các quá trình tạo ra sản phẩm này và nếu bạn bỏ một sản phẩm không sản xuất thì bạn nên loại bỏ thời gian đánh giá cho sản phẩm đó.

f. Kết quả các cuộc đánh giá trước đó:

Yêu cầu này nói đến kiểm soát rủi ro, tức là khi lập kế hoạch đánh giá bạn phải tính đến các kết quả đánh giá trước đó, bao gồm số lượng các điểm không phù hợp phát hiện, các quá trình phát sinh nhiều vấn đề, các phòng ban đang yếu kém. Việc xem xét này có nhiều mục đích như:

- Để bố trí thời lượng đánh giá thích hợp: trường hợp đánh giá lần trước phát hiện nhiều điểm không phù hợp thì lần đánh giá sau việc xem xét tăng thời lượng đánh giá là cần thiết.
- Để bố trí tần suất đánh giá thích hợp: đối với các quá trình hay phòng ban xuất hiện nhiều điểm không phù hợp thì việc xem xét tăng tần suất đánh giá là cần thiết.
- Để xem xét các hành động khắc phục các điểm không phù hợp trong lần đánh giá trước đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thiết lập và thực hiện một chương trình đánh giá bao gồm các yếu tố được nói phần trên để thực hiện đánh giá QMS của bạn. Chi tiết yêu cầu này bạn xem thêm ISO 19011:2018.

TỔ CHỨC XÁC ĐỊNH CHUẨN MỰC VÀ PHẠM VI CỦA CUỘC ĐÁNH GIÁ (9.2.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: *b) Xác định chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá (9.2.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 9000:2015, *Chuẩn mực đánh giá* là tập hợp các chính sách, thủ tục hoặc yêu cầu được sử dụng làm chuẩn theo đó so sánh các bằng chứng khách quan. Hay nói cách khác, chuẩn mực đánh giá là cơ sở chuẩn để chúng ta so sánh các bằng chứng khách quan thu nhận được để đánh giá sự phù hợp của các bằng chứng đó. Một số chuẩn mực đánh giá như:

- Các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- Các yêu cầu của pháp luật và khách hàng mà tổ chức phải tuân thủ;
- Các yêu cầu cho sản phẩm và quá trình mà bạn đã thiết lập;
- Các quy trình vận hành, các tiêu chuẩn công việc, các tiêu chí kiểm soát và thông qua quá trình, sản phẩm...;
- Các chính sách mà tổ chức ban hành;
- Và bất kỳ yêu cầu nào mà tổ chức ban hành hoặc chấp nhận áp dụng.

Theo ISO 9000:2015, *Phạm vi đánh giá* là mức độ và ranh giới của một cuộc đánh giá. Phạm vi đánh giá thường bao gồm sự mô tả về vị trí địa lý, các đơn vị thuộc tổ chức, các hoạt động và quá trình. Phạm vi đánh giá là những gì mà đánh giá phải bao gồm các khu vực, địa điểm, sự thay đổi, quy trình, các bộ phận... được đánh giá.

Làm thế nào để phù hợp?

Là một phần trong hoạt động hoạch định, tổ chức cần xác định tiêu chí và phạm vi đối với các cuộc đánh giá nội bộ. Tiêu chí đánh giá có thể được xác định theo các tiêu chuẩn hay yêu cầu cụ thể và phạm vi đánh giá có thể bao gồm các phòng ban, các dòng sản phẩm, quá trình hoặc cơ sở cụ thể. Nếu tổ chức áp dụng hệ thống quản lý đề cập đến nhiều tiêu chuẩn hệ thống quản lý với các yêu cầu tương tự, thì có thể hữu ích khi tiến hành các cuộc đánh giá kết hợp (ví dụ đối với hệ thống quản lý tích hợp hay kết hợp) để giảm sự dư thừa. Thông tin này thường được thể hiện dưới hình thức kế hoạch đánh giá (nghĩa là kế hoạch chi tiết để tiến hành một cuộc đánh giá cụ thể).

Thông thường khi lập kế hoạch đánh giá, các quá trình sau đây có thể đánh giá tất cả các phòng ban:

- Nhận thức về Chính sách Chất lượng;
- Trao đổi thông bên trong / bên ngoài và nhận thức;
- Hoàn thành các mục tiêu và liên kết với các mục tiêu mục tiêu tổng thể;
- Môi trường và cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc vận hành quá trình;
- Năng lực của con người (sự hiểu biết về công việc mà mọi người thực hiện, có thể đảm bảo sự phù hợp của kinh nghiệm, kỹ năng, đào tạo và kiến thức được ghi nhận; cách khác, điều này có thể được đánh giá với Bộ phận Nhân sự nếu có chức năng như vậy);
- Thông tin dạng văn bản: (bằng chứng về kiểm soát, các loại tài liệu,... Thông tin này sau đó có thể được sử dụng để cung cấp đầu vào cho quá trình lưu giữ và duy trì thông tin dạng văn bản);
- Cải tiến.

LỰA CHỌN CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ VÀ THỰC HIỆN CUỘC ĐÁNH GIÁ VÔ TƯ (9.2.2.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: *c) Lựa chọn chuyên gia đánh giá và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá (9.2.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo tiêu chuẩn ISO 17021-1:2015, tính khách quan được định nghĩa như sau: *Tính khách quan là sự thể hiện của tính vô tư.*

Chú thích 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động tiếp theo của tổ chức chứng nhận.

Chú thích 2: Các thuật ngữ khác có thể dùng để truyền đạt cấu thành của tính khách quan là: độc lập, không có xung đột lợi ích, không thiên lệch, không thành kiến, không định kiến, trung lập, công bằng, cởi mở, không thiên vị, tách bạch, cân bằng.

Khi phân công nhân sự tiến hành đánh giá, tổ chức cần đảm bảo tính vô tư và khách quan của quá trình đánh giá. Trong một số trường hợp, cụ thể là ở các tổ chức nhỏ hoặc các khu vực của tổ chức cần kiến thức cụ thể về công việc, có thể cần người đánh giá chính công việc của mình. Trong trường hợp này, tổ chức có thể có chuyên gia đánh giá nội bộ làm việc với người đồng cấp, hoặc có kết quả được xem xét bởi người đồng cấp hoặc người quản lý, để đảm bảo các kết quả khách quan. Tổ chức cũng có thể xem xét việc có được các nguồn lực từ nhà cung cấp bên ngoài như trường đại học, chuyên gia đánh giá bên ngoài hoặc tổ chức khác.

VÍ DỤ: Một thợ ống nước và một thợ điện có thể tiến hành các cuộc đánh giá lẫn nhau hoặc giúp đỡ người này với người kia, hay một công ty vệ sinh yêu cầu nhân viên hành chính đánh giá quá trình vệ sinh vì họ không trực tiếp tham gia vào công việc cụ thể đó.

Yêu cầu này của tiêu chuẩn là cần thiết, bởi vì trong thực tế của doanh nghiệp luôn có lực thế lực hay những xung đột ngầm về lợi ích. Do đó, nếu chọn các đánh giá viên có động cơ cá nhân hay vì sự nhân nhượng trong đánh giá sẽ dẫn đến kết quả đánh giá của chúng ta không có hiệu lực. Ví dụ như đánh giá viên kính nể trưởng phòng ban được đánh giá nên bỏ qua hết các điểm không phù hợp phát hiện hay thực hiện đánh giá chỉ có hình thức.

Do đó, khi chọn đánh giá viên bạn phải cân nhắc đến tính khách quan và vô tư của từng đánh giá viên và bố trí họ thực hiện đánh giá ở những công đoạn phù hợp.

Điều khoản này của tiêu chuẩn không đề cập đến năng lực đánh giá viên, vậy việc đào tạo đánh giá viên nội bộ có cần thiết hay không? Câu trả lời là cần thiết, điều khoản này không yêu cầu năng lực đánh giá viên nhưng điều khoản 7.2 lại yêu cầu tất cả những người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức ảnh hưởng đến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng phải có năng lực phù hợp trên cơ sở giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm thích hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi thực hiện cuộc đánh giá bạn phải lựa chọn những chuyên gia đánh giá nội bộ phải độc lập, không có xung đột lợi ích, không thiên lệch, không thành kiến, không định kiến, trung lập, công bằng, cởi mở, không thiên vị, tách bạch, cân bằng với phòng ban hoặc công đoạn được đánh giá.

Một yếu tố nữa liên quan đến tính khách quan và vô tư là đánh giá viên không nên đánh giá công việc của mình phụ trách hoặc phòng ban mình đang công tác.

Việc phân công đánh giá viên phải chú ý đến kiến thức của họ về lĩnh vực đánh giá, chúng ta không thể phân công bạn phụ trách mảng bán hàng đánh giá việc hiệu chuẩn thiết bị hay không thể xếp bạn QC đánh giá phòng bán hàng,... vì điều người đánh giá sẽ thiếu kiến thức về lĩnh vực đó khiến việc đánh giá không sâu và mang lại độ tin cậy cần thiết.

Việc lựa chọn và huấn luyện một đánh giá viên bạn nên tham khảo thêm tiêu chuẩn ISO 19011:2018.

BÁO CÁO KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CHO CÁC CẤP LÃNH ĐẠO THÍCH HỢP (9.2.2.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: *d) Đảm bảo rằng kết quả đánh giá được báo cáo tới cấp lãnh đạo thích hợp (9.2.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này là một yêu cầu liên quan đến trao đổi thông tin nội bộ.

Một từ khóa then chốt trong yêu cầu này là "*các cấp lãnh đạo thích hợp*", chúng ta cũng có thể hiểu đơn giản là các cấp quản lý có liên quan. Các cấp lãnh đạo thích hợp khác với lãnh đạo cao nhất, các cấp lãnh đạo thích hợp có thể là các trưởng các phòng ban quản lý các quá trình được đánh giá, các trưởng xưởng, các giám đốc hoặc phó giám đốc phụ trách các khối trong tổ chức.

Ý nghĩa của yêu cầu này là nhằm thông báo rằng tình trạng hiện tại của QMS và các vấn đề gì đang tồn tại và các phòng ban cần phải thực hiện cải tiến để duy trì và nâng cao tính hiệu lực của QMS. Trước đây, tổ chức chỉ gửi báo cáo này cho đại diện lãnh đạo và lãnh đạo cao nhất để tiến hành xem xét lãnh đạo, điều này dẫn đến hiệu lực của hệ thống chỉ có lãnh đạo cao nhất và những người họp xem xét lãnh đạo mới biết, còn những cấp quản lý khác không biết.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải xác định một danh sách các phòng ban, bộ phận, các cấp quản lý nhận báo cáo kết quả đánh giá nội bộ này. Và thực hiện gửi các báo cáo cho họ sau khi kết thúc đánh giá. Nên lưu lại hồ sơ liên quan đến việc thông báo này như bằng chứng cho việc đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

Nội dung báo cáo đánh giá bạn nên thể hiện các vấn đề sau [1]:

1. Khu vực của cuộc đánh giá (địa điểm, nhà máy,...).
2. Mục tiêu cuộc đánh giá (những gì cuộc đánh giá dự định đạt được).
3. Các tiêu chí đánh giá (cơ sở để xác định sự thành công).
4. Chiến lược đánh giá (cách tiếp cận cơ bản để thực hiện cuộc đánh giá hoặc tóm tắt quá trình đánh giá, các vấn đề chính cần được kiểm tra như các khía cạnh trọng yếu, các kết luận của cuộc đánh giá trước, các thay đổi về tổ chức, các xu hướng quan sát được trong các cuộc đánh giá trước).
5. Kế hoạch đánh giá (thể hiện các quá trình đã được đánh giá với ngày và thời gian và những quá trình không được đánh giá (nhưng trong phạm vi).
6. Các quá trình hoặc các phần của quá trình không được đề cập nhưng thuộc phạm vi đánh giá và lý do loại trừ.
7. Danh sách kiểm tra đánh giá có chú thích (checklist) (hiển thị những gì đã được kiểm tra và chưa được kiểm tra trong mỗi quá trình).
8. Đoàn đánh giá (tên và vị trí nếu thích hợp).

9. Nhân sự được phỏng vấn về mỗi quá trình với ngày tháng.
10. Báo cáo các phát hiện đánh giá, bao gồm các đề xuất đã được thống nhất về hành động khắc phục và sửa chữa.
11. Những trở ngại gặp phải ảnh hưởng đến kết luận.
12. Mọi vấn đề chưa được giải quyết giữa đánh giá viên và người được đánh giá.
13. Kết luận đánh giá (liệu các mục tiêu đánh giá đã đạt được so với các tiêu chí thành công hay chưa).
14. Khuyến nghị cải tiến.
15. Kế hoạch hành động tiếp theo.
16. Danh sách phân phối báo cáo.

THỰC HIỆN VIỆC KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC THÍCH HỢP (9.2.2.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: e*) Thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp (9.2.2.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Ở đây có hai mệnh đề cần lưu ý là, một là sự khắc phục và hai là hành động khắc phục.

Theo ISO 9000:2015, khắc phục là hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện. Tức làm lại cho nó phù hợp hay hạ cấp xuống để nó phù hợp với tiêu chuẩn mới.

Hành động khắc phục là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của *sự không phù hợp* nhằm ngăn ngừa việc tái diễn. Hành động khắc phục nhằm ngăn ngừa việc tái diễn trong khi *hành động phòng ngừa* được thực hiện nhằm ngăn ngừa việc xảy ra.

Việc giải thích hai thuật ngữ này chúng tôi sẽ nói chi tiết ở điều khoản 10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục. Yêu cầu tiêu chuẩn *"khắc phục và hành động khắc phục thích hợp"*. Từ "và" chỉ ra rằng cả hai "khắc phục" và "hành động khắc phục" được yêu cầu phải thực hiện. Đó không phải là thực hiện một trong hai.

Một từ khóa lưu ý nữa là "Thực hiện không chậm trễ", vậy thế nào là không chậm trễ? Hành động không chậm trễ có nghĩa là hành động phải được thực hiện trước khi vấn đề được phát hiện tác động đến các kết quả hoặc công đoạn sau đó. Điều này hơi mơ hồ nhưng thông thường người ta quy định thời gian khắc phục đánh giá một tuần hay một tháng.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thực hiện việc khắc phục và hành động khắc phục cho những phát hiện trong đánh giá trong một thời gian cho phép theo yêu cầu của đoàn đánh giá.

LƯU GIỮ HỒ SƠ ĐÁNH GIÁ (9.2.2.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: *f) Lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá (9.2.2.f).*

Điều này có nghĩa là gì?

Hồ sơ sơ đánh giá nội bộ bao gồm hai nhóm:

1. Hồ sơ chương trình đánh giá và kết quả đánh giá:

+ Chương trình đánh giá;
+ Kế hoạch đánh giá (nếu không có trong Báo cáo đánh giá);
+ Danh sách kiểm tra đánh giá (nếu không có trong Báo cáo đánh giá);
+ Báo cáo đánh giá (cho từng đợt đánh giá);
+ Báo cáo kết quả đánh giá (báo cáo tổng kết đánh giá);
+ Các báo cáo hành động khắc phục và khắc phục (nếu không có trong báo cáo kết quả đánh giá).

2. Hồ sơ năng lực đánh giá viên:

+ Kinh nghiệm đánh giá (loại và số lượng đánh giá được thực hiện, vị trí trong nhóm đánh giá, thời gian, ngày, ...);
+ Đánh giá năng lực đánh giá;
+ Đánh giá phát triển (đào tạo, huấn luyện, ...).

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải lưu giữ các hồ sơ được liệt kê ở trên để làm bằng chứng cho yêu cầu tiêu chuẩn được đáp ứng. Các hồ sơ này phải được quản lý theo yêu cầu điều khoản 7.5 trong tiêu chuẩn này.

Tài liệu tham khảo:

1. ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;
2. ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;
3. Internal auditing in plain English, Craig Cochran, Copyright 2017 by Paton Professional, ISBN 978-1-932828-16-0.
4. ISO 19011:2018 Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý.
5. https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20to%20ISO%209001%202015/APG-InternalAudit2015.pdf.

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 33.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

GIỚI THIỆU

Các tổ chức tìm kiếm một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp, đầy đủ và hiệu lực cần phải tiến hành đánh giá nội bộ, để đảm bảo rằng Hệ thống quản lý chất lượng đang hoạt động như dự định và xác định các liên kết yếu trong hệ thống cũng như các cơ hội tiềm năng để cải tiến. Đánh giá nội bộ hoạt động như một cơ chế phản hồi cho lãnh đạo cao nhất. Đánh giá nội bộ có thể cung cấp cho lãnh đạo cao nhất và các bên quan tâm khác đảm bảo rằng hệ thống đáp ứng các yêu cầu của ISO 9001. Quá trình đánh giá nội bộ được quản lý như thế nào là yếu tố then chốt để đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

YÊU CẦU VÀ HƯỚNG DẪN

Điều khoản 9.2.2 của ISO 9001 nêu rõ:

"Tổ chức phải hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm các yêu cầu hoạch định và việc báo cáo, và có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức và kết quả của các cuộc đánh giá trước đó".

Bằng cách áp dụng tư duy dựa trên rủi ro, yêu cầu này nhằm hướng đến sự tập trung chương trình đánh giá nội bộ vào các quá trình và lĩnh vực mà lịch sử trong quá khứ cho thấy rằng các vấn đề đã xảy ra, hoặc các vấn đề có khả năng đang tiếp diễn hoặc có khả năng xảy ra do bản chất của chính quá trình. Những vấn đề này có thể xuất phát từ các vấn đề như yếu tố con người, năng lực quá trình, độ nhạy đo lường, sự thay đổi yêu cầu của khách hàng, thay đổi môi trường làm việc,...

Các quá trình có mức độ rủi ro hoặc sự không phù hợp cao hơn cần được ưu tiên trong chương trình đánh giá nội bộ.

Cần đặc biệt chú ý đến các quá trình mà rủi ro bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như:

- Hậu quả nghiêm trọng của sự thất bại đối với năng lực quá trình.
- Sự không hài lòng của khách hàng.

Sản phẩm (hoặc quá trình) không tuân thủ các yêu cầu luật định và chế định.

Điều khoản 10.5 của ISO 9004: 2018:

"Đánh giá nội bộ là một công cụ hiệu lực để xác định mức độ phù hợp của hệ thống quản lý của tổ chức với các chuẩn mực đã chọn của tổ chức. Đánh giá nội bộ cung cấp thông tin có giá trị cho sự hiểu biết, phân tích và cải tiến kết quả thực hiện của tổ chức. Đánh giá nội bộ cần đánh giá kết quả thực hiện, hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý của tổ chức. Điều này có thể bao gồm đánh giá theo nhiều tiêu chuẩn hệ thống quản lý, cũng như giải quyết các yêu cầu cụ thể liên quan đến các bên quan tâm, sản phẩm, dịch vụ, quá trình hoặc các vấn đề cụ thể.

Để có hiệu lực, đánh giá nội bộ cần được tiến hành một cách nhất quán, bởi những người có năng lực, phù hợp với kế hoạch đánh giá của tổ chức. Đánh giá cần được thực hiện bởi những người không tham gia vào các hoạt động đang được xem xét, để đưa ra quan điểm độc lập về những gì đang được thực hiện.

Đánh giá nội bộ là một công cụ hiệu lực để xác định các vấn đề, sự không phù hợp, rủi ro và cơ hội, cũng như để theo dõi tiến trình giải quyết các vấn đề và sự không phù hợp đã được xác định trước đó. Đánh giá nội bộ cũng có thể tập trung vào việc xác định các thực hành tốt và các cơ hội cải tiến.

(Ghi chú: hướng dẫn ISO 9004 này không phải là một yêu cầu đánh giá để đánh giá ISO 9001).

HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ

Khi Đánh giá viên của bên thứ ba kiểm tra các quá trình Đánh giá nội bộ, họ nên đánh giá các vấn đề như:

- Năng lực cần thiết và áp dụng cho cuộc đánh giá;
- Tính khách quan và công bằng của quá trình Đánh giá nội bộ;
- Tư duy dựa trên rủi ro được tổ chức thực hiện trong việc lập kế hoạch đánh giá nội bộ;
- Mức độ tham gia của ban lãnh đạo vào quá trình đánh giá nội bộ;
- Hướng dẫn được cung cấp bởi ISO 19011 (nhưng lưu ý rằng ISO 9001 không yêu cầu tổ chức sử dụng ISO 19011);
- Cách thức tổ chức sử dụng kết quả của quá trình đánh giá nội bộ để đánh giá tính hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng và xác định các cơ hội cải tiến.

Đánh giá viên của bên thứ ba cần phải:

a) Đánh giá cách tiếp cận của tổ chức để xác định các khu vực quan trọng cũng như các thông số khác.

Ví dụ, tổ chức đã xác định:

- Các quá trình quan trọng đối với chất lượng sản phẩm;
- Các quá trình phức tạp của tổ chức, hoặc những quá trình cần đặc biệt chú ý;
- Các quá trình của tổ chức cần được xác nhận giá trị sử dụng;
- Các quá trình cần nhân sự có trình độ;
- Các quá trình cần theo dõi chặt chẽ các thông số quá trình;
- Các hoạt động theo dõi và đo lường yêu cầu hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận thường xuyên;
- Các hoạt động và quá trình của tổ chức diễn ra trên nhiều địa điểm hoặc sử dụng nhiều lao động,...;
- Các quá trình mà các vấn đề đã xảy ra hoặc có nguy cơ xảy ra;
- Thiết lập các chỉ số thực hiện quá trình, xác định các biện pháp hiệu lực và hiệu quả, và các biện pháp này có phù hợp với các mục đích và mục tiêu chung của tổ chức hay không?

Tổ chức có sử dụng các thông tin đó khi thiết lập tần suất đánh giá các quá trình và hoạt động không?

b) Đánh giá năng lực của Đánh giá viên nội bộ và đoàn Đánh giá của tổ chức.

Cần có bằng chứng rằng tổ chức:

- Đã xác định các yêu cầu năng lực đối với đánh giá viên nội bộ của mình;
- Thu hút các đánh giá viên tham gia đào tạo thích hợp;
- Có một quá trình để theo dõi việc thực hiện nếu của các đánh giá viên nội bộ và các nhóm đánh giá.

Bao gồm nhân sự trong các nhóm đánh giá của mình có kiến thức phù hợp về lĩnh vực cụ thể (để họ có thể xác định nơi có khả năng sai lệch trong một quá trình hoặc hoạt động có thể dẫn đến hậu quả đáng kể đối với chất lượng sản phẩm).

Cũng cần phân tích xem Đánh giá viên nội bộ có hiểu rủi ro vốn có đối với sự tin cậy có thể được đặt vào kết quả của quá trình đánh giá hay không, nếu họ:

- Không xem xét điều gì là quan trọng đối với kết quả của cuộc đánh giá;
- Chọn một chế độ lấy mẫu không phù hợp;
- Cân nhắc bằng chứng được thu thập một cách không thích hợp;
- Sai lệch so với kế hoạch Đánh giá và các thủ tục đánh giá nội bộ;

c) Đánh giá việc lập kế hoạch đánh giá.

Tổ chức phải có khả năng sử dụng tối đa các nguồn lực sẵn có trong quá trình tiến hành các hoạt động đánh giá nội bộ. Điều này có thể được tạo điều kiện thuận lợi bằng cách áp dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro để lập kế hoạch đánh giá nội bộ. Kết quả của cách tiếp cận dựa trên rủi ro này sẽ cho phép tổ chức xác định chương trình đánh giá, tần suất, thời lượng và phạm vi đánh giá nội bộ, vì 9001 không quy định các tiêu chí này.

Cần xác định rõ liệu tổ chức thông qua quá trình đánh giá nội bộ, đã xem xét việc sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro trong việc xây dựng kế hoạch đánh giá nội bộ hay chưa, để đảm bảo việc sử dụng các nguồn lực có hiệu lực và hiệu quả. Điều này cũng cần đảm bảo rằng rủi ro đánh giá thất bại cố hữu trong quá trình đánh giá và kết quả đánh giá được giảm thiểu.

Tổ chức cần có một quá trình để sử dụng các kết quả đánh giá trước đây trong việc lập kế hoạch cho các cuộc đánh giá nội bộ trong tương lai.

d) Tìm kiếm bằng chứng cho thấy tổ chức đã thực hiện một chương trình đánh giá nội bộ hiệu lực.

Bằng cách xem xét các yếu tố trên và kiểm tra liệu quá trình đánh giá nội bộ có dẫn đến bất kỳ cải tiến hữu hình nào đối với QMS hay không, đánh giá viên của bên thứ ba có thể đưa ra phán đoán về việc liệu tổ chức có thực hiện một chương trình đánh giá nội bộ hiệu lực hay không và nếu kết quả của đánh giá nội bộ cung cấp bằng chứng để phân tích về tính hiệu lực của QMS.

Thực hành tốt trong các cuộc đánh giá của bên thứ ba là đánh giá các quá trình đánh giá nội bộ của tổ chức khi kết thúc cuộc đánh giá của bên thứ ba. Đánh giá viên sẽ có thể so sánh kết quả của quá trình đánh giá nội bộ với những phát hiện của chính họ và do đó có thể đánh giá tính hiệu quả của quá trình này và các hành động khắc phục kết quả.

PHỤ LỤC 33.2 MỘT SỐ VẤN ĐỀ CẦN XEM XÉT KHI ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

I. Lời nói đầu:

Có nhiều doanh nghiệp xem đánh giá nội bộ như là một hoạt động để có hồ sơ cho đoàn đánh giá bên ngoài nên hầu hết hoạt động này không hiệu quả. Chuyên gia đánh giá phải trên tinh thần là tôi phải dừng công việc của tôi để đến đây giúp anh rà soát công việc của anh và tìm kiếm các cơ hội cải tiến để anh làm tốt hơn và Người được đánh giá phải suy nghĩ dựa trên tinh thần là họ vì mình mà bỏ công việc của họ để giúp mình hoàn thiện và tốt hơn. Khi hai tư tưởng như vậy gặp nhau thì quá trình đánh giá mới mang lại hiệu quả thiết thực. Hãy nhớ rằng "Người ở trong nhà không bao giờ biết hết trên nóc nhà của mình có cái gì, muốn biết rõ thì phải nhờ người ở bên ngoài nhìn nhận giùm".

Trong nhiều trường hợp chuyên gia đánh giá bên thứ 3 đến đánh giá thì bên doanh nghiệp lại đặt vấn đề là anh đánh giá phải giúp chúng tôi cải tiến. Điều này về tình thì đúng nhưng về lý thì không đúng, vì đánh giá bên thứ 3 không phải tìm kiếm sự cải tiến mà tìm kiếm sự phù hợp để chứng minh QMS của tổ chức phù hợp với tiêu chuẩn được đánh giá để cấp chứng nhận. Theo tinh thần đó thì chuyên gia không phải đi tìm kiếm cơ hội cải tiến, cơ hội cải tiến chỉ xuất hiện khi trong quá trình tìm kiếm sự phù hợp chuyên gia phát hiện những điểm cần phải cải tiến mà thôi.

Quá trình đánh giá nội bộ được thiết lập và thực hiện tốt thì hiệu lực của hệ thống quản lý mới được xác nhận đúng và đầy đủ, chính vì sự nghiêm túc đó sẽ tạo cơ hội cho chúng ta cải tiến công việc. Đừng nên dùng đánh giá nội bộ để như một hình thức có dụng ý cá nhân, điều đó là vi phạm tính vô tư và công bằng trong đánh giá.

Đánh giá nội bộ là hoạt động nhằm kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của hệ thống quản lý và tìm kiếm cơ hội cải tiến để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý, vì vậy khi đánh giá quá trình này chúng phải tiếp cập theo hướng PDCA.

2. Đánh giá việc thiết lập chương trình đánh giá:

Theo định nghĩa trong TCVN ISO 19011:2018, *Chương trình đánh giá là các sắp đặt cho tập hợp một hay nhiều cuộc đánh giá được hoạch định cho một khoảng thời gian cụ thể và nhằm mục đích cụ thể*. Vậy thời gian cụ thể và mục đích cụ thể là gì?

Thời gian cụ thể là tần suất thực hiện các cuộc đánh giá hay chọn thời điểm đánh giá cho năm, chúng phụ thuộc vào ba yếu tố sau:

- *Tầm quan trọng của quá trình*: tầm quan trọng nghĩa là những quá trình nào ảnh hưởng lớn hơn đến chất lượng thì phải bố trí tần suất đánh giá nhiều hơn hoặc thời lượng đánh giá nhiều hơn. Khi xác định tần suất, tổ chức cần áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và xem xét mức độ thường xuyên quá trình được thực hiện, mức độ thuần thục hoặc mức độ phức tạp của quá trình, mọi thay đổi với quá trình và mục tiêu của chương trình đánh giá. Ví dụ đối với quá trình đã thuần thục có thể cần đánh giá nội bộ với tần suất thấp hơn. Các quá trình phức tạp hơn có thể yêu cầu đánh giá nội bộ với tần suất cao hơn. Không thể xếp chương trình đánh giá các quá trình/phòng ban có tần suất và thời lượng như nhau, điều này là không căn cứ trên mức độ quan trọng của quá trình.

  --> Khi đánh giá việc hoạch định dựa trên tầm quan trọng quá trình nếu chúng ta thấy 2 hoặc 3 kỳ đánh giá liên tiếp mà doanh nghiệp có cùng một tần suất, cùng một thời lượng đánh giá như nhau (ví dụ như một năm 1 lần cho tất cả các quá trình) thì đây có thể là một điểm không phù hợp. Khi đó sự không phù hợp sẽ viện dẫn đến điều khoản này, hoạch định tần suất không dựa trên mức độ quan trọng của quá trình. Một điểm khác nữa nếu quy trình quy định cụ thể thực hiện 1 năm một

lần và không có đột xuất hay nhiều hơn thì đó là một điểm không phù hợp liên quan đến tần suất. Hãy nhớ rằng tần suất đánh giá dựa trên mức độ rủi ro của quá trình, mỗi năm thì mức độ rủi ro của các quá trình sẽ thay đổi và chưa chắc đã giống nhau, nếu cho rằng một lần 1 năm thì đó mặc định mức độ rủi ro của quá trình là giống nhau cho tất cả các năm, và không có sự thay đổi gì hết.

- *Sự thay đổi*: Khi hoạch định chương trình đánh giá bạn phải xem xét đến các sự thay đổi (nếu có). Hãy nhớ rằng có những quá trình mới thiết lập thì tần suất phải nhiều hơn quá trình ổn định trước đó, lý do vì quá trình mới sẽ phát sinh nhiều vấn đề hơn là quá trình đã ổn định.

  --> Khi đánh giá chuyên gia thấy rằng có sự thay đổi lớn về công nghệ có thể ảnh hưởng đến chất lượng, tuy nhiên tần suất đánh giá vẫn không đổi thì theo yêu cầu này rõ ràng là một điểm không phù hợp.

- Kết quả các cuộc đánh giá trước đó: điều này nói lên rằng, những quá trình và phòng ban nào các lần đánh giá trước đó phát sinh nhiều vấn đề thì phải tăng tần suất đánh giá vào lần hoạch định chương trình sau đó.

  --> Nếu bạn đánh giá thấy chương trình đánh giá các quá trình có nhiều điểm không phù hợp và các quá trình không có điểm không phù đánh đồng cùng tần suất đánh giá như nhau thì đó là một điểm không phù hợp theo yêu cầu này.

Chương trình đánh giá cho một chu kỳ kinh doanh phải bao gồm đầy đủ các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015, tuy nhiên mỗi cuộc đánh giá không nhất thiết phải đầy đủ các yêu cầu tiêu chuẩn. Ví dụ: chúng ta hoạch định 1 năm có 3 cuộc đánh giá nội bộ, trong khi đó các quá trình hỗ trợ và quá trình hệ thống đánh giá 1 lần, các quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ đánh giá 2 lần, tổng chu kỳ đánh giá được tất cả yêu cầu tiêu chuẩn. Tuy nhiên nếu tổ chức hoạch định đánh giá 1 lần 1 năm thì phải đầy đủ các yêu cầu.

CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ NĂM 2020

Ký hiệu:
Lần soát xét:
Ngày ban hành:

STT	PHÒNG BAN ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ DỰ KIẾN (Tháng)												GHI CHÚ
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	Sản xuất		x				x				x			
	QA-QC			x				x				x		
	Mua hàng				x					x				
	Kinh doanh					x								
	Nhân sự								x					
	Bảo trì	x						x						

3. Lập kế hoạch đánh giá

Theo định nghĩa trong TCVN ISO 19011:2018, *Kế hoạch đánh giá (audit plan) là sự mô tả các hoạt động và sắp xếp cho một cuộc đánh giá.* Từ chương trình đánh giá đã hoạch định theo năm, khi đến thời gian bạn tiến hành Lập kế hoạch đánh giá cho lần đánh giá đó, khi đánh giá kế hoạch đánh giá nội bộ nên chú ý đến bốn vấn đề sau:

- Phạm vi và điều khoản đánh giá cho đợt đánh giá này (để đảm bảo các điều khoản được đánh giá trong một chương trình đánh giá của năm).

  + Xác định phạm vi là xác định các quá trình và điều khoản cho lần đánh giá này.

- Năng lực của đánh giá viên: Điều này quan trọng quyết định đến hiệu lực của đánh giá, năng lực đánh giá gồm 2 yếu tố, một là kiến thức về đánh giá và hai là kiến thức chuyên môn. Kiến thức đánh giá nghĩa là được huấn luyện và xác định đủ năng lực để thực hiện một cuộc đánh giá (giấy chứng nhận đánh giá nội bộ).

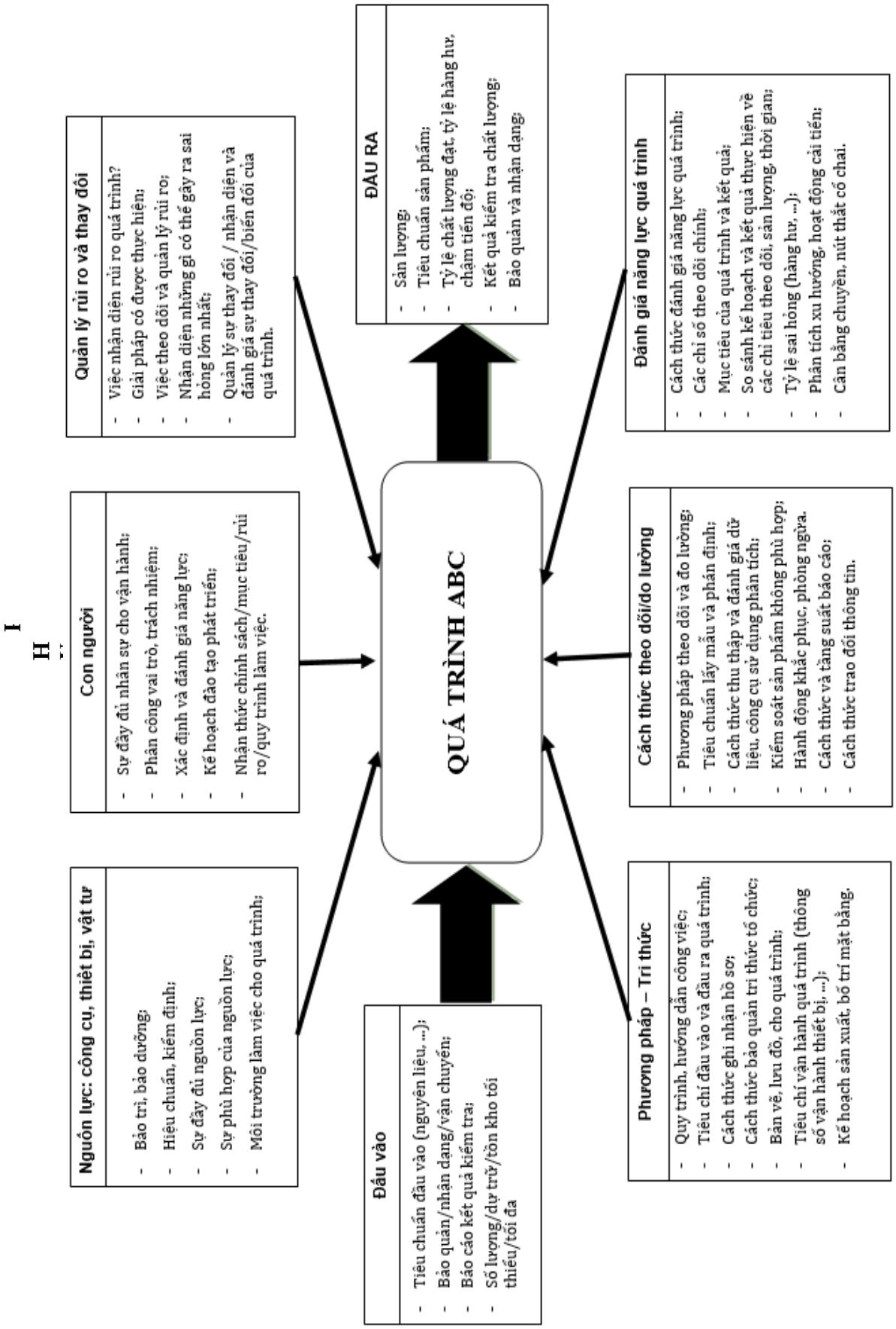
  --> Khi đánh giá bạn quan sát xem người đánh giá được đào tạo đánh giá nội bộ chưa và thứ hai là người đó có biết gì về phòng ban được đánh giá không? Không thể đưa một anh sale học quản trị kinh doanh đi đánh giá phòng Lab vì anh này chả có kiến thức về phòng lab cả. Nếu sếp anh ta đánh giá thì phải bố trí thêm một chuyên gia kỹ thuật để tư vấn kỹ thuật. Nếu bạn đánh giá thấy vấn đề này thì đó có thể là một điểm không phù hợp,
- Tính vô tư và khách quan: Tính vô tư nghĩa là chuyên gia và phòng ban không có hiềm khích thù hận hoặc quá thân thích với nhau dẫn đến có chủ ý trong kết luận đánh giá, tính khách quan là mình không đánh giá công việc của mình.

  --> Khi đánh giá bạn thấy nếu đánh giá viên được phân công đánh giá phòng mình hoặc công việc của mình thì đó là một điểm không phù hợp.
- Thời lượng đánh giá: điều này quan trọng, bạn phải tính xem liệu với một thời gian theo kế hoạch đoàn đánh giá có thể hoàn thành hết công việc nếu đánh giá quá trình sản xuất một xưởng lớn mà xếp lịch 1 giờ thì đi hết xưởng là hết thời gian làm gì có thời gian đánh giá.

4. Thực hiện và khắc phục

Khi đánh giá kết quả đánh giá bạn phải chú ý đến các yếu tố sau:

- Số điểm phát hiện đánh giá: Nếu thấy kết quả 2 năm đánh giá nội bộ liên tiếp mà không có điểm phát hiện nào, tuy nhiên số lượng khiếu nại khách hàng về chất lượng sản phẩm dịch vụ xu hướng tăng, số phiếu yêu cầu khắc phục trong sản xuất tăng thì điều đó thể hiện quá trình đánh giá không hiệu lực và bạn có thể đưa ra một điểm không phù hợp về hiệu lực của quá trình đánh giá nội bộ.
- Việc thực hiện đánh giá có như chương trình đánh giá hoặc kế hoạch không, nếu có mà không cập nhật lại thì đó là một điểm không phù hợp;
- Bạn xem hành động khắc phục có được thực hiện như thời gian yêu cầu hay không? Nếu không thực hiện đúng thời gian yêu cầu mà không có lý do thỏa đáng là một điểm không phù hợp.
- Hành động khắc phục có loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp không? Nếu không có là một sự không phù hợp.
- Báo cáo đánh giá có gửi đến các quản lý có liên quan để họ nắm tình hình không, nếu chỉ báo cáo cho lãnh đạo cao nhất không thì là một thiếu sót so với yêu cầu tiêu chuẩn.
- Các hồ sơ quá trình đánh giá có được lưu lại theo quy định: chương trình đánh giá, kế hoạch đánh giá, ghi chép đánh giá, phiếu CAR, báo cáo đánh giá cho các lãnh đạo.


Quản lý rủi ro và thay đổi
- Việc nhận diện rủi ro quá trình?
- Giải pháp có được thực hiện;
- Việc theo dõi và quản lý rủi ro;
- Nhận diện những gì có thể gây ra sai hỏng lớn nhất;
- Quản lý sự thay đổi / nhận diện và đánh giá sự thay đổi/biến đổi của quá trình.
Con người
- Sự đầy đủ nhân sự cho vận hành;
- Phân công vai trò, trách nhiệm;
- Xác định và đánh giá năng lực;
- Kế hoạch đào tạo phát triển;
- Nhận thức chính sách/mục tiêu/rủi ro/quy trình làm việc.
Nguồn lực: công cụ, thiết bị, vật tư
- Bảo trì, bảo dưỡng;
- Hiệu chuẩn, kiểm định;
- Sự đầy đủ nguồn lực;
- Sự phù hợp của nguồn lực;
- Môi trường làm việc cho quá trình;
ĐẦU RA
- Sản lượng;
- Tiêu chuẩn sản phẩm;
- Tỷ lệ chất lượng đạt, tỷ lệ hàng hư, chậm tiến độ;
- Kết quả kiểm tra chất lượng;
- Bảo quản và nhận dạng;
QUÁ TRÌNH ABC
Đầu vào
- Tiêu chuẩn đầu vào (nguyên liệu, ...);
- Bảo quản/nhận dạng/vận chuyển;
- Báo cáo kết quả kiểm tra;
- Số lượng/dự trữ/tồn kho tối thiểu/tối đa
Đánh giá năng lực quá trình
- Cách thức đánh giá năng lực quá trình;
- Các chỉ số theo dõi chính;
- Mục tiêu của quá trình và kết quả;
- So sánh kế hoạch và kết quả thực hiện về các chỉ tiêu theo dõi, sản lượng, thời gian;
- Tỷ lệ sai hỏng (hàng hư, ...);
- Phân tích xu hướng, hoạt động cải tiến;
- Cân bằng chuyền, nút thắt cổ chai.
Cách thức theo dõi/đo lường
- Phương pháp theo dõi và đo lường;
- Tiêu chuẩn lấy mẫu và phán định;
- Cách thức thu thập và đánh giá dữ liệu, công cụ sử dụng phân tích;
- Kiểm soát sản phẩm không phù hợp;
- Hành động khắc phục, phòng ngừa.
- Cách thức và tần suất báo cáo;
- Cách thức trao đổi thông tin.
Phương pháp – Tri thức
- Quy trình, hướng dẫn công việc;
- Tiêu chí đầu vào và đầu ra quá trình;
- Cách thức ghi nhận hồ sơ;
- Cách thức bảo quản tri thức tổ chức;
- Bản vẽ, lưu đồ, cho quá trình;
- Tiêu chí vận hành quá trình (thông số vận hành thiết bị, ...);
- Kế hoạch sản xuất, bố trí mặt bằng.

PHỤ LỤC 33.5 VÍ DỤ THAM KHẢO VỀ HOẠCH ĐỊNH VÀ ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ HOẠT ĐỘNG BẢO TRÌ THEO HTQLCL ISO 9001:2015

I. Lời nói đầu:

Bảo trì là hoạt động duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ (theo điều khoản 7.1.3), vì vậy quá trình bảo trì là một quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 9001:2015, do đó theo yêu cầu mục 4.4 thì chúng ta phải xác định các quá trình bảo trì và xác định mối tương tác của chúng đến quá trình khác có liên quan như quá trình tạo sản phẩm, quá trình giao hàng... theo điều khoản 8.1 thì các quá trình cần thiết phải được hoạch định, thực hiện.

Hoạt động bảo trì chia làm ba loại: Bảo trì theo kế hoạch (bảo trì dự phòng), bảo trì tiên đoán (bảo trì khi nhận thấy thiết bị có dấu hiệu hư hỏng), bảo trì sửa chữa (sửa thiết bị đã hư hỏng). Trong 3 loại bảo trì trên thì bảo trì theo kế hoạch được chú trọng nhiều nhất, và bài viết này tập trung vào bảo trì này.

Bài viết này là yêu cầu chung cho một doanh nghiệp muốn áp dụng ISO 9001:2015 có hiệu lực mang lại lợi ích thực sự cho doanh nghiệp, riêng đối với hoạt động đánh giá bên thứ 3 (đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý) thì tuỳ theo từng doanh nghiệp mà chuyên gia có cách tiếp cận khác nhau.

Hy vọng bài viết này có ích cho bạn trong việc đánh giá nội bộ hoạt động bảo trì bảo dưỡng cũng như giúp bạn trong việc hoạch định quá trình bảo trì có hiệu lực.

II. Khái quát về kỹ thuật đánh giá:

Về phương pháp đánh giá đã nêu chi tiết trong TCVN ISO 19011:2018, do đó bài viết này tập trung vào kỹ thuật đánh giá một cách logic và đầy đủ. Việc đánh giá bất kỳ hoạt động hoặc quá trình nào cả hệ thống quản lý chất lượng luôn tuân thủ theo 3 công cụ chính.

- Đánh giá dựa trên tiếp cận theo quá trình Hoạt động đánh giá dựa trên tiếp cận quá trình, tức là theo vòng lặp PDCA, nghĩa là đầu tiên là Hoạch định – Plan (lập kế hoạch), tiếp theo thực hiện – Do, Kiểm tra việc thực hiện – Check, và cuối cùng Hành động – Action (cải tiến liên tục).
- Đánh giá dựa trên 5M1I:

  + Material: Đầu vào, nguyên liệu, vật tự;

  + Man: Con người;

  + Machine: Thiết bị, dụng cụ sử dụng;

  + Method: Phương pháp, tài liệu, quy trình thực hiện;

  + Monitoring/Measurance: Cách thức theo dõi kế hoạch/đo lường hoạt động như thế nào.

  + Information: việc trao đổi thông tin như thế nào;
- Tiếp cận dựa trên tư duy rủi ro: nghĩa là những rủi ro nào trong quá trình lập kế hoạch, thực hiện, kiểm tra và hành động.

Khi đánh giá bất kỳ phòng ban nào, hoặc quá trình nào bạn phải thực hiện theo đúng công thức này sẽ giúp bạn đi hết quá trình mà không để soát.

III. Đánh giá hoạt động bảo trì

1. Plan – Hoạch định:

Quá trình bảo trì phải được thiết lập theo yêu cầu điều khoản 4.4 của tiêu chuẩn và phải được hoạch định thực hiện bởi điều khoản 8.1 của tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Vậy đánh giá việc thiết lập và hoạch định như thế nào?

1.1. Thiết lập hoạt động bảo trì (điều khoản 4.4)

- Thiết lập danh sách thiết bị: tổng số có bao nhiêu thiết bị cần phải bảo dưỡng.

- Thiết lập nhân sự: hoạt động bảo trì cần có bao nhiêu nhân sự (điều khoản 7.1.2), yêu cầu năng lực vị trí như thế nào (điều khoản 7.2), việc phân công vai trò trách nhiệm trong phòng ra sao (điều khoản 5.3).

- Phương pháp: cách thức sửa chữa bảo trì các loại thiết bị như thế nào? - -> Hướng dẫn bảo trì, vận hành, sửa chữa thiết bị (điều khoản 7.5).

1.2. Hoạch định (điều khoản 8.1)

Hoạch định nghĩa là lập kế hoạch cho quá trình bảo trì thiết bị một cách hiệu lực, không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm cũng như sự hài lòng khách hàng. Vậy việc hoạch định gồm những gì?

a. Thứ nhất thiết lập mục tiêu cho quá trình bảo trì (điều khoản 6.2 – thiết lập mục tiêu cho các quá trình cần thiết):

Mục đích quá trình bảo trì là đảm bảo thiết bị không hư hỏng ngoài ý muốn ảnh hưởng đến tiến độ sản xuất hoặc chất lượng sản phẩm, do đó mục tiêu liên quan đến việc hư hỏng thiết bị cần phải thiết lập. Có hai mục tiêu có thể thiết lập cho hoạt động bảo trì:

- Một là thời gian dừng máy do hư hỏng: để làm được điều này bạn phải thiết lập việc thu thập dữ liệu về thời gian dừng máy ngoài kế hoạch (do hư hỏng thiết bị đột xuất), thời gian này càng ngắn thì hiệu lực quá trình bảo trì càng cao.
- Hai là thời gian dừng máy giữa hai lần hư hỏng, thời gian này càng dài thì hiệu lực quá trình bảo trì càng lớn.
- Ngoài 2 mục tiêu trên bạn có thể đặt thêm mục tiêu về hiệu suất sử dụng thiết bị - OEE (bạn tham khảo thêm tài liệu về TPM).

b. Xây dựng kế hoạch bảo trì (8.1)

Đầu vào quá trình bảo trì:

- Việc lập kế hoạch quá trình bảo trì phải bắt đầu bằng việc xác định rủi ro của từng thiết bị, việc xác định rủi ro này phải dựa trên hướng dẫn nhà cung cấp, lịch sử sửa chữa và vận hành.
- Vấn đề thứ 2 nữa làm đầu vào quá trình lập kế hoạch là tình trạng thiết bị, các thiết bị càng có tuổi thì tần suất bảo trì bảo dưỡng sẽ cao hơn các máy mới mua, các máy có nguồn gốc xuất xứ chất lượng thấp (Trung Quốc) sẽ có tần suất cao hơn các thiết bị có nguồn gốc xuất xứ chất lượng tốt (như Đức).
- Vấn đề thứ 3 nữa là lịch sử hư hỏng thiết bị, việc quyết định tần suất bảo dưỡng thiết bị bạn phải dựa trên lịch sử hư hỏng trước đó, ví dụ như bạn thống kê rằng thiết bị nghiền thì thường hư bạc đạn khoảng 6 – 7 tháng, thì kế hoạch bảo dưỡng của bạn phải tối đa 6 tháng thay bạc đạn. Để làm được việc này bạn phải thiết lập việc ghi chép dữ liệu hư hỏng thiết bị bao gồm thời gian dừng máy do hư hỏng, nội dung hư hỏng, cách thức sửa chữa,…
- Vấn đề thứ 3 nữa là nguồn lực cho quá trình bảo trì: bạn phải xác định với nguồn lực bạn đang có thì khối lượng công việc nào phù hợp.
- Vấn đề thứ 4 nữa là thời gian hoạt động của nhà máy, đối với một số nhà máy thì việc bảo trì phải phụ thuộc vào vụ mùa hết sản xuất như nhà máy sữa, nhà máy bia thường sau tết lượng bia tiêu thụ sẽ giảm nên thời gian bảo trì thích hợp.

Đầu ra quá trình bảo trì:

- Mục tiêu bảo trì có được thiết lập.
- Kế hoạch bảo trì được thiết lập.
- Các tài liệu, hướng dẫn, phương pháp thực hiện quá trình bảo trì phải hoàn thiện.
- Tài liệu được phổ biến và nhận thức rõ của người thực hiện.
- Cách thức theo dõi và đo lường kế hoạch và mục tiêu như thế nào?

Đánh giá việc lập kế hoạch:

- Có mục tiêu quá trình bảo trì không? - -> điều khoản 6.2
- Có thiết lập kế hoạch bảo trì không? - -> điều khoản 8.1
- Nội dung bảo trì có được rõ ràng và cụ thể không? - -> điều khoản 4.4.1.c
- Kế hoạch bảo trì có dựa trên các rủi ro đã được xác định không? - -> điều khoản 8.1 hoặc 4.4.1.f.
- Tần suất bảo trì có tính đến tình trạng thiết bị không? Ví dụ như năm trước kế hoạch bảo trì 1 lần/năm thiết bị hư 5 lần, năm nay vẫn bảo trì 1 lần/năm nữa thì chưa phù hợp. Khi đánh giá điều khoản này hãy hỏi rằng: Bạn giải thích cho tôi biết tại sao bạn chọn tần suất bảo trì này, nếu bên đánh giá không giải thích được đây xem như một phát hiện đánh giá, nếu xét đến 7 nguyên tắc tiếp cận hệ thống quản lý chất lượng thì đây có lẽ là một điểm không phù hợp (theo nguyên tắc thứ 6 - Ra quyết định dựa trên bằng chứng của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 - Các quyết định dựa trên phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin sẽ có khả năng cao hơn trong việc tạo ra các kết quả dự kiến), tuy nhiên đây không phải là một yêu cầu bắt buộc, nên để đưa ra quyết định không phù hợp cho việc này cần dựa trên 3 điều khoản:

  + Thứ nhất là điều khoản 9.1.3.d Phân tích đánh giá hiệu lực của quá trình hoạch định;

  + Thứ 2 là điều khoản 10.3 cải tiến tục hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng;

  + Cuối cùng *điều khoản 8.1. "Đầu ra của việc hoạch định này phải thích hợp với các hoạt động của tổ chức"*. Rõ ràng kết quả hoạch định này chưa phù hợp với tình hình hoạt động của thiết bị hoặc việc hoạch định chưa chứng minh được sự phù hợp với hoạt động của thiết bị.
- Xem khối lượng công việc của kế hoạch bảo trì có phù hợp nguồn nhân sự của tổ chức không? Điều khoản 4.4.1.e.

2. Thực hiện:

- Check xem kế hoạch có được thực hiện hay không?
- Check xem những hạng mục theo kế hoạch chưa được thực hiện có được xem xét và đánh giá rủi ro không? (điều khoản 8.1 yêu cầu kiểm soát sự thay đổi của hoạch định). Ví dụ kế hoạch bảo dưỡng thiết bị nạp liệu trong tháng 3, tuy nhiên do máy không dừng được nên dời sang tháng 4, đây là việc thay đổi của việc hoạch định, khi thay đổi phải được xem xét đến các rủi ro nếu không bảo dưỡng thì khả năng xảy ra sự cố như thế nào, chẳng hạn như bạc đạn, nhớt... và khi thay đổi thì kế hoạch bảo trì có được cập nhật hay không?
- Các hồ sơ lưu lại quá trình bảo trì có đầy đủ làm cơ sở cho phân tích dữ liệu và đề ra biện pháp cải tiến trong năm sau hay không? (điều khoản 8.1.e.1).
- Người thực hiện có đủ tài liệu, năng lực thực hiện công việc không?
- Có kiểm tra xác nhận hoàn thành để đảm bảo thiết bị có hiệu lực không?
- Các rủi ro trong quá trình bảo trì có được nhận dạng, phổ biến và kiểm soát không?

- Các vật tư bảo trì có đáp ứng đầy đủ không? Các vật tư quan trọng dự phòng cho các hư hỏng phổ biến có được quản lý theo tồn kho tối thiểu không, ví dụ dây curoa, bạc đạn...

3. Kiểm tra, giám sát (điều khoản 9.1.1 và 9.1.3)

- Có theo dõi mục tiêu quá trình bảo trì không?
- Định kỳ có theo dõi kết quả quá trình bảo trì không? Kiểm tra tiến độ bảo trì với kế hoạch không?
- Có phân tích xu hướng thiết bị (phân tích dữ liệu) để tiên đoán sự cố để điều chỉnh kế hoạch bảo trì không?

4. Cải tiến (điều khoản 10.3):

Hoạt động cải tiến nhằm mục đích đánh giá hiệu lực quá trình bảo trì để tìm ra các cơ hội cải tiến cho việc lập kế hoạch bảo trì cho năm sau. Do đó, các nội dung sau phải được làm rõ:

- Việc bảo trì có được thực hiện đầy đủ theo kế hoạch.
- Mục tiêu bảo trì có được hoàn thành.
- Các thay đổi kế hoạch có được cập nhật kịp thời.
- Các sự cố ngoài ý muốn có được kiểm soát.

Các nội dung cần cải tiến:

- Phân tích nguyên nhân và đưa ra giải pháp khi không đạt được kết quả mong muốn.
- Các điểm gì cần chú ý cho việc lập kế hoạch năm sau.

Chương 34
XEM XÉT LÃNH ĐẠO

LÃNH ĐẠO CAO NHẤT PHẢI XEM XÉT QMS (9.3.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức (9.3.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu tiên, chúng ta xem lãnh đạo cao nhất là ai? Theo ISO 9000:2015, *Lãnh đạo cao nhất* là người hoặc nhóm người định hướng và kiểm soát tổ chức ở cấp cao nhất. Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp nguồn lực trong phạm vi tổ chức. Rõ ràng, theo định nghĩa này, lãnh đạo cao nhất không chỉ là Tổng giám đốc hay giám đốc mà có thể bao gồm các người khác như Phó Tổng Giám đốc hoặc phó giám đốc, họ là người có quyền cung cấp các nguồn lực cho QMS của bạn hoạt động.

Theo ISO 9000:2015 *Xem xét* được định nghĩa là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Xem xét cũng có thể bao gồm cả việc xác định hiệu quả. Chúng ta cần phân biệt rõ view (xem) và review (xem xét hay xem lại), view là hoạt động hàng ngày phải xử lý, như báo cáo đơn hàng, báo cáo tình hình sản xuất,... Review là đã xem rồi giờ xem lại mang tính hệ thống cho một chu kỳ hoạt động. Đôi khi view từng giai đoạn thì chúng phù hợp, nhưng review toàn giai đoạn thì thấy xu hướng chúng đi xuống --> khả năng không đạt. Do đó, có rất nhiều tổ chức nói lãnh đạo xem xét hàng ngày hoặc hàng tuần đều ghi báo cáo, tuy nhiên nếu các nội dung xem xét chỉ cho tuần đó không thì đó chưa hợp lý cho lắm vì không mang tính cho xem xét theo toàn quá trình của chu kỳ.

Theo thời gian hoạch định có nghĩa là tổ chức phải quy định định kỳ bao nhiêu phải xem xét lãnh đạo một lần, tiêu chuẩn không quy định thời gian cụ thể, tổ chức tự quyết định thời gian, tuy nhiên thời gian này phải đảm bảo rằng luôn đưa ra các hành động kịp thời để QMS của bạn luôn có hiệu lực. Thông thường nó không được quá thời gian thực hiện mục tiêu của tổ chức.

QMS luôn thích hợp, - theo ISO/TMB/JTCG N 360 (2013) *Thích hợp* là mức độ QMS "phù hợp" và đúng với mục đích của tổ chức, hoạt động, văn hóa và hệ thống kinh doanh của tổ chức. Mục đích của QMS được nói ở điều khoản *1. Phạm vi áp dụng*:

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

QMS thỏa đáng (đầy đủ), theo ISO/TMB/JTCG N 360 (2013) đầy đủ là mức độ QMS đủ để đáp ứng các yêu cầu hiện hành. Ví dụ, hệ thống có đủ để đáp ứng các yêu cầu áp dụng của ISO 9001, khách hàng (hợp đồng), tổ chức và luật định không?

QMS có hiệu lực: Theo ISO 9000:2015, *Hiệu lực* là mức độ theo đó các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định. Ở điều khoản 9.2.1.b chúng ta đã đánh giá nội bộ xác nhận được hệ thống QMS của chúng ta có được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực hay không, ở điều khoản này kết quả đánh giá đó được báo cáo lên lãnh đạo cao nhất để đưa các các cải tiến cần thiết hoặc cung cấp thêm các nguồn lực cần thiết để vận hành hệ thống.

QMS phù hợp với định hướng chiến lược có nghĩa là QMS đang vận hành có còn phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức trong điều khoản 4.1 hay không? Có một hàm ý trong yêu cầu này rằng một hệ thống quản lý chất lượng có thể phù hợp, đầy đủ và hiệu lực nhưng có thể không phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức, vì vậy lãnh đạo phải xem xét lại chúng.

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng lãnh đạo cao nhất tiến hành các cuộc họp xem xét của lãnh đạo. Đây là một hoạt động mà lãnh đạo cao nhất cần thực hiện thống nhất với định hướng chiến lược của tổ chức. Mục đích của việc này là xem xét những thông tin về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng nhằm xác định xem hệ thống có:

a) Thích hợp - hệ thống vẫn phù hợp với mục đích của nó?

b) Đầy đủ - hệ thống vẫn đầy đủ?

c) Hiệu lực - hệ thống vẫn đạt được các kết quả dự kiến?

Làm thế nào để phù hợp?

Xem xét lãnh đạo nên được tiến hành định kỳ: có thể là hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng, hàng quý, nửa năm hoặc hàng năm. Một số hoạt động xem xét lãnh đạo có thể được thực hiện theo các mức độ khác nhau trong tổ chức, cung cấp kết quả có sẵn cho xem xét lãnh đạo. Tiêu chuẩn không yêu cầu các đầu vào của xem xét lãnh đạo phải được giải quyết cùng một lúc, nhưng thay vào đó có thể được giải quyết theo trình tự từ quá trình xem xét của lãnh đạo. Tổ chức có thể tiến hành xem xét lãnh đạo như một hoạt động độc lập hoặc kết hợp với hoạt động liên quan (ví dụ các cuộc họp, báo cáo).

Thời điểm xem xét lãnh đạo có thể được lên lịch trùng với hoạt động kinh doanh khác (ví dụ hoạch định chiến lược, hoạch định kinh doanh, cuộc họp hàng năm, cuộc họp vận hành, đánh giá tiêu chuẩn hệ thống quản lý) để tăng thêm giá trị và để tránh nhiều cuộc họp không cần thiết.

Một điều dễ hiểu nhầm là tiêu chuẩn không yêu cầu phải tổ chức họp xem xét lãnh đạo, việc chọn hình thức xem xét dưới dạng nào là tùy tổ chức quy định. Nhiều người lấy biên bản họp xem xét lãnh đạo bao gồm các chữ ký của các phòng ban liên quan để làm bằng chứng cho việc đã xem xét lãnh đạo. Điều này chưa phù hợp cho lắm, bởi vì tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo xem xét lại hệ thống QMS không yêu cầu các phòng ban có liên quan phải tham gia họp. Bạn chỉ cần một báo cáo nội dung bao gồm các đầu vào của xem xét, sau đó trình lãnh đạo cao nhất để họ quyết định xem những hành động gì cần thực hiện để cải tiến QMS và các quyết định liên quan đến yêu cầu đầu ra của xem xét.

Mục đích cuối cùng của việc xem xét lãnh đạo là giúp tổ chức thực hiện các cải tiến. Lãnh đạo cao nhất thực hiện xem xét bằng cách phân tích thông tin, ra quyết định và thực hiện các hành động thích hợp. Nó không phải là một quá trình thụ động. Nếu việc xem xét quản lý không đưa ra các hành động hoặc quyết định, việc thực hiện các cải tiến sẽ không thành công và việc xem xét lãnh đạo chỉ còn mang tính đối phó không có ý nghĩa thực tiễn.

Để cung cấp bằng chứng về cam kết của mình để tiến hành xem xét lãnh đạo, lãnh đạo sẽ cần phải chứng minh rằng việc xem xét đã lên kế hoạch, chuẩn bị đầu vào tài liệu dưới dạng kết quả công việc, số liệu và giải thích, đã đưa ra quyết định cần làm gì với kết quả và hành động được đưa ra để cải tiến hiệu quả.

.

XEM XÉT TÌNH TRẠNG CÁC HÀNH ĐỘNG TỪ CUỘC XEM XÉT LÃNH ĐẠO TRƯỚC ĐÓ (9.3.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó (9.3.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau mỗi cuộc họp xem xét lãnh đạo luôn có các hành động cần được thực hiện để cải tiến hiệu lực QMS. Tiêu chuẩn yêu cầu bạn rằng, mỗi lần xem xét lãnh đạo bạn phải xem lại những hành động mà lãnh đạo đã đưa ra trong lần xem xét trước đó, chúng đã và đang thực hiện tới đâu, kết quả đạt được như thế nào, những vấn đề gì đang tồn tại, hiệu quả chúng ra sao để lãnh đạo biết và dùng làm cơ sở để đưa ra các quyết định tiếp theo cho lần xem xét này hiệu quả hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải lập một báo cáo bao gồm những nội dung cần thực hiện của lần xem xét trước, kế hoạch thực hiện, tình trạng hoặc kết quả đạt, và cần điều chỉnh gì không để trình cho lãnh đạo cao nhất để tiến hành xem xét lãnh đạo.

XEM XÉT VẤN ĐỀ NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI (9.3.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: b) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng (9.3.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trở lại yêu cầu 9.3.1, Lãnh đạo cao nhất phải xem xét QMS để đảm bảo nó phù hợp với chiến lược của tổ chức. Để đảm bảo QMS phù hợp với chiến lược tổ chức thì lãnh đạo cao nhất phải xem xét các yếu tố tác động lên chiến lược tổ chức đó chính là các vấn đề nội bộ và các vấn đề bên ngoài tổ chức được nêu ở điều khoản 4.1 Bối cảnh tổ chức.

Thông tin về bối cảnh tổ chức phải nên chỉ rõ có những gì thay đổi không? Chúng có thể bao gồm các thay đổi liên quan đến kinh tế, nhân khẩu học, cạnh tranh, nhà cung cấp, sản phẩm, quy trình, luật hoặc bất kỳ điều gì khác ảnh hưởng đến tổ chức. Điểm mạnh hay điểm yếu của chúng ta có thay đổi không? Có cơ hội hoặc mối đe dọa mới được phát hiện? Đây là những thông tin quan trọng cho việc hoạch định lại chiến lược tổ chức cũng như là cho QMS mà lãnh đạo cao nhất phải nắm được.

Ngoài ra, đầu vào quá trình hoạch định ở điều khoản 6 và điều khoản 8.1 là các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến QMS của tổ chức, nếu các vấn đề này thay đổi thì việc hoạch định ở điều khoản 6 và điều khoản 8.1 có thể phải thay đổi để phù hợp với vấn đề đó, nếu không xem xét vấn đề này thì dẫn đến hệ thống QMS của tổ chức không phù hợp với những vấn đề nội bộ và bên ngoài dẫn đến đầu ra QMS không thoả mãn yêu cầu các bên liên quan.

Một ví dụ dễ hiểu, năm 2020 – 2021 tình trạng vận chuyển hàng hải quốc tế ách tắc, thiếu container rỗng trầm trọng, đây là vấn đề bên ngoài mà tổ chức phải đối mặt, việc này dẫn đến rủi ro giao hàng trễ cho với khách hàng. Quy trình xuất hàng hiện tại quy định thời gian book container rỗng là trước 1 tuần, vì bối cảnh thay đổi, lãnh đạo xem xét với

thời gian đó sẽ không có công nên quyết định sửa đổi quy trình xuất hàng tăng thời gian book công rỗng lên trước ngày xuất 2 tháng để đảm bảo có công xuất hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Ở điều khoản 4.1 chúng ta đã phân tích bối cảnh tổ chức, ở điều khoản này bạn phân tích lại các vấn đề nội bộ và các vấn đề bên ngoài đã xác định trước đó đến hiện tại có gì thay đổi không? Những thay đổi đó ảnh hưởng như thế nào đến QMS của bạn. Nội dung báo cáo đó trình cho lãnh đạo cao nhất xem xét để đưa ra các định hướng mới cho QMS và chiến lược công ty.

XEM XÉT SỰ THỎA MÃN KHÁCH HÀNG VÀ THÔNG TIN PHẢN HỒI TỪ CÁC BÊN LIÊN QUAN (9.3.2.c.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 1) sự thỏa mãn của khách hàng và thông tin phản hồi từ các bên quan tâm liên quan (9.3.2.c.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu vào xem xét lãnh đạo liên quan trực tiếp đến các yêu cầu của các điều khoản khác trong ISO 9001, bao gồm phân tích và đánh giá dữ liệu 9.1.3. Đầu vào phải được sử dụng để xác định xu hướng và thực hiện các quyết định và các hành động liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng. Do đó, kết quả phân tích dữ liệu phục vụ cho xem xét lãnh đạo của bạn phải chỉ ra xu hướng của vấn đề, căn cứ xu hướng này lãnh đạo cao nhất đưa các quyết định cần thiết cho QMS.

Các thông tin về sự thỏa mãn của khách hàng được chúng ta phân tích và đánh giá ở điều khoản 9.1.2 và thông tin phản hồi từ các bên liên quan khác thể hiện ở điều khoản 9.1.2, 4.2 và 8.5.5.

Làm thế nào để phù hợp?

Các dữ liệu phản hồi của khách hàng nên được sử dụng để xác định liệu nhu cầu của khách hàng có được đáp ứng hay không. Bạn có thể xác định điều này bằng cách cung cấp bằng chứng về khiếu nại của khách hàng, thống kê thị phần, số liệu thống kê của đối thủ cạnh tranh, yêu cầu bảo hành, khảo sát về sự hài lòng của khách hàng… và những vấn đề được đề cập trong điều khoản 9.1.2. Kết quả hiện tại từ phản hồi của khách hàng nên so sánh kết quả với mục tiêu chất lượng mà bạn đã đặt ra cho nhu cầu và kỳ vọng của khách hàng.

Cơ hội cải tiến liên quan đến việc xem xét phản hồi của khách hàng bao gồm:

- Mức độ sản phẩm và dịch vụ đáp ứng nhu cầu và mong muốn của khách hàng;
- Các chương trình để loại bỏ nguyên nhân gốc rễ của xu hướng ngày càng tăng trong việc từ chối nhận hàng hoặc trả lại hàng của khách hàng;
- Tính đầy đủ của các phương tiện được sử dụng để đánh giá sự hài lòng của khách hàng và thu thập dữ liệu;
- Sự cần thiết phải phát triển các sản phẩm hoặc dịch vụ mới hoặc nâng cao;
- Nhu cầu khám phá thị trường mới hoặc thu thập dữ liệu chính xác hơn về thị trường hiện tại.

Phản hồi của khách hàng là thông tin quan trọng nhất mà tổ chức có thể nhận được và lãnh đạo cao nhất phải phân tích và giải thích nó. Tập trung chú ý vào các xu hướng và

thực hiện hành động đối với các vấn đề lớn. Hãy nhớ rằng phản hồi của khách hàng có thể đồng thời chủ động và bị động, bao gồm cả tích cực và tiêu cực.

Bạn đã phân tích dữ liệu về thoả mãn khách hàng ở điều khoản 9.1.2 và thu thập thông tin từ các bên liên quan ở phần 4.2. Điều khoản này yêu cầu bạn trình bày những nội dung đó cho lãnh đạo cao nhất của bạn xem xét.

XEM XÉT MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG (9.3.2.c.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 2) mức độ thực hiện các mục tiêu chất lượng (9.3.2.c.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục tiêu chất lượng của tổ chức là những thước đo chính xác của sự thành công hoặc thất bại của tổ chức. Điều đó làm cho chúng trở thành số liệu rất quan trọng. Trong quá trình xem xét lãnh đạo, lãnh đạo cao nhất sẽ phân tích và đánh giá tiến độ đối với các mục tiêu. Một vấn đề khác có liên quan là lập kế hoạch để đạt được các mục tiêu cũng nên xem xét.

Việc xem xét Mục tiêu chất lượng sẽ giúp tổ chức thấy được khả năng hoàn thành mục tiêu của tổ chức để đưa ra các hành động thích hợp để đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực.

Mục tiêu phải đảm bảo tính khả khi (khả năng đạt được, tính thách thức), tính khả thi = Khả năng hiện tại + nỗ lực phấn đấu. Nếu việc xem xét thấy rằng mục tiêu sắp đạt được mà không cần nỗ lực thêm thì ban lãnh đạo có thể phải thay đổi mục tiêu nâng độ khó lên để tạo động lực phấn đấu cho nhân sự tổ chức, cũng như nâng cao kết quả hoạt động của QMS. Trong trường hợp quá trình xem xét thấy rằng mục tiêu không thể hoàn thành thì lãnh đạo cũng nên điều chỉnh mục tiêu để làm giảm độ khó của mục tiêu đến khả năng có thể đạt được nếu nỗ lực phấn đấu để tránh cho các nhân sự bất mãn khi biết rằng họ không làm được. Mục tiêu luôn đòi hỏi cần phải nỗ lực phấn đấu mới đạt được nó, không nên dễ quá, cũng không nên quá khó.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng báo cáo về tình trạng thực hiện các mục tiêu và kết quả đạt được có thể là cần thiết cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn. Ngoài ra, bảng báo cáo này cũng nên bao quát các yêu cầu của điều khoản 6.2 và những thay đổi liên quan đến việc thực hiện mục tiêu chất lượng nếu có.

XEM XÉT KẾT QUẢ THỰC HIỆN QUÁ TRÌNH VÀ SỰ PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ (9.3.2.c.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 3) kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ (9.3.2.c.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Ở điều khoản 9.1.3.c chúng ta đã phân tích và đánh giá dữ liệu từ hoạt động vận hành, ở điều khoản 9.2.1.b chúng ta đã đánh giá nội bộ việc thực hiện và duy trì QMS, thì điều

khoản này chúng ta phải báo cáo lên lãnh đạo cao nhất về xu hướng của QMS, khả năng đạt được các hoạch định và những vấn đề gì đang tồn tại giữa hoạch định và thực tế vận hành, cái gì phải cải tiến, cần bổ sung nguồn lực gì thêm, cần phải thực hiện hành động gì liên quan đến người vận hành (bổ sung nhân sự, đào tạo thêm năng lực, phân công thêm công việc, trao thêm quyền hạn, luân chuyển cán bộ, hoặc sử dụng nhân sự bên ngoài...).

Kết quả thực hiện các quá trình

Chúng ta đã tiến hành xác định và hoạch định các quá trình chủ yếu của QMS ở điều khoản 4.4. Yêu cầu ở điều khoản này là chúng ta phải phân tích các hoạt động của quá trình có như những gì chúng ta đã hoạch định cho nó không? Và xu hướng nó như thế nào để chúng ta hành động.

Dữ liệu kết quả thực hiện các quá trình nên được sử dụng để xác định liệu các mục tiêu quá trình có đạt được hay không. Việc thực hiện các quá trình hiện tại nên so sánh dữ liệu quá trình với các mục tiêu chất lượng mà bạn đã đặt cho các quá trình này. Cơ hội cải tiến liên quan đến kết quả hoạt động quá trình có thể bao gồm:

- Hiệu quả thực hiện của các quá trình liên quan đến việc sử dụng các nguồn lực (vật chất, tài chính và nguồn nhân lực và cách thức chúng được thiết lập);
- Hiệu quả thực hiện của các quá trình liên quan đến việc sử dụng kiến thức, kinh nghiệm trong việc đạt được các mục tiêu quá trình;
- Sự cần thiết phải thay đổi thiết kế, phương pháp và kỹ thuật của quá trình bao gồm việc đo lường quá trình;
- Sự cần thiết phải giảm sự biến động từ các quá trình;
- Sự cần thiết phải đáp ứng các yêu cầu pháp lý và quy định mới áp dụng cho quá trình.

Sự phù hợp sản phẩm và dịch vụ:

Trong điều khoản 8.6 Thông qua sản phẩm dịch vụ, chúng ta đã có các dữ liệu liên quan đến việc kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất (dữ liệu IPQC) và dữ liệu liên quan đến kiểm tra thành phẩm (dữ liệu OQC). Điều khoản này yêu cầu bạn phải tổng hợp các dữ liệu này phân tích và đưa ra xu hướng của sản phẩm và dịch vụ này. Đây là cơ sở để lãnh đạo xem xét và đánh giá liệu sản phẩm hiện tại có phù hợp với thiết kế ban đầu hay không?

Một số cơ hội cải thiện liên quan đến sự phù hợp sản phẩm có thể bao gồm:

- Sự cần thiết phải thay đổi thiết kế sản phẩm, công nghệ và vật liệu.
- Tính đầy đủ của các phương tiện được sử dụng để đo lường hiệu suất sản phẩm và thu thập dữ liệu.
- Các điều kiện sử dụng và ứng dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Có hai điều bạn phải làm để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Một là bạn phải thống kê tất cả các dữ liệu liên quan đến quản lý quá trình như điều khoản 4.4, 9.1. Bao gồm các quá trình chính, đầu vào, đầu ra, các chỉ số đo lường, mục tiêu, các kết quả đạt được và các hành động khắc phục và phòng ngừa được thực hiện và phân tích xu hướng các quá trình này trình lên lãnh đạo cao nhất xem xét và đánh giá.

Hai là bạn phải phân tích các dữ liệu thông qua sản phẩm ở điều khoản 8.6 và dữ liệu này phải chỉ ra được xu hướng của sản phẩm và dịch vụ hiện tại để làm cơ sở cho lãnh đạo cao nhất đưa ra các quyết định.

XEM XÉT HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC (9.3.2.c.4)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) Thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 4) Sự không phù hợp và hành động khắc phục (9.3.2.c.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích yêu cầu này tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo phải xem lại cách hành động khắc phục ở điều khoản 10.2 trong thời gian qua để biết cái nào mình thực hiện có hiệu quả, cái nào chưa có hiệu quả, cái nào bị tái diễn để cải tiến. Có rất nhiều trường hợp hành động khắc phục không hiệu quả do thiếu các nguồn lực hỗ trợ mà thẩm quyền cung cấp các nguồn lực này nằm ở lãnh đạo cao nhất.

Việc xem xét hành động khắc phục có thể tìm được các cải tiến như:

- Bổ sung đầy đủ các kỹ thuật phân tích và giải quyết vấn đề.
- Cơ hội cho các chương trình đào tạo mới.
- Nâng cao khả năng của hệ thống để duy trì kết quả thực hiện phù hợp với mục tiêu.

Làm thế nào để phù hợp?

Có hai điều phải làm ở đây. Một là bạn phải tổng hợp một báo cáo tổng quan các các sự không phù hợp bao gồm:

- Mô tả sự không phù hợp.
- Các hành động thực hiện.
- Kết quả thực hiện.

Thứ 2 là phải xem xét những yêu cầu trong điều khoản 10.2 chúng ta có đáp ứng hay không?

XEM XÉT KẾT QUẢ GIÁM SÁT ĐO LƯỜNG (9.3.2.c.5)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) Thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 5) Kết quả theo dõi và đo lường (9.3.2.c.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 9.1.1 chúng ta đã thực hiện giám sát đo lường, điều khoản này yêu cầu Lãnh đạo cao nhất phải xem xét các kết quả giám sát đo lường đó.

Mục đích của yêu cầu này là để xem những gì mà chúng ta đã hoạch định cho quá trình có đạt được không? Và những gì cần phải cải tiến cho hoạt động này.

Làm thế nào để phù hợp?

Một điều lưu ý là tiêu chuẩn không yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải xem xét tất cả các chỉ số giám sát đo lường. Sau một chu kỳ hoạt động thì có hàng ngàn dữ liệu giám sát và đo lường được thu thập, do đó không tài nào lãnh đạo cao nhất đủ thời gian để xem tất cả các dữ liệu này. Vì vậy, bạn chỉ cần chuẩn bị những gì liệu đo lường nào mang tính hệ thống, ví dụ như:

- Kết quả đo lường chất lượng sản phẩm;
- Kết quả đo lường các quá trình then chốt;
- Kết quả đo lường các nguồn lực chủ yếu...

XEM XÉT KẾT QUẢ CÁC CUỘC ĐÁNH GIÁ (9.3.2.c.6)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) Thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 6) Kết quả đánh giá (9.3.2.c.6).

Điều này có nghĩa là gì?

Các dạng đánh giá thường gặp đối với một tổ chức:

- Đánh giá bên thứ nhất: đánh giá nội bộ (9.2);
- Đánh giá bên thứ hai: các cuộc đánh giá của khách hàng, cơ quan pháp luật, các tổ chức ngành;
- Đánh giá bên thứ 3: đánh giá của cơ quan chứng nhận.

Kết quả đánh giá thường được sử dụng để xác định liệu hệ thống có hoạt động như hoạch định hay không và liệu các cam kết được công bố trong chính sách chất lượng có được tôn trọng hay không. Bạn có thể xác định điều này bằng cách xem xét các kết quả của các đánh giá QMS, các quy trình và sản phẩm. Kết quả đánh giá cũng được sử dụng để xác định xem chương trình đánh giá có hiệu quả không và bạn có thể xác định điều này bằng cách cung cấp bằng chứng về kết quả đánh giá trước đó và các vấn đề được báo cáo bằng các phương tiện khác. Việc xem xét kết quả các cuộc đánh giá sẽ cung cấp các cơ hội cải tiến như:

- Cải tiến phạm vi và chiều sâu của chương trình đánh giá;
- Sự phù hợp của phương pháp đánh giá để phát hiện các vấn đề đáng chú ý trong quản lý;
- Cơ hội đào tạo để năng lực của các đánh giá viên và khám phá các cơ hội nâng cao năng lực của tổ chức;
- Cải tiến mục tiêu của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông tin kết quả các cuộc đánh giá có thể bao gồm thông tin tích cực, không phù hợp và cơ hội cải tiến. Như với tất cả các thông tin được trình bày cho lãnh đạo cao nhất. Sử dụng biểu đồ và đồ họa để trình bày nội dung logic súc tích để tiện cho lãnh đạo xem xét.

Ngoài ra, lãnh đạo cần nên xem xét việc tiến hành cuộc đánh giá có đảm bảo các yêu cầu như điều khoản 9.2 và các cuộc đánh giá này có hiệu lực như mong muốn hay không?

XEM XÉT KẾT QUẢ THỰC HIỆN NHÀ CUNG CẤP (9.3.2.c.7)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: c) Thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về: 7) Kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài (9.3.2.c.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Kết quả hoạt động của nhà cung cấp là thành phần quan trọng trong việc đóng góp vào hiệu lực của QMS. Vì vậy, để đánh giá chính xác hiệu lực của QMS thì việc xem xét kết quả hoạt động của nhà cung cấp là cần thiết.

Vậy kết quả thực hiện nhà cung cấp có thể bao gồm các nội dung sau:

- Kết quả đánh giá nhà cung cấp;

- Các yêu cầu khắc phục các sự không phù hợp và kết quả khắc phục của nhà cung cấp;
- Dữ liệu kiểm tra đầu vào và xu hướng của chúng;
- Các vấn đề phát sinh liên quan đến nhà cung cấp;
- Số lượng nhà cung cấp không đạt yêu cầu trong năm vừa qua.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên tổng hợp các dữ liệu thích hợp liệt kê ở trên vào một báo cáo trình cho lãnh đạo xem xét.

XEM XÉT SỰ ĐẦY ĐỦ CÁC NGUỒN LỰC (9.3.2.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: d*) Sự đầy đủ của nguồn lực (9.3.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Nguồn lực là thành phần quan trọng để QMS hoạt động và đạt được kết quả như dự kiến. Vì vậy, việc xem xét liệu QMS đã được cung cấp đầy đủ các nguồn lực cần thiết cho chúng hoạt động là rất quan trọng, điều này chỉ có duy nhất lãnh đạo cao nhất mới làm được. Ở các tổ chức, ngoài Lãnh đạo cao nhất, ít có người nào có đủ quyền lực để cung cấp đầy đủ nguồn lực cho QMS hoạt động.

Các nguồn lực này được nêu chi tiết ở điều khoản 7.1 của tiêu chuẩn này.

Làm thế nào để phù hợp?

Các nguồn lực cho việc vận hành QMS được yêu cầu chi tiết ở điều khoản 7.1. Điều khoản này yêu cầu chúng ta xem lại những yêu cầu về nguồn lực ở điều khoản 7.1 có được đáp ứng hay chưa?

Làm thế nào để biết các nguồn lực có được đầy đủ? Một số gợi ý sau có thể giúp bạn:

- Xem xét các phản hồi của khách hàng.
- Xu hướng phù hợp sản phẩm: khi xu hướng chất lượng sản phẩm có phần đi xuống, việc điều tra nguyên nhân liệu các nguồn lực có được cung cấp đầy đủ không là cần thiết cho hoạt động cải tiến.
- Hiệu lực của các quy trình: các quá trình vận hành có đạt được kết quả như dự kiến hay không? Nếu không thì liệu nguồn lực cung cấp cho nó có được đáp ứng.
- Kết quả các cuộc đánh giá nội bộ: Các cuộc đánh giá có chỉ ra rằng ở quá trình hay công đoạn nào đang thiếu nguồn lực cần thiết không? Hay có các khuyến nghị nào bổ sung thêm nguồn lực hay không?

Các nguồn lực cần thiết có thể bao gồm:

- Các công cụ;
- Thiết bị;
- Cơ sở hạ tầng, phương tiện vận chuyển;
- Thông tin liên lạc;
- Tài chính;
- Con người;
- Nguồn lực theo dõi và đo lường.

XEM XÉT HIỆU LỰC CỦA HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI (9.3.2.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: e*) Hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (9.3.2.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Rủi ro và cơ hội là cơ sở nền tảng để xây dựng QMS. Vì vậy, để biết QMS có hiệu lực hay không thì chúng ta cũng phải xem lại các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội có đạt được hay không. Nói cách khác là các cơ hội có được tận dụng một cách có hiệu quả hoặc các rủi ro có được kiểm soát như hoạch định ban đầu hay không?

Trách nhiệm của lãnh đạo cao nhất là đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống nên tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất xem xét vấn đề này là cần thiết và phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, bạn phải thống kê các hành động giải quyết cơ hội và rủi ro của bạn, sau đó liệt kê cái nào có hiệu lực, cái nào chưa hiệu lực, những vấn đề gì xảy ra và những vấn đề gì suýt xảy ra vào một báo cáo trình cho lãnh đạo cao nhất.

Trên cơ sở báo cáo này lãnh đạo có thể đưa ra các giải pháp để nâng cao khả năng xử lý các rủi ro và cơ hội.

XEM XÉT CƠ HỘI CẢI TIẾN (9.3.2.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét: f) Các cơ hội cải tiến (9.3.2.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Cải tiến là một phần rất quan trọng để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Vậy các cơ hội cải tiến có được từ đâu? Sau đây là một số gợi ý về cải tiến:

- Các vấn để rút ra từ việc phân tích dữ liệu ở điều khoản 9.1.3;
- Các đề xuất cải tiến từ các phòng ban;
- Các điểm không phù hợp xuất hiện;
- Các sự thay đổi trong QMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên chuẩn bị các tài liệu liệt kê ở trên, phân tích và báo cáo cho lãnh đạo cao nhất để lãnh đạo cao nhất xem xét và đưa ra các vấn đề cần cải tiến.

Ngoài các yêu cầu ở trên, Tổ chức có thể bổ sung thêm các hạng mục khác trong xem xét lãnh đạo (như giới thiệu sản phẩm mới, kết quả tài chính, cơ hội kinh doanh mới, hoặc các thông tin liên quan đến vấn đề hoặc cơ hội từ thị trường khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được cung cấp), để xác định xem tổ chức có thể tiếp tục đạt được kết quả dự kiến không. Xem xét lãnh đạo có thể được mở rộng nội dung cho các yêu cầu khác trong ISO 9001 như theo dõi và xem xét thông tin (chẳng hạn như điều khoản 4.1 và 4.2).

ĐẦU RA CỦA XEM XÉT BAO GỒM CÁC CƠ HỘI CẢI TIẾN (9.3.3.a.)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến: a) Các cơ hội cải tiến (9.3.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều này là đảm bảo rằng xem xét của lãnh đạo cung cấp các đầu ra và thông tin về kết quả thực hiện, hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và mọi quyết định và hành động cần thiết.

Đây vừa là yêu cầu đầu vào và vừa là yêu cầu đầu ra của việc xem xét. Sau khi xem xét tất cả thông tin của QMS, trách nhiệm của lãnh đạo là xác nhận lại những vấn đề, quá trình, sản phẩm nào cần phải cải tiến tốt hơn để đóng góp vào hiệu lực của hệ thống. Những vấn đề gì đang tồn tại cần phải xử lý và những định hướng hay chính sách nào cần phải điều chỉnh. Tất cả các việc làm này là để nâng cao hiệu lực của QMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau quá trình xem xét các đầu vào, lãnh đạo cao nhất phải đưa ra các chỉ đạo để cải tiến hiệu lực của hệ thống.

Khi quyết định các cơ hội cải tiến thì phải cho phép triển khai chúng thông quan:

- Sự chính xác — hoạt động kinh doanh nào phải được thay đổi hoặc cải tiến.
- Giao trách nhiệm và chỉ ra ai sẽ chịu trách nhiệm thực hiện.
- Đặt ra các mục tiêu cuối cùng cho các quyết định.
- Phân bổ nguồn lực.

ĐẦU RA CỦA XEM XÉT BAO GỒM CÁC NHU CẦU THAY ĐỔI (9.3.3.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến: b*) Mọi nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng (9.3.3.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Chúng ta nên phân biệt giữa cải tiến và thay đổi để tránh hiểu nhầm. Theo ISO 9000:2015, cải tiến là hoạt động để nâng cao kết quả thực hiện, còn *thay đổi* là sự đổi mới phương pháp, thủ tục, thông tin hoặc nguồn lực nhằm đổi mới quá trình nâng cao hiệu quả. Cải tiến là sự tiếp cận dựa trên cái cũ để làm nó tốt hơn, còn thay đổi là đưa cái mới vào để nó tốt hơn.

Khi quá trình xem xét dữ liệu đầu vào, Lãnh đạo cao nhất phải xem xét xem những cái nào đã phù hợp, nhưng cái nào chưa phù hợp cần cải tiến và những cái nào cần thay đổi. Chẳng hạn như thay đổi công nghệ mới, thiết bị mới và con người mới.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau quá trình xem xét, Lãnh đạo cao nhất phải chỉ ra rằng những gì cần phải thay đổi để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý.

ĐẦU RA CỦA XEM XÉT BAO GỒM NHU CẦU VỀ NGUỒN LỰC (9.3.3.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến: c) Nhu cầu về nguồn lực (9.3.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xem xét tính đầy đủ của các nguồn lực, Lãnh đạo phải xác định rằng các nguồn lực đã đủ chưa, đã sử dụng một cách có hiệu quả chưa để đưa ra các quyết định phù hợp về việc cung cấp hoặc giảm bớt các nguồn lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Một quyết định về nhu cầu nguồn lực là cần thiết để đáp ứng yêu cầu này. Việc xem xét nên căn cứ vào các yếu tố sau:

- Nguồn lực đã đủ hay chưa?
- Cần cung cấp thêm những nguồn lực gì cho các quá trình?
- Các nguồn lực nào sử dụng chưa hiệu quả cần phải cải tiến.

LƯU THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ VIỆC XEM XÉT (9.3.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về các kết quả xem xét của lãnh đạo (9.3.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Cũng như các yếu tố đầu vào để xem xét quản lý phải được ghi lại, vì vậy phải có kết quả đầu ra. Các hành động đến từ xem xét lãnh đạo có thể được ghi lại là hành động khắc phục và được theo dõi thông qua hệ thống đó. Bất kể chúng được xử lý như thế nào, hãy đảm bảo chúng trở thành yếu tố đầu vào cho việc xem xét quản lý tiếp theo.

Hồ sơ từ các đánh giá quản lý là cần thiết vì nhiều lý do:

- Truyền đạt các hành động từ việc xem xét đến những người đang thực hiện chúng;
- Truyền đạt các quyết định và kết luận như một phương tiện tạo động lực cho nhân viên;
- Cho phép so sánh được thực hiện tại các đánh giá sau này khi xác định tiến độ;
- Xác định cơ sở mà các quyết định đã được đưa ra;
- Chứng minh hiệu năng hệ thống cho các bên liên quan.

Làm thế nào điều này được chứng minh?

Các hồ sơ từ các đánh giá quản lý cần phải có:

- Ngày xem xét (vị trí có thể cần thiết nếu việc xem xét được tiến hành tại một cuộc họp);
- Những người đóng góp ý kiến vào việc xem (chủ sở hữu quy trình, người quản lý chức năng, quản lý đại diện, đánh giá viên...);
- Các tiêu chí mà hệ thống quản lý đang được đánh giá hiệu quả (mục tiêu, biện pháp và mục tiêu của tổ chức);
- Các tiêu chuẩn mà hệ thống quản lý sẽ được đánh giá để phù hợp liên tục (những thay đổi trong tương lai trong tổ chức, pháp luật, tiêu chuẩn, yêu cầu của khách hàng, thị trường);
- Bằng chứng được gửi, kiểm tra kết quả thực hiện hiện tại của ban quản lý hệ thống (biểu đồ, bảng và các dữ liệu khác chống lại các mục tiêu);
- Xác định điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và mối đe dọa (SWOT - phân tích: Chúng ta giỏi gì? Cái gì chúng ta không giỏi? Chúng ta có thể thay đổi cái gì? Chúng ta không thể thay đổi? Chúng ta phải thay đổi điều gì?);
- Kết luận (là hệ thống quản lý có hiệu quả hay không và nếu không theo cách nào?);
- Hành động và quyết định (những gì sẽ giữ nguyên và những gì sẽ thay đổi?);

- Trách nhiệm và thời gian cho các hành động (ai sẽ làm điều đó và khi nào nó sẽ được hoàn thành?).

Tài liệu tham khảo:

1. *ISO/TMB/JTCG N 360 issue 03/12/2012, N360 JTCG concept document to support Annex SL.*
2. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
3. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
4. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
5. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC;*
6. *The ISO 9001:2015 Implementation Handbook - Using the Process Approach to Build a Quality Management System, Milton P. Dentch, Copyright 2017, ASQ Quality Press*

Chương 35

CẢI TIẾN

I. KHÁI QUÁT -10.1

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH VÀ LỰA CHỌN CƠ HỘI ĐỂ CẢI TIẾN (10.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này gần giống như các điều khoản 8.3 và 8.5.1 trong ISO 9001: 2008.

Cụm từ "*xác định và lựa chọn*" nói lên rằng có rất nhiều cải tiến được xác định, tuy nhiên việc lựa chọn thực hiện dự án nào là do tổ chức quyết định và tiêu chuẩn không yêu cầu tất cả các cơ hội cải tiến được xác định phải thực hiện, bởi vì chúng phụ thuộc vào mức cấp thiết và nguồn lực khan hiếm của tổ chức.

Các yêu cầu cải tiến tập trung vào việc "*đáp ứng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng*". Điều này khi đọc vào chúng ta thấy có sự giới hạn phạm vi cho các hành động cải tiến, tuy nhiên xét nghĩa rộng tất cả các cải tiến mà tổ chức thực hiện đều ảnh hưởng đến khách hàng của tổ chức.

Mục đích áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001 là nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng, do đó các hành động cải tiến của chúng ta cũng phải đi cùng với mục đích của tổ chức. nghĩa là phải cải tiến để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Chúng ta cần phân biệt rõ cải tiến và cải tiến liên tục:

- *Cải tiến liên tục*: Hoạt động lặp lại để nâng cao kết quả thực hiện. Đây là những bước cải tiến nhỏ nhưng lặp lại liên tục nên tạo ra giá trị tích lũy tương đối lớn. Các công cụ cải tiến này như Kaizen,...
- *Cải tiến*: Hoạt động để nâng cao kết quả thực hiện. Hoạt động có thể lặp lại hoặc đơn lẻ. Như vậy *hoạt động cải tiến liên tục* là một phần nhỏ của *hoạt động cải tiến*, ngoài ra chúng có thể bao gồm các cải tiến đột phá, sáng kiến tái thiết kế hoặc đổi mới,...

Vậy đầu vào của cải tiến là gì? Đầu vào cải tiến có thể dựa trên các vấn đề sau:

- Kết quả các cuộc đánh giá: quá trình đánh giá sẽ chỉ ra các vấn đề tồn tại cần phải giải quyết, đó là cơ hội cải tiến.
- Kết quả giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá: quá trình này sẽ chỉ ra các vấn đề gì đang phát sinh cần phải hành động ngay hoặc xu hướng tiên đoán sự xuất hiện của vấn đề cần phải có kế hoạch cải tiến.
- Kết quả phản hồi của khách hàng hoặc khiếu nại khách hàng: đây là cơ hội cho việc nhìn nhận lại chốt kiểm soát sau cùng để đưa ra việc kiểm soát tốt hơn.
- Kết quả xem xét của lãnh đạo: các chỉ đạo cải tiến của ban lãnh đạo.
- Sự không phù hợp: sự không phù hợp xuất hiện cho thấy hiện tại hệ thống kiểm soát có vấn đề, cần phải phân tích nguyên nhân và cải tiến giải pháp để hoàn thiện chúng.
- Các thay đổi bối cảnh tổ chức: các vấn đề nội bộ hay bên ngoài thay đổi có thể ảnh hưởng đến hoạt động của hệ thống, bạn phải xem xét chúng để tìm ra cơ hội cải tiến

cho chúng nhằm đảm bảo rằng hệ thống luôn phù hợp với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức.

- Các nhu cầu thay đổi hoặc đổi mới, thay đổi đột phá, tái cấu trúc,...
- Và cái cuối cùng là các cải tiến theo định hướng của tổ chức (Kaizen,...), ví dụ cải tiến giảm tỷ lệ hàng NG, cải tiến giảm giá thành, cải tiến rút ngắn thời gian sản xuất hoặc rút ngắn công đoạn...

Làm thế nào để phù hợp?

Mục này đảm bảo tổ chức xác định cơ hội cải tiến, cũng như kế hoạch cải tiến và thực hiện hành động để đạt được kết quả dự định và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Cải tiến có thể giúp tổ chức đáp ứng yêu cầu và mong muốn khách hàng bằng cách cải tiến sản phẩm và dịch vụ, sửa chữa hoặc ngăn ngừa tác động không mong muốn, và cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Có nhiều phương pháp khác nhau để tiến hành cải tiến, chẳng hạn như:

a) Hành động tránh tái diễn sự không phù hợp.
b) Các hoạt động cải tiến từng bước nhỏ liên tục được thực hiện cho các quá trình, các sản phẩm, hoặc các dịch vụ hiện tại.
c) Các dự án dẫn đến những sự thay đổi đáng kể cho quá trình hiện tại, việc thực hiện quá trình mới, các sản phẩm hoặc dịch vụ, hoặc áp dụng công nghệ mới đột phá hoặc các cải tiến đổi đột phá.
d) Hoặc áp dụng các công cụ cải tiến chất lượng như Kaizen, Lean six sigma, 5S, Quản lý rủi ro, TPM, SPC...

TỔ CHỨC PHẢI CẢI TIẾN SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ (10.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Bao gồm: *a) Cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng yêu cầu cũng như giải quyết các nhu cầu và mong muốn trong tương lai (10.1.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Nói chung, điều khoản này yêu cầu cải tiến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng nhu cầu hiện tại và cải tiến các tính năng của sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng nhu cầu trong tương lai. Bạn cần xác định các yêu cầu và mong muốn của khách hàng của bạn trong tương lai là gì? Sau đó xem xét với những yêu cầu này thì tổ chức cần phải thực hiện những cải tiến gì để đạt được các yêu cầu đó.

Yêu cầu khách hàng thay đổi theo thời gian, nó phụ thuộc vào sự phát triển nền kinh tế, sự phát triển khoa học công nghệ, số lượng nhà cung cấp sản phẩm và sự phát triển của trình độ người tiêu dùng. Vì vậy việc xác định và dự đoán nhu cầu khách hàng ngày càng khó khăn hơn. Nhiều doanh nghiệp hàng đầu trong thị trường như Nokia, IBM... đã phải trả giá rất đắt cho việc dự đoán và hành động không kịp thời trước sự thay đổi nhu cầu của thị trường.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh yêu cầu này bạn phải có một dự đoán về yêu cầu và mong muốn của khách hàng của bạn về sản phẩm và dịch vụ mà bạn cung cấp trong tương lai. Căn cứ vào

yêu cầu đó, bạn xem cần thực hiện những cải tiến gì để đáp ứng những yêu cầu đó của tổ chức.

Một số ý tưởng cải tiến có thể thỏa mãn khách hàng trong tương lai như:

- Cải tiến giảm giá thành sản phẩm;
- Cải tiến nâng cao chất lượng;
- Cải tiến nâng cao sự tiện dụng bằng cách áp dụng trí tuệ nhân tạo;
- Cải tiến nâng cao chất lượng dịch vụ, giảm thời gian giao hàng;
- Cải tiến nâng cao chất lượng bao bì, hình ảnh bao bì...

TỔ CHỨC PHẢI CẢI TIẾN BẰNG CÁCH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ PHÒNG NGỪA (10.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Bao gồm: *b) Khắc phục, phòng ngừa và giảm tác động không mong muốn (10.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Hành động khắc phục phòng ngừa là một phần của việc cải tiến. Hành động này chúng tôi sẽ nói chi tiết ở điều khoản 10.2.

Làm thế nào để phù hợp?

Xem điều khoản 10.2.

TỔ CHỨC PHẢI CẢI TIẾN KẾT QUẢ THỰC HIỆN VÀ HIỆU LỰC CỦA QMS (10.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Bao gồm: *c) cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng (10.1.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này chúng xin giới thiệu phần 10.3.

Làm thế nào để phù hợp?

Xem điều khoản 10.3.

II. SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC – 10.2

TỔ CHỨC THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG ĐỂ KIỂM SOÁT VÀ KHẮC PHỤC SỰ KHÔNG PHÙ HỢP (10.2.1.a.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: *a) Ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp: 1) Thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp (10.2.1.a.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Để hiểu điều khoản này, đầu tiên bạn phải hiểu các thuật ngữ liên quan đến yêu cầu của điều khoản này trước, sau đây tôi xin phân biệt các thuật ngữ chính như sau:

- *Sự không phù hợp* là sự không đáp ứng một yêu cầu. Yêu cầu ở đây là yêu cầu của khách hàng, yêu cầu của luật định, yêu cầu của bên liên quan mà tổ chức phải tuân thủ và yêu cầu từ nội bộ tổ chức.
- *Sự khắc phục* là hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện. Việc khắc phục có thể được thực hiện trước, đồng thời hoặc sau hành động khắc phục, Việc khắc phục có thể là, ví dụ như làm lại hoặc hạ cấp. Như vậy sự khắc phục có nghĩa là sửa chữa nó lại cho phù hợp hoặc hạ cấp nó xuống để phù hợp với tiêu chuẩn thấp hơn. Nói tóm là sự khắc phục là làm cho nó phù hợp lại.
- *Hành động khắc phục* là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa việc tái diễn. Nghĩa là điều tra nguyên nhân cho những sự không phù hợp đang hoặc đã xảy ra, sau đó tìm đối sách hữu hiệu để loại bỏ nguyên nhân tạo ra sự không phù hợp đó nhằm ngăn chặn chúng xuất hiện một lần nữa. Hành động này nhắm đến các sự không phù hợp đã xảy ra rồi.
- *Hành động phòng ngừa* là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn hoặc các tình huống không mong muốn tiềm ẩn khác. Hành động này nhắm đến các điểm không phù hợp chưa xảy ra, nhưng ta dự đoán nó có khả năng xảy ra trong tương lai và thực hiện hành động trước để ngăn ngừa nó xảy ra. Về cơ bản cách thức thực hiện hành động khắc phục và hành động phòng ngừa là như nhau tức là thực hiện phân tích nguyên nhân, sau đó thực hiện hành động để loại bỏ nguyên nhân gốc. Tuy nhiên, chúng khác nhau ở một điểm cơ bản là hành động khắc phục dành cho những điểm không phù hợp đã và đang xảy ra, hành động phòng ngừa dành cho các điểm không phù hợp chưa xảy ra (chúng ta dự đoán có khả năng xảy ra). Nhiều người lầm tưởng rằng sau khi thực hiện hành động khắc phục rồi tới thực hiện hành động phòng ngừa, điều này hoàn toàn sai, hai hành động này không có gì liên quan hết. Lý do đơn giản là hành động khắc phục đã loại bỏ nguyên nhân gốc thì hành động phòng ngừa đâu có tìm được nguyên nhân gốc nào nữa để loại trừ.

Từ khi thích hợp trong yêu cầu này là mấu chốt vấn đề. Điều này nói lên rằng không phải cái nào cũng phải thực hiện hành động xử lý như mục 10.2.1.a và 10.2.1.b mà chúng ta có thể thực hiện một trong hai yêu cầu hoặc cả hai yêu cầu nếu chúng ta cho rằng nó là cần thiết.

Điều khoản này đảm bảo tổ chức quản lý sự không phù hợp, và thực hiện hành động khắc phục, một cách thích hợp. Khi sự không phù hợp xảy ra (kể cả phát sinh từ khiếu nại, từ đầu ra không phù hợp đã được xác định ở điều khoản 8,7; vấn đề phát sinh từ các nhà cung cấp bên ngoài hoặc các bên quan tâm có liên quan khác, kết quả đánh giá, hoặc tác động của sự thay đổi ngoài ý muốn), tổ chức nên thực hiện hành động điều tra lỗi, để khắc phục nếu có thể, và để tránh những vấn đề tương tự tái diễn trong tương lai.

Những hành động kiểm soát sự không phù hợp theo yêu cầu điều khoản 8.7.1, có thể bao gồm:

- Tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- Thông báo cho khách hàng;
- Thông báo cho nhà cung cấp và yêu cầu khắc phục.

Những hành động khắc phục sự không phù hợp đối với đầu ra không phù hợp (xem điều khoản 8.7.1) có thể bao gồm:

- Sửa chữa hoặc hạ cấp.
- Có được sự cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

Nguồn tiềm ẩn của sự không phù hợp và hình thức của sự không phù hợp, bao gồm, nhưng không giới hạn các vấn đề sau:

- Các phát hiện từ các cuộc đánh giá nội bộ hoặc đánh giá bên ngoài (xem ISO 9001: 2015, 9.2).
- Theo dõi và đo lường kết quả (ví dụ kiểm tra, sai sót về sản phẩm hoặc dịch vụ).
- Đầu ra không phù hợp (xem ISO 9001: 2015, 8,7).
- Khiếu nại của khách hàng.
- Không phù hợp theo các yêu cầu về luật định và chế định.
- Các vấn đề với nhà cung cấp bên ngoài (ví dụ: vấn đề về giao hàng đúng hạn, kiểm tra nguyên liệu đầu vào).
- Các vấn đề đã được nhân viên nhận biết (ví dụ thông qua hộp góp ý).
- Sự giám sát từ cấp trên hoặc người có trách nhiệm hoặc sự tuần tra quá trình
- Yêu cầu bảo hành.
- Kết quả đánh giá rủi ro và cơ hội.

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này liên quan nhiều đến điều khoản 8.7.1 về kiểm soát đầu ra không phù hợp. Điều khoản này áp dụng chung cho cả hệ thống chứ không giới hạn trong 8 Thực hiện như điều khoản 8.7.1.

Việc kiểm soát bao gồm việc ngăn ngừa việc sử dụng vô ý và ngăn chặn việc lan rộng của sự không phù hợp. Đồng thời, nếu tư duy logic thì điều khoản này cũng liên quan một phần đến điều khoản 8.5.2 Nhận biết và truy nguyên nguồn gốc sản phẩm nếu sự không phù hợp xuất phát từ các đầu ra sản xuất.

Đối với các sự không phù hợp xuất phát từ hệ thống, việc kiểm soát đầu tiên là ngăn chặn sự không phù hợp lan rộng hoặc chuyển qua quá trình tiếp theo. Và có thể thông báo thông tin vấn đề cho khách hàng nội bộ hoặc bên ngoài mà sự không phù hợp này có thể ảnh hưởng để hạn chế ảnh hưởng sự không phù hợp này có thể gây ra.

Để tiện cho việc kiểm soát bạn nên vẫn duy trì quy trình kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục như yêu cầu phiên bản ISO 9001:2008.

TỔ CHỨC THỰC HIỆN XỬ LÝ HỆ QUẢ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP (10.2.1.a.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: *a) Ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp: 2) Xử lý các hệ quả (10.2.1.a.2).*

Điều này có nghĩa là gì?

Xử lý các hệ quả nghĩa là xử lý các hậu quả mà sự không phù hợp đã gây ra hoặc bị nó tác động. Trong thực tế có những sự không phù hợp chưa gây ra hậu quả hoặc chưa ảnh hưởng và những sự không phù hợp tiềm ẩn, do đó tiêu chuẩn sử dụng từ "Khi thích hợp" là có ý nghĩa như vậy.

Mỗi một sự không phù hợp có tác động khác nhau và hậu quả của nó cũng khác nhau, do đó cách xử lý cũng khác nhau. Tiêu chuẩn không đưa ra một mô hình xử lý nào cho tổ chức, việc chọn cách xử lý như thế nào là do tổ chức tự quyết định. Tuy nhiên, việc xử lý hậu quả nên cân nhắc đến một số vấn đề sau:

- Sự hài lòng của khách hàng.

- Sự đạt được mục tiêu.
- Sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.
- Mức độ tác động của hậu quả.
- HIệu lực của QMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với mỗi sự không phù hợp thì đầu tiên thì bạn phải ứng phó nó trước, sau đó xét nếu chúng đã gây hệ quả không tốt thì chúng ta tiến hành xử lý các hệ quả này và lưu lại bằng chứng các hành động này. Nếu sự không phù hợp chưa gây ra hậu quả thì không cần thực hiện hành động.

Hệ thống quản lý chất lượng thực hiện công việc theo hướng tiếp cận theo quá trình, tức là PDCA (lập kế hoạch, thực hiện, kiểm tra, hành động-cải tiến), vì vậy các bước sau có thể gợi ý cho bạn xác lập việc khắc phục đầy đủ.

- Làm rõ đặc trưng sự không phù hợp:
  + Xác định sự không phù hợp.
  + Phân tích nguyên nhân gốc rễ.
- Đặt mục tiêu:
  + Xác định mục tiêu hoạt động.
  + Xác định khung thời gian.
- Lập kế hoạch:
  + Thúc đẩy một phương pháp có hệ thống để đánh giá các nguyên nhân gốc rễ và xác định các giải pháp thích hợp.
  + Lập kế hoạch các hành động được thực hiện, phê duyệt và kiểm tra.
  + Xác định các kết quả cần thiết sẽ chấp thuận rằng hành động khắc phục là hiệu lực và nguyên nhân gốc rễ được loại bỏ.
  + Tiến hành thực hiện các hành động.
  + Xác định các biện pháp kiểm soát cần thiết để thực hiện nhằm kiểm tra tính hiệu lực của hành động khắc phục.
  + Xác định các hồ sơ dự kiến sẽ chứng minh kết quả.
- Xác định các nguồn lực:
  + Xác định trách nhiệm và quyền hạn để thực hiện và thực hiện hành động khắc phục.
  + Xác định các công cụ và thiết bị cần thiết.
  + Xác định nhu cầu đào tạo.
  + Xác định các tài liệu liên quan.
- Đánh giá các hành động khắc phục và kết quả của nó:
  + Đánh giá và xem xét các rủi ro và hậu quả của các hành động có thể ảnh hưởng đến quá trình hiện thực hoặc sản phẩm.
  + Xem xét tính hiệu quả của các hành động khắc phục và việc đạt được các mục tiêu.
  + Xác định tài liệu nào phải được cập nhật.

TỔ CHỨC XEM XÉT VÀ PHÂN TÍCH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP (10.2.1.b.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: b) Đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc: *1) Xem xét và phân tích sự không phù hợp.*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có một cụm từ quan trọng là "Xem xét nhu cầu". Điều này có nghĩa là bạn đánh giá xem có cần thực hiện hành động khắc phục hay không? Nếu bạn cho ra rằng cần thiết thì phải thực hiện hành động khắc phục.

Việc xem xét các điểm không phù hợp có nghĩa là dữ liệu không phù hợp cần được thu thập, phân loại và phân tích. Các tham chiếu đến khiếu nại của khách hàng là mỗi khiếu nại của khách hàng là một sự không phù hợp với một số yêu cầu. Chúng có thể không phải tất cả là yêu cầu sản phẩm. Một số có thể liên quan đến giao hàng, đến thái độ của nhân viên hoặc để tuyên bố sai trong quảng cáo. Bất kỳ khiếu nại nào ngụ ý rằng yêu cầu (mong muốn, nghĩa vụ tuân thủ hoặc nhu cầu hiểu ngầm) chưa được đáp ứng ngay cả khi yêu cầu đó chưa được xác định trước đó.

Việc phân tích vấn đề có thể có các hoạt động như sau:

- Xác định vấn đề và hiểu mục tiêu nào không đạt được. Đặc điểm của vấn đề phải là định lượng hoặc định tính của các kết quả không mong muốn.
- Thu thập dữ liệu, thông tin và dữ kiện liên quan đến vấn đề.
- Phân tích quá trình và các hoạt động liên quan đến sự không phù hợp.
- Liên kết dữ liệu, thông tin và dữ kiện thu thập được với các hoạt động và hoạt động của quá trình.
- Hiểu hoạt động hoặc hoạt động nào tạo ra vấn đề.
- Phân tích các điều kiện và yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động, có thể chia thành các loại chính sau:
  + Các điều kiện liên quan đến đầu vào của quá trình
  + Các điều kiện liên quan đến việc lập kế hoạch của quá trình
  + Các điều kiện liên quan đến các nguồn lực hỗ trợ quá trình (kiến thức năng lực, thông tin dạng văn bản, cơ sở hạ tầng)
  + Các điều kiện liên quan đến việc kiểm soát quá trình
- Hiểu biết về ảnh hưởng của các điều kiện và yếu tố đó.
- Xác định nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Quá trình thực hiện hành động khắc phục của bạn cần phải bao gồm việc thu thập và phân tích các báo cáo không phù hợp của sản phẩm và thu thập và phân tích dữ liệu quy trình để cho thấy những sự không phù hợp về các quá trình. Tiêu chuẩn không yêu cầu bạn thực hiện hành động khắc phục đối với mọi sự không phù hợp. Ở đây tiêu chuẩn cho rằng quyết định hành động phải phù hợp với những ảnh hưởng của những sự không phù hợp gặp phải. Do đó, điều đó ngụ ý rằng bạn chỉ cần hành động dựa trên một số ít điểm không phù hợp quan trọng. Để tìm ra một số ít các sự không phù hợp quan trọng trong tổng số điểm không phù hợp nhằm cung cấp tiềm năng cải tiến lớn cho QMS thì bạn cần phải tiến hành phân tích chúng.

Biểu đồ Pareto là một công cụ phân tích giúp bạn tìm thấy một vài cơ hội cải tiến lớn trong một đống thông tin mà bạn tiếp nhận. Để làm được điều đó đầu tiên bạn phải tiến hành mô tả điểm không phù hợp một cách ngắn gọn và chính xác.

Một cách khác để xếp hạng mức độ quan trọng của các điểm không phù hợp là do mức độ nghiêm trọng. Không phải tất cả các điểm không phù hợp sẽ có cùng tác động đến chất lượng sản phẩm. Một số có thể là quan trọng và một số khác có thể không đáng kể. Bằng cách phân loại các điểm không phù hợp về mặt hạn chế, một danh sách những sự không phù hợp nghiêm trọng nhất có thể biểu hiện bằng cách sử dụng phân tích Pareto. Mặc dù tần suất xuất hiện của một sự không phù hợp cụ thể có thể cao, nó có thể không ảnh hưởng đến bất kỳ đặc tính của các yêu cầu khách hàng.

Khi xem xét và phân tích các điểm không phù hợp, một số câu hỏi sau đây là cần thiết và cần được trả lời:

- Vấn đề đầu tiên được báo cáo như thế nào? Mô tả sơ bộ về sự không phù hợp.
- Ai gặp vấn đề? Những người mà họ có thể cung cấp thông tin cho ta về sự không phù hợp.
- Xác định lại vấn đề chính gì đang xảy ra? Kết quả điều tra sơ bộ về vấn đề.
- Khi nào vấn đề xảy ra? Thời gian của vấn đề là rất quan trọng. Nếu chúng ta có thể xác định khi nào vấn đề đang xảy ra, chúng ta gần hơn với việc hiểu rõ nguyên nhân của nó.
- Vấn đề xảy ra ở đâu? Nơi nó xảy ra.
- Sự cố xảy ra có thường xuyên không? Tần suất xuất hiện giúp làm rõ phạm vi và độ lớn của một vấn đề.
- Ảnh hưởng của nó như thế nào?
- Mức nghiêm trọng và khả năng lan rộng của sự không phù hợp?

TỔ CHỨC THỰC HIỆN PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN SỰ KHÔNG PHÙ HỢP (10.2.1.b.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: b) Đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc: *2) Xác định nguyên nhân của sự không phù hợp.*

Điều này có nghĩa là gì?

Xác định nguyên nhân là công đoạn then chốt trong thực hiện hành động khắc phục, nó quyết định thành công trong việc thực hiện hành động này.

Các công cụ sử dụng phân tích nguyên nhân như: công cụ 5 WHY, công cụ biểu đồ xương cá, công cụ Brainstorming,... (xem thêm phụ lục 35.3)

Một số nguyên nhân hay gặp khi vận hành hệ thống QMS như:

- Thiếu hoặc sử dụng thông tin lỗi thời.
- Các công cụ không đầy đủ cho việc thực hiện công việc.
- Hướng dẫn không rõ ràng, dẫn đến người thực hiện mơ hồ.
- Thủ tục thiếu sót.
- Yêu cầu khách hàng bị hiểu sai.
- Mục tiêu xung đột lẫn nhau.
- Huấn luyện không hiệu quả.

Khi thực hiện hành động khắc phục thì chúng ta phải hướng đến xác định nguyên nhân gốc của vấn đề. Vì vậy, chúng ta không cần phải xử lý tất cả nguyên nhân mà chỉ tập trung

vào giải quyết nguyên nhân gốc vấn đề mà thôi. Nguyên nhân gốc là các nguyên nhân sau khi chúng ta thực hiện xử lý chúng thì sự không phù hợp không còn tái diễn nữa.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong yêu cầu này bạn phải chứng minh rằng bạn đã thực hiện phân tích nguyên nhân của sự không phù hợp quan trọng, sau đó nên lưu lại bằng chứng việc phân tích nguyên nhân này (xem thêm phần phụ lục).

TỔ CHỨC SỰ KHÔNG PHÙ HỢP TƯƠNG TỰ CÓ TỒN TẠI HOẶC CÓ THỂ XẢY RA HAY KHÔNG (10.2.1.b.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: b) Đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc*: 3) Xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không;*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này mang tính rà soát hệ thống xem liệu có một sự không phù hợp tương tự có thể xảy ra ở một dây chuyền khác, một nơi khác, một sản phẩm tương tự mà mình chưa phát hiện hay không? Ví dụ như nhà máy sản xuất có 4 chuyền A, B, C, D sản xuất cùng một sản phẩm, chuyền A xảy ra sự không phù hợp về lỗi kỹ thuật L, sau khi xử lý xong chuyền A, chúng ta tiến hành xem xét xem liệu sự không phù hợp về lỗi kỹ thuật L có xảy ra mà ta chưa phát hiện hoặc có khả năng xảy ra tại các chuyền B, C, D hay không? Nếu có chúng ta phải xử lý chúng cho dứt điểm.

Trường hợp thứ 2 là khi bạn phát hiện một sự không phù hợp thì bạn phải xem xét các sản phẩm sản xuất trước đó có tồn tại sự không phù hợp tương tự hay không. Lấy một ví dụ như trường hợp thiết bị đo lường có vấn đề, thì bạn cần xác định rằng các sản phẩm trước đó sử dụng thiết bị đo lường này để thông qua sản phẩm có bị ảnh hưởng hay không.

Đây là một yêu cầu mới, chúng được đúc kết từ thực tế là các doanh nghiệp chỉ thực hiện xử lý sự không phù hợp tại nơi xảy ra mà không chú ý đến các công đoạn tương tự khác dẫn đến sự không phù hợp cứ tài diễn từ khu vực này sang khu vực khác.

Lý do chính mà ISO 9001: 2015 yêu cầu bạn "xác định *sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không*" là giảm rủi ro tổng thể cho QMS bằng cách áp dụng biện pháp khắc phục hay nói cách khác là tư duy dựa trên rủi ro.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải tiến hành điều tra các khu vực có liên quan hoặc sản xuất tương tự liệu vấn đề không phù hợp tương tự có xảy ra hay không? Nếu có bạn phải thực hiện giải pháp thực hiện hành động khắc phục đồng nhất để đảm bảo rằng nguyên nhân sự không phù hợp được loại bỏ hoàn toàn và ngăn ngừa chứng tái diễn trong toàn bộ tổ chức.

THỰC HIỆN MỌI HÀNH ĐỘNG CẦN THIẾT (10.2.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải*: c) Thực hiện mọi hành động cần thiết.*

Điều này có nghĩa là gì?

Một khi bạn đã xác định nguyên nhân của sự không phù hợp, bước tiếp theo là hành động. không phải bất cứ sự không phù hợp nào bạn có thể loại bỏ nguyên nhân hoàn toàn. Do đó, quyết định hành động nào là cần thiết để loại bỏ hoặc giảm thiểu nguyên nhân của vấn đề, sau đó đảm bảo rằng các hành động được thực hiện. Đây là khía cạnh quản lý dự án của hành động khắc phục.

Yêu cầu này chủ yếu là nói bạn rằng phải thực hiện xử lý sự không phù hợp một cách thích hợp để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra sự không phù hợp do các nguyên nhân này.

Một số công cụ sử dụng như:

- Công cụ 8D: Một phương pháp phổ biến trong ngành công nghiệp ô tô được gọi là 8D. Ban đầu được hình thành bởi chương trình Ford TOPS (giải quyết vấn đề theo định hướng của nhóm) vào năm 1987, nó đã được nâng cấp và đổi tên thành *Ngăn chặn tái diễn* vào năm 1992.
  + D1 - Thành lập nhóm;
  + D2 - Mô tả vấn đề;
  + D3 - Phát triển một hành động ngăn chặn tạm thời;
  + D4 – Xác định hoặc xác minh nguyên nhân gốc rễ;
  + D5 - Chọn hoặc xác minh hành động khắc phục;
  + D6 - Thực hiện hoặc xác nhận hành động khắc phục;
  + D7 - Ngăn ngừa tái diễn;
  + D8 - Nhận biết nhóm.

Làm thế nào để phù hợp?

Kế hoạch hành động khắc phục về sự không phù hợp thường sẽ bao gồm các yếu tố sau:

- Hành động: Chính xác thì phải làm gì?
- Trách nhiệm: Ai chịu trách nhiệm hành động? Ai chịu trách nhiệm đánh giá?
- Nguồn lực cần cho thực hiện: Những công cụ, thiết bị, vật tư, nhân sự, hoặc vốn là cần thiết để thực hiện các hành động?
- Thời hạn hoàn thành. Khi nào chính xác chúng ta mong muốn hành động sẽ được hoàn thành?
- Mục tiêu của hành động là gì? Loại trừ nguyên nhân hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra xuống còn bao nhiêu?

Một số hành động khắc phục có thể đa phần là phát sinh nhu cầu đào tạo, thay đổi thủ tục, thay đổi thông số kỹ thuật, thay đổi trong tổ chức, thay đổi thiết bị và quá trình - thực tế rất nhiều thay đổi hành động khắc phục trở nên giống chương trình cải tiến hơn.

XEM XÉT HIỆU LỰC CỦA HÀNH ĐỘNG (10.2.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải*: d) Xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện.*

Điều này có nghĩa là gì?

Việc xem xét hiệu lực của các biện pháp khắc phục có nghĩa là thiết lập các hành động đã có hiệu quả trong việc loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp hoặc đạt được mục tiêu ban đầu hay không?

Yêu cầu này ngụ ý bốn hành động riêng biệt:

- Một đánh giá xem có thực hiện thiết lập những hành động giải quyết sự không phù hợp hay không?
- Một đánh giá để xác định xem các hành động đã được thiết lập có được thực hiện đầy đủ hay không?
- Đánh giá liệu các hành động có được thực hiện thực sự là giải pháp tốt nhất hay chưa?
- Một cuộc điều tra để xác định xem sự không phù hợp đã tái diễn hoặc mục tiêu đã đạt được hay chưa?

Hiệu lực của một số hành động có thể được xác minh tại thời điểm chúng được thực hiện nhưng thường thì hiệu lực chỉ có thể được kiểm tra sau một khoảng thời gian đáng kể nhất định.

Làm thế nào để phù hợp?

Đánh giá hiệu lực là một trong những bước cuối cùng cho một hành động khắc phục; đó cũng là một trong những bước quan trọng nhất. Ai nên được giao nhiệm vụ xác minh hành động? Những người có thể xác minh hành động phải đáp ứng hai tiêu chí cơ bản: Họ cần có đủ tính độc lập để xem xét hành động một cách khách quan và họ phải có kiến thức cơ bản về các vấn đề cơ bản trong hành động này. Điều này không có nghĩa là người xác minh hành động phải là chuyên gia; nó chỉ có nghĩa là người đó phải có khả năng nắm bắt được những ảnh hưởng kỹ thuật của hành động.

Sau khi xác định ai sẽ xác minh hành động, xác minh nào cần chứng minh? Nên có ít nhất ba loại bằng chứng:

- Bằng chứng cho thấy hành động liên quan đến nguyên nhân gốc rễ đã được xác định.
- Bằng chứng cho thấy hành động được đề xuất đã thực sự được triển khai.
- Bằng chứng cho thấy hành động này có hiệu quả trong việc ngăn ngừa sự tái phát của vấn đề. Điều này, rõ ràng, là chi tiết quan trọng nhất để xác minh.

Thông thường, loại bằng chứng này có thể mất một thời gian để ghi chép, yêu cầu các hành động đó vẫn mở lâu hơn mong muốn. Tốt hơn là các hành động vẫn mở và cuối cùng dẫn đến việc ngăn chặn sự tái diễn thực sự hiệu quả thì đóng hồ sơ là tốt nhất.

CẬP NHẬT LẠI RỦI RO VÀ CƠ HỘI (10.2.1.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải*: e) Cập nhật rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần.*

Điều này có nghĩa là gì?

Quay lại khoản 6.1, chúng ta đã xác định các rủi ro, cơ hội và các hành động để giải quyết chúng. Rủi ro và cơ hội là các quá trình hoạt động luôn có sự thay đổi. Nếu bạn đang sử dụng hệ thống hành động khắc phục của mình một cách chính xác, rủi ro chung cho tổ chức của bạn sẽ được giảm thiểu. Đó là điều cuối cùng là một hệ thống hành động khắc phục là: một chiến lược giảm rủi ro. Cụm từ *nếu cần* có nghĩa là những cái nào bạn cảm thấy nó có thể ảnh hưởng đến hiệu lực của QMS thì phải thực hiện, nếu những cái không phù hợp nhỏ không ảnh hưởng đến hiệu lực của QMS thì không cần thiết.

Sau khi một sự không phù hợp được loại trừ hoặc giảm thiểu, thì bạn phải xem xét liệu trong bản phân tích rủi ro và cơ hội của bạn có xác định lại vấn đề này chưa? Nếu chưa thì cập nhật vào, nếu đã có thì đánh giá lại hiệu lực của hành động và điều chỉnh lại khả năng

xảy ra cho phù hợp. Ví dụ nếu bạn đánh giá khả năng xảy ra là 4 điểm, sau khi đã loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp thì mức ảnh hưởng của bạn có thể giảm còn 1 điểm.

Ở các công ty lớn và các công ty Nhật, họ thường ghi lại tất cả sự không phù hợp vào một tập tài liệu gọi là tri thức tổ chức hoặc sổ tay kinh nghiệm. Các sổ tay này dùng để đào tạo người mới hoặc là tài liệu tham khảo cho việc xử lý các sự không phù hợp của tổ chức. Một số doanh nghiệp Châu Âu và Mỹ, họ có nguyên một thư viện lỗi trên website nội bộ, khi một nhà máy của tập đoàn phát sinh sự không phù hợp xử lý và cập nhật kết quả lên trang website này, khi một nhà máy trên thế giới nào của tập đoàn phát sinh lỗi tương tự họ sẽ lên trang website xem cách thực hiện và triển khai theo.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức của bạn đóng một hành động khắc phục, hãy nhớ xem lại kế hoạch rủi ro của bạn. Chỉnh sửa thích hợp bất kỳ xếp loại nào cho rủi ro đã được giải quyết. Nếu sự không phù hợp chưa được xác định trong kế hoạch rủi ro của bạn hãy chắc chắn thêm nó vào danh mục rủi ro của bạn.

THỰC HIỆN NHỮNG THAY ĐỔI ĐỐI VỚI QMS (10.2.1.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải*: f) Thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng nếu cần.*

Điều này có nghĩa là gì?

Thay đổi QMS là cách thức chính mà bạn duy trì hiệu lực của các cải tiến được thực hiện bởi các hành động khắc phục. Nếu không có cơ chế duy trì hiệu lực của những cải tiến thì những kết quả của cải tiến dường như vô giá trị, tổ chức sẽ nhanh chóng trở lại tình trạng ban đầu.

Vì vậy, sau khi thực hiện hành động khắc phục, tổ chức phải xem xét có cần thay đổi những gì trong QMS để duy trì được hiệu quả của các hành động này không. Ví dụ: trường hợp nguyên nhân gốc là do nhân viên vận hành thiếu năng lực, tuy nhiên sau nhiều lần đào tạo chúng ta thấy họ không đạt yêu cầu thì phải tiến hành thay đổi người khác có năng lực phù hợp vào đảm nhiệm vị trí đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi bạn thực hiện các cải tiến thông qua hành động khắc phục, hãy xem xét các thay đổi sau đối với QMS của bạn:

- Sửa đổi các thủ tục hiện có.
- Xây dựng tài liệu mới.
- Thiết lập hồ sơ mới.
- Thiết lập giám sát và đo lường mới.
- Sửa đổi các tài liệu đào tạo hiện có.
- Thêm vào kế hoạch truyền thông và / hoặc chương trình nhận thức của bạn.
- Sửa đổi vai trò, trách nhiệm và quyền hạn.
- Nâng cao kiến thức tổ chức của công ty bạn.
- Sửa đổi hợp đồng mua bán.
- Xem lại quy trình quản lý thay đổi của bạn.

Không phải tất cả những điều này sẽ phù hợp. Tuy nhiên, ít nhất một hoặc hai trong số này luôn luôn được áp dụng. Cẩn thận kiểm tra những phần nào trong QMS của bạn có thể hỗ trợ trong việc duy trì sự thay đổi và cải tiến.

HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC PHẢI TƯƠNG ỨNG TÁC ĐỘNG CỦA SỰ KHÔNG PHÙ HỢP (10.2.1.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Điều này có nghĩa là gì?

ISO 9001: 2015 yêu cầu chúng ta phải thực hiện hành động khắc phục phù hợp với những ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải. Điều này có nghĩa là các vấn đề lớn sẽ nhận được các giải pháp lớn và các vấn đề nhỏ sẽ nhận được giải pháp nhỏ. Tiêu chuẩn cho chúng ta tự quyết định áp dụng các bản sửa lỗi thích hợp. Đôi khi, chúng ta quyết định không áp dụng xử lý vì tác động của sự không phù hợp là không đáng kể. Nếu ta nói đây là một lỗ hỏng của tiêu chuẩn để các tổ chức né tránh yêu cầu là chưa đúng. Vì nếu những phù hợp quá nhỏ thì không cần thực hiện hành động gì cả, đối với những sự không phù hợp lớn mà nguồn lực chúng ta không cho phép thì cũng không thực hiện được. Một ví dụ đơn giản như bạn sở hữu một thiết bị mà hiệu suất làm việc 95% cho ra sản phẩm tốt, thì 5% sản phẩm kia là không phù hợp, vậy bạn có chấp nhận thay máy mới hay không hay là vẫn sử dụng máy cũ và chấp nhận 5% không phù hợp đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khoản này vừa dễ mà vừa khó. Dễ ở chỗ cho tổ chức tự quyết định giải pháp khắc phục và khó ở chỗ là chứng minh sự thích hợp. Làm thế nào ta biết hành động chúng ta thực hiện đã thích hợp hay chưa? Đối với những sự không phù hợp nhỏ hoặc lớn thì dễ, còn sự không phù hợp nằm ở giữa khó và dễ thì khó để xem thế nào là thích hợp.

Đầu tiên, bạn phải xem xét tác động và mức ảnh hưởng của sự không phù hợp, sau đó cân nhắc xem phải thực hiện hành động như thế nào để giải quyết sự không phù hợp này một cách hiệu quả nhất. Việc cân nhắc là cơ sở để bạn chứng minh rằng bạn đã thực hiện hành động tương ứng.

LƯU GIỮ HỒ SƠ VỀ BẢN CHẤT VÀ HÀNH ĐỘNG ĐƯỢC THỰC HIỆN (10.2.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về*: a) Bản chất của sự không phù hợp và hành động được thực hiện sau đó.*

Điều này có nghĩa là gì?

Hành động khắc phục là một phần quan trọng trong lịch sử của một tổ chức. Do đó, bạn sẽ cần giữ lại thông tin dạng văn bản (tức là lưu giữ hồ sơ) trên tất cả các khía cạnh của quy trình hành động khắc phục của bạn. ISO 9001: 2015 yêu cầu hồ sơ và chính xác về các yêu cầu của nó:

Các bản ghi về bản chất của sự không phù hợp. Nói cách khác, một mô tả về vấn đề. Mô tả vấn đề một cách thực tế và cố gắng xác định yêu cầu hoặc tiêu chuẩn mà nó vi phạm.

Hồ sơ của các hành động được thực hiện. Đây là những gì bạn làm để giảm hoặc loại bỏ nguyên nhân không phù hợp. Các hành động khắc phục nhỏ có thể được mô tả trong một vài câu. Những người phức tạp hơn có thể yêu cầu một kế hoạch dự án đầy đủ.

Làm thế nào để phù hợp?

Một số hồ sơ mà bạn cần giữ lại là:

- Kết quả phân tích sự không phù hợp (biểu đồ Pareto...);
- Bảng phân tích nguyên nhân có thể (5why, biểu đồ xương cá...);
- Bảng xác định nguyên nhân gốc;
- Các tiêu chí để xác định mức độ nghiêm trọng hoặc mức độ ưu tiên;
- Các hành động được đề xuất để loại bỏ nguyên nhân;
- Kế hoạch thực hiện loại bỏ sự không phù hợp (nếu là sự không phù hợp lớn);
- Các hành động được thực hiện.

LƯU GIỮ HỒ SƠ KẾT QUẢ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC (10.2.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về*: b) Kết quả của mọi hành động khắc phục.*

Điều này có nghĩa là gì?

Làm thế nào biết hành động của bạn thực hiện đã đạt được hiệu lực và hiệu quả? Câu hỏi duy nhất là xem hồ sơ kết quả thu được sau khi thực hiện hành động, sau đó so sánh chúng với mục tiêu ban đầu. Yêu cầu này mang tính chất là lưu lại bằng chứng để đánh giá hiệu lực của hành động.

Làm thế nào để phù hợp?

Để lưu lại đủ hồ sơ cho kết quả hành động thì hồ sơ bản lưu phải trả lời đủ các câu hỏi sau:

- Kết quả đạt được từ hành động là gì?
- Có bằng chứng cho thấy nguyên nhân đã được loại bỏ hoặc giảm thiểu?

Nếu bằng chứng không cho thấy nguyên nhân của vấn đề đã loại bỏ hoặc giảm thiểu, thì các hành động không đạt được mục tiêu của nó.

Các bằng chứng chứng minh các hành động đã được thực hiện như thu thập dữ liệu, kiểm tra, báo cáo, thay đổi thông tin dạng văn bản, kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

10.3 CẢI TIẾN LIÊN TỤC

TỔ CHỨC PHẢI CẢI TIẾN HIỆU LỰC CỦA QMS (10.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Tương đương với điều khoản 8.5.1 trong ISO 9001: 2008.

Tiêu chuẩn ISO 9000:2015 định nghĩa *Cải tiến liên tục* là hoạt động lặp lại để nâng cao *kết quả thực hiện. Quá trình* thiết lập các *mục tiêu* và phát hiện các cơ hội *cải tiến* là một quá trình liên tục thông qua việc sử dụng các *phát hiện đánh giá* và *kết luận đánh giá,* phân tích *dữ liệu, xem xét* của *lãnh đạo* hoặc các phương thức khác và thường dẫn đến *hành động khắc phục* hoặc *hành động phòng ngừa.*

Điều khoản này nhằm mục đích đảm bảo tổ chức liên tục cải tiến sự phù hợp, tính đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Cải tiến liên tục có nghĩa là bạn phải thực hiện thường xuyên việc cải tiến trong quá trình hoạt động của tổ chức.

Cải tiến liên tục có thể bao gồm các hành động nhằm tăng cường tính ổn định của các đầu ra, các sản phẩm và dịch vụ, tăng mức độ của các đầu ra phù hợp, cải tiến năng lực của các quá trình và giảm sự biến động của các quá trình. Điều này nhằm nâng cao kết quả thực hiện của tổ chức và mang lại lợi ích cho khách hàng và các bên quan tâm có liên quan.

- QMS luôn thích hợp, có nghĩa là QMS của bạn có còn phù hợp với mục đích ban đầu hay không?
- QMS thỏa đáng, có nghĩa là QMS có còn đầy đủ như hoạch định ban đầu hay không?
- QMS có hiệu lực, có nghĩa là QMS có đạt được kết quả như dự định hay không?

Các yêu cầu cải tiến xuất hiện trong tiêu chuẩn này là:

- 4.4.1.h. cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.
- 5.1.1.i. Lãnh đạo cao nhất thúc đẩy cải tiến.
- 5.2.1.d. Chính sách chất lượng phải bao gồm việc cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.
- 5.3.c. Lãnh đạo cao nhất phải phân công trách nhiệm và quyền hạn để báo cáo về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến (xem 10.1), cụ thể là cho lãnh đạo cao nhất.
- 6.1.1.d. Khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải xem xét các vấn đề được đề cập ở 4.1 và các yêu cầu được đề cập ở 4.2 và xác định các rủi ro và cơ hội cần giải quyết nhằm đạt được cải tiến.
- 7.1.1. Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.
- 7.3.c. Tổ chức phải đảm bảo rằng người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được về đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả lợi ích của kết quả thực hiện được cải tiến.
- 9.1.3.g. Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.
- 9.3.2.f. Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét các cơ hội cải tiến.
- 9.3.3.c. Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến các cơ hội cải tiến.

Làm thế nào để phù hợp?

Theo David Holve, việc cải tiến chia làm 3 loại:

- Cải tiến bằng cách kiểm soát tốt hơn.
- Cải tiến bằng cách sử dụng tốt hơn các nguồn lực.
- Cải tiến bằng cách hiểu rõ hơn về nhu cầu của các bên liên quan.

Đây là yêu cầu rất rộng, để thực hiện cải tiến bạn phải thu thập các dữ liệu từ các quá trình được liệt kê ở trên, sau đó phân tích các dữ liệu đó xem cần phải cải tiến cái gì để cho QMS hoạt động hiệu quả hơn và đạt được đầu ra mong muốn của QMS.

Sau khi xác nhận được đối tượng cần được cải tiến, bạn tiến hành lập kế hoạch cải tiến như một dự án giải quyết vấn đề.

PHÂN TÍCH ĐẦU RA XEM XÉT LÃNH ĐẠO ĐỂ TÌM CƠ HỘI CẢI TIẾN (10.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét kết quả của phân tích và đánh giá và đầu ra từ xem xét của lãnh đạo để xác định xem có nhu cầu hoặc cơ hội phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức nên xem xét kết quả phân tích và đánh giá (9.1.3) và kết quả xem xét lãnh đạo (9.3) để xác định các hành động cải tiến liên tục cần thiết. Tổ chức phải xem xét hành động cần thiết để cải tiến sự phù hợp, tính đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Phân tích và đánh giá cung cấp các dữ liệu và thông tin có thể cho thấy các cơ hội, mối đe dọa, rủi ro và các vấn đề khác chưa được giải quyết để tạo cơ hội cho việc cải tiến hệ thống quản lý của bạn.

Đầu ra của xem xét lãnh đạo là thông tin đánh giá kết quả của tổ chức và đầu ra của hệ thống quản lý để xác định nơi có thể thực hiện thêm các cải tiến. Đó là một trong những quá trình quan trọng nhất trong toàn bộ hệ thống quản lý.

Mặc dù bạn được yêu cầu liên tục cải tiến QMS, bạn cũng được khuyến khích mạnh mẽ để cải tiến hiệu suất tổng thể của tổ chức của bạn. Trên thực tế, có rất ít điểm trong việc cải tiến hệ thống quản lý nếu không cải tiến hiệu suất tổng thể, hiệu lực và hiệu quả tổng thể của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Từ những dữ liệu phân tích và đánh giá, xem xét lãnh đạo bạn phải chỉ ra những vấn đề nào cần phải cải tiến để nâng cao hiệu lực QMS của bạn. Sau đó bạn lập kế hoạch thực hiện cải tiến chúng và đánh giá hiệu lực của các hoạt động này.

Có một số phương pháp và công cụ mà tổ chức có thể xem xét để tiến hành hoạt động cải tiến liên tục (ví dụ: công cụ Kaizen). Ví dụ có thể bao gồm, nhưng không giới hạn: phương pháp Six Sigma; sáng kiến hệ thống "lean"; sử dụng điểm đạt chuẩn và mô hình tự đánh giá.

Bạn xem thêm bài viết về cải tiến *Kaizen – cơ sở cải tiến liên tục* theo link: https://quantri24h.vn/kaizen-co-so-cai-tien-lien-tuc-iso-90012015-dieu-khoan-10-3/

Tài liệu tham khảo:

1. *ISO/TMB/JTCG N 360 issue 03/12/2012, N360 JTCG concept document to support Annex SL.*
2. *ISO 9000 Quality Systems Handbook – Seventh edition – Copyright 2017, David Hoyle. Published by Elsevier Ltd;*
3. *ISO 9001:2015 in Plain English – Craig Cochran – Copyright 2015 Published by Scott M. Paton ;*
4. *ISO 9001:2015 Handbook – Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;*
5. *ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems, Itay Abuhav, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC;*
6. *The ISO 9001:2015 Implementation Handbook - Using the Process Approach to Build a Quality Management System, Milton P. Dentch, Copyright 2017, ASQ Quality Press;*
7. *Tài liệu đào tạo CEO của PTI về Giải quyết vấn đề.*

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 35.1 HƯỚNG DẪN TC176/CS2 VỀ ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG CẢI TIẾN

Cải tiến bao nhiêu là "đủ"?

Cần nhấn mạnh rằng yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO 9001 là nâng cao hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng.

Sự cải tiến bắt nguồn từ các mục tiêu do lãnh đạo cao nhất đặt ra, ít nhất phải đề cập đến: cải tiến hiệu quả nội bộ (để tổ chức duy trì tính cạnh tranh về kinh tế), nhu cầu của từng khách hàng và mức độ kết quả hoạt động mà thị trường thường mong muốn.

Ví dụ: Trong lĩnh vực hàng không, "tỷ lệ chấp nhận được" của sản phẩm giao hàng không phù hợp là 0%, do đó, sẽ không hữu ích cho tổ chức khi đặt ra các mục tiêu để "cải tiến" tỷ lệ này. Tuy nhiên, nó sẽ hữu ích cho tổ chức có các mục tiêu nhằm nâng cao hiệu quả nội bộ và khả năng cạnh tranh của tổ chức (ví dụ thông qua đổi mới).

Đánh giá viên cần tìm cách xác định xem bên được đánh giá có cố gắng đặt ra các mục tiêu thiết lập mối tương quan giữa 3 yếu tố: mục tiêu của công ty, nhu cầu của khách hàng và kỳ vọng của thị trường hay không. Sau đó, tổ chức phải cân bằng giữa nhu cầu cải tiến hiệu quả nội bộ và nhu cầu tiến bộ với hiệu quả hoạt động bên ngoài (mặc dù cả hai thường có quan hệ mật thiết với nhau). Không một nhu cầu cải tiến (nội bộ và bên ngoài) nào tách biệt có thể được coi là "đủ" hoặc "không đủ".

Một lĩnh vực có thể là vấn đề mà đánh giá viên cần biết đối sách chuẩn hợp lý của thị trường là gì. Tiếp tục ví dụ hàng không ở trên, nếu tổ chức thông báo rằng họ đã cải tiến từ mức 50% sản phẩm không phù hợp được phân phối lên 40%, thì điều này chứng tỏ sự cải tiến, nhưng khó có thể chấp nhận được, với tỷ lệ 0% bình thường của ngành. Tuy nhiên, nếu công ty thông báo rằng họ đã đặt mục tiêu cải tiến kết quả hoạt động từ 0,50% lên 0,40%, thì con số này sẽ gần hơn nhiều so với mức thị trường.

Giải pháp thực sự duy nhất cho đánh giá viên là xác minh xem tổ chức đã xác định tỷ lệ cải tiến được đề xuất này như thế nào, tổ chức đã đánh giá các rủi ro liên quan như thế nào và điều này liên quan như thế nào đến các yêu cầu của khách hàng và theo dõi phản hồi về sự thỏa mãn của khách hàng.

Hầu như không thể đưa ra một NCR tuyên bố: "Không có đủ cải tiến".

Loại thông tin nào có liên quan và chúng ta có thể tìm thấy thông tin đó ở đâu?

Đánh giá viên phải xác minh xem các mục tiêu tổng thể của công ty đã được chuyển thành các yêu cầu nội bộ như thế nào thông qua các quá trình thích hợp và cách thức truyền đạt và giám sát các yêu cầu này. Vì vậy, đánh giá viên nên tìm kiếm bằng chứng cho thấy tổ chức đang phân tích dữ liệu từ việc giám sát quá trình, và sau đó đưa kết quả về phía trước để đánh giá hiệu lực của quá trình và / hoặc cải tiến đầu ra của quá trình. Một điểm cần được kiểm tra cụ thể là tính nhất quán của cách thức cải tiến một quá trình bất kỳ nào góp phần đáp ứng các mục tiêu tổng thể, để đảm bảo rằng điều này sẽ không gây ra xung đột trong việc đạt được các mục tiêu khác.

ISO 9001 liệt kê một số lĩnh vực mà đánh giá viên có thể đánh giá để thu thập bằng chứng về cả việc lập kế hoạch và thực sự thực hiện cải tiến. Ví dụ về các lĩnh vực mà hệ thống quản lý chất lượng có thể được cải tiến bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Thông tin liên lạc nội bộ;
- Các hoạt động tiếp theo;
- Các thủ tục được lập thành văn bản;

- Hiệu lực của các cuộc họp xem xét của lãnh đạo;
- Hệ thống phản hồi của khách hàng;
- Các chương trình đào tạo (ví dụ như cho quản lý hoặc đánh giá viên nội bộ).

Loại thông tin mà đánh giá viên cần tìm kiếm, là bằng chứng về cách các mục tiêu của công ty được chuyển thành các mục tiêu QMS cụ thể. Ví dụ: một tổ chức có thể đặt mục tiêu giảm 30% sự phàn nàn của khách hàng. Phân tích của Lãnh đạo cao nhất cho thấy 50% các khiếu nại liên quan đến việc giao hàng quá hạn. Sau đó, đánh giá viên cần tìm kiếm bằng chứng cho thấy tổ chức đang theo dõi và phân tích các khía cạnh chính của các hoạt động lập kế hoạch và lập kế hoạch, trong suốt các quá trình của tổ chức và các giao diện của quá trình, để giảm bớt sự chậm trễ.

Cải tiến sản phẩm, quá trình hoặc cải tiến QMS?

Điều quan trọng là phải hiểu rằng cải tiến không nhất thiết chỉ có nghĩa là cải tiến sản phẩm hoặc quá trình mà có thể và cũng nên áp dụng cho chính hệ thống quản lý chất lượng.

Đánh giá viên nên nhớ rằng sẽ không thực tế nếu mong muốn một tổ chức đạt được tiến bộ về tất cả các cải tiến tiềm năng đồng thời. Điều đó có nghĩa là khi các cơ hội để cải tiến được xác định và khi những cải tiến đó là hợp lý, tổ chức cần quyết định cách thức thực hiện chúng, dựa trên các nguồn lực sẵn có.

Mỗi cải tiến sẽ yêu cầu sự cam kết của các nguồn lực, có thể cần sự ưu tiên của lãnh đạo cao nhất, đặc biệt là những nơi cần đầu tư. Thay vào đó, đánh giá viên cần cố gắng đảm bảo rằng các mục tiêu cải tiến là nhất quán về tổng thể và nhất quán với bộ ba yếu tố nêu trên. Tuy nhiên, một tổ chức không có chính sách và mục tiêu liên quan đến cải tiến rõ ràng là không tuân thủ tiêu chuẩn. Tương tự, việc không có bất kỳ bằng chứng nào về sự cải tiến trên ít nhất một trong những khía cạnh này có thể được coi là đã chỉ ra chính sách chất lượng của tổ chức không phù hợp với ISO 9001.

Một lưu ý: Không có yêu cầu nào rằng tổ chức phải đặt ra các mục tiêu để cải tiến tất cả các quá trình của mình cùng một lúc. Như trong ví dụ trên về việc giảm khiếu nại của khách hàng, một số quá trình có thể không được lãnh đạo cao nhất coi là đóng góp đáng kể vào việc giảm sự chậm trễ và do đó, tổ chức sẽ không tập trung vào những lĩnh vực này là điều bình thường.

Nếu lãnh đạo cao nhất đã đặt ra một mục tiêu (thực tế) cho một quá trình và không có bằng chứng về sự cải tiến, thông tin này phải được cung cấp lại cho việc xem xét của lãnh đạo để lãnh đạo cao nhất có thể quyết định loại hành động nào là phù hợp - ví dụ: điều chỉnh lại mục tiêu hoặc cung cấp các phương tiện khác để tác động vào quá trình.

PHỤ LỤC 35.2 KHI NÀO ĐẦU RA KHÔNG PHÙ HỢP PHẢI THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Nhiều doanh nghiệp thường nói rằng năm vừa qua họ không xuất hiện một đầu ra không phù hợp nào (sản phẩm không phù hợp), điều này là hết sức vô lý, nguyên nhân là do chính họ cho rằng các đầu ra rớt đất, hay hàng hư là điều xảy ra hàng ngày không phải là đầu ra không phù hợp nên không cần phải lập phiếu báo cáo đầu ra không phù hợp. Điều này hoàn toàn sai so với tinh thần của tiêu chuẩn.

Thế nào là đầu ra không phù hợp?

Đầu ra không phù hợp là sản phẩm không đáp ứng một yêu cầu quy định cho chúng, ví dụ như hàng hư, hàng rớt đất, hàng sai lỗi,... Trong suốt quá trình sản xuất, việc xuất hiện đầu ra không phù hợp là bình thường, chúng phụ thuộc vào cơ sở hạ tầng (máy móc, công nghệ,...), nguồn nguyên liệu, trình độ quản lý và tay nghề của người lao động. Vì vậy kiểm soát đầu ra không phù hợp là một điều khoản bắt buộc để ngăn ngừa đầu ra không phù hợp này đến tay khách hàng và điều này được yêu cầu trong điều khoản 8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp của tiêu chuẩn ISO 9001:2015

Chính vì đầu ra không phù hợp xuất hiện hàng ngày nên tiêu chuẩn phải nhắc doanh nghiệp rằng phải kiểm soát chúng để nhằm ngăn ngừa việc vô tình chuyển giao hay sử dụng đầu ra không phù hợp (ở tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ) (theo điều khoản 8.7 ISO 9002:2017).

Làm thế nào để kiểm soát đầu ra không phù hợp?

Để kiểm soát đầu ra không phù hợp bạn phải có hồ sơ ghi nhận quá trình xuất hiện, cách ly, đánh giá và xử lý chúng. Điều này nghĩa là bạn phải báo cáo số lượng xuất hiện, đề xuất biện pháp xử lý và đánh giá chúng. Hoạt động này có thể hiểu là phải lập phiếu báo cáo đầu ra không phù hợp.

Hành động khắc phục là hành động loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp, nhằm ngăn ngừa chúng lặp lại trong tương lai. Hành động khắc phục thuộc yêu cầu của điều khoản 10.2 của tiêu chuẩn. Hành động khắc phục ở điều khoản 10.2 hướng đến giải quyết tất cả các sự không phù hợp của hệ thống, chúng bao gồm một phần của sản phẩm không phù hợp điều khoản 8.7. Ngoại trừ các một phần của sản phẩm không phù hợp, thì tất cả sự không phù hợp xuất hiện ở các điều khoản còn lại của tiêu chuẩn điều phải xem xét thực hiện hành động khắc phục 10.2.

Không phải tất cả đầu ra hay sản phẩm không phù hợp này điều phải thực hiện hành động khắc phục. Vậy khi nào một đầu ra không phù hợp ở điều khoản 8.7 tiêu chuẩn ISO 9001:2015 phải thực hiện động khắc phục? Trong các trường hợp sau phải xem xét hành động khắc phục:

- Một đầu ra không phù hợp hoàn toàn mới xuất hiện, trước đây chưa xuất hiện;
- Một đầu ra không phù hợp trước đây đã thực hiện hành động rồi nhưng giờ lại tái diễn (không phải do đặc điểm công nghệ);
- Một đầu ra không phù hợp xuất hiện mang tính hệ thống (lặp đi lặp lại) mà nguyên nhân không phải do đặc điểm công nghệ;
- Đầu ra không phù hợp lọt qua được chốt kiểm soát sau cùng được thiết kế để kiểm soát chúng;
- Đầu ra không phù hợp do khiếu nại khách hàng.

Đối với các đầu ra không phù hợp loại này phải thực hiện hành động khắc phục để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp, đồng thời ngăn cản chúng được thông quan hoặc có thể đến tay người tiêu dùng.

Thực tế việc xử lý sản phẩm không phù hợp tại các doanh nghiệp?

Có nhiều công ty nói rằng, do mặt hàng họ sản xuất có giá trị thấp nên họ chấp nhận tỷ lệ nhất định hàng lỗi đến tay khách hàng và thực hiện biện pháp đổi trả hàng nếu khách hàng khiếu nại. Tuy nhiên, quan điểm này đi ngược với tinh thần tiêu chuẩn và hệ thống này hoàn toàn không có hiệu lực trong tạo ra đầu ra phù hợp với yêu cầu, đồng nghĩa những công ty như vậy không đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Vì sao nói như vậy?

- Điều đầu tiên, mục đích tiêu chuẩn là nâng cao sự hài lòng của khách hàng, và kiểm soát đầu ra để đáp ứng yêu cầu khách hàng. Việc chấp nhận tỷ lệ hàng hư như vậy để đảm bảo giá rẻ là chưa phù hợp nâng cao sự hài lòng khách hàng về chất lượng đầu ra (tiêu chuẩn về chất lượng không phải tiêu chuẩn hài lòng về giá thành). Điều này trong điều khoản 10.2 hành động khắc phục, nghĩa là hành động khắc phục cho khiếu nại khách hàng về chất lượng không hiệu lực.
- Điều thứ 2 nữa, một hệ thống kiểm soát đầu ra không phù hợp mà để đầu ra không phù hợp lọt qua rõ ràng chúng không có hiệu lực trong việc kiểm soát đầu ra không phù hợp, điều khoản 8.6 của tiêu chuẩn ISO 9001:2015 nói đến vấn đề này.

Tại sao đầu ra không phù hợp lọt qua chốt kiểm soát sau cùng để kiểm soát chúng hoặc đầu ra khiếu nại khách hàng (do lỗi chất lượng công ty) thì phải thực hiện hành động khắc phục? Bởi vì chúng đã vượt qua hệ thống kiểm soát được thiết kế cho chúng, nghĩa là hệ thống kiểm soát này không hiệu lực trong việc ngăn chặn đầu ra không phù hợp đến tay người tiêu dùng.

Trong trường hợp này, hành động khắc phục không phải đi tìm nguyên nhân tại sao đầu ra không phù hợp xuất hiện mà phải đi tìm nguyên nhân tại sao các chốt kiểm soát không phát hiện chúng, nhằm tìm ra các giải pháp cải tiến lại các biện pháp kiểm soát đã được thiết kế để ngăn chặn chúng hiệu quả hơn.

Có nhiều người hỏi tôi rằng, công nghệ hiện tại của họ tỷ lệ hàng lỗi lên đến 20%, vậy có áp dụng được tiêu chuẩn ISO 9001:2015 không? Thực sự tiêu chuẩn không có yêu cầu nào nói đến công nghệ phải đảm bảo tỷ lệ hàng hư tối đa là bao nhiêu, yêu cầu của tiêu chuẩn là anh làm thế nào để kiểm soát các hàng hư này không cho đến tay khách hàng mà thôi. Như vậy có thể trả lời rằng, Nếu anh thiết kế biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng tất cả hàng hư được kiểm soát không đến tay khách hàng là bạn có thể đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

PHỤ LỤC 35.3 HƯỚNG DẪN PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN VẤN ĐỀ

Bước 1: PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN GỐC

Khi thực hiện phân tích nguyên nhân theo nhóm làm việc, để có được cái nhìn tổng thể chúng ta nên tuân thủ các nguyên tắc chung như sau:

Những nguyên tắc chung:

- Nghiêm cấm phê phán: nếu một người đưa ra nguyên nhân không hợp, chúng ta chê họ dở thì những người khác thấy vậy không dám đưa ra ý kiến của mình vì sợ bị chê dở.
- Không quy trách nhiệm: chúng ta thường tập trung vào trách nhiệm hơn vào vấn đề, một minh chứng thấy rõ là khi xảy ra vấn đề chúng ta thường hỏi là "đứa nào làm?" thay vì hỏi đúng "tại sao nó xảy ra?". Chính sự quy trách nhiệm làm con người có xu hướng trốn tránh trách nhiệm và kết quả giải quyết vấn đề là kỷ luật người phụ trách, việc giải quyết vấn đề như thế này sẽ phá vỡ cấu trúc doanh nghiệp và chúng ta quanh quẩn trong vấn đề mà không bao giờ giải quyết được nó.
- Khuyến khích sự tự do: một vấn đề liên quan rất nhiều yếu tố, có những yếu tố ngoài luồng nhưng lại liên quan mật thiết với nguyên nhân vấn đề, chúng ta thường quá tập trung vào triệu chứng vấn đề mà bỏ quên mối quan hệ nhân quả giữa các vấn đề khác thoáng nhìn chẳng có gì liên quan. Vì vậy khuyến khích sự tự do đưa ra vấn đề sẽ giúp chúng ta có cơ hội nhiều hơn để nhìn toàn diện vấn đề.
- Đưa càng nhiều ý kiến càng tốt: càng nhiều ý kiến thì giúp chúng ta nhận diện toàn bộ nguyên nhân, nhiều cơ hội lựa chọn, tuy nhiên nó cũng có mặt trái là tốn nhiều thời gian sàng lọc.
- Hoan nghênh việc dùng chung ý kiến: những người có ý kiến trùng nhau cũng được hoan nghênh, việc này có 2 ý nghĩa. Một là làm rõ ý kiến của người trước đó, hai là làm cho người đưa ra ý kiến khỏi bị ngượng.
- Nhìn vấn đề trên tổng thể.

1.1. Công cụ 5 WHY

Công cụ này thực hiện bằng cách hỏi lại 5 lần chữ "Tại sao?", 5 lần bởi vì người ta nghiên cứu rằng, thông thường nguyên nhân gốc của vấn đề thường nằm ở lần hỏi thứ 4 hoặc thứ 5.

Vậy hỏi đến khi nào dừng lại để quyết định nguyên nhân gốc vấn đề? Chúng ta dễ dàng xác định điểm dừng theo các gợi ý sau:

- Hỏi câu hỏi "nếu giải quyết nguyên nhân này liệu vấn đề có được giải quyết không? Kết quả này có được duy trì không?"
- Nếu hỏi thêm 1 lần "tại sao?" nữa thì vấn đề có đi lan man hay không?
- Sử dụng quan hệ nhân quả giữa câu hỏi và câu trả lời xem đúng hay không?

Ví dụ: Tại sao A? → Bởi vì B hỏi ngược lại có phải "Vì B nên tạo ra A"

<u>Ví dụ</u>: Khi đang vận hành, băng tải đột nhiên ngừng hoạt động. Quá trình ngưng lại.

1. Why - Tại sao băng tải ngừng hoạt động? → Do mô tơ bị hư;
2. Why – Tại sao mô tơ bị hư? →Do cháy cuộn dây;
3. Why – Tại sao cuộn dây bị cháy? → Do vòng bi thiếu bôi trơn;
4. Why – Tại sao vòng bi thiếu bôi trơn? → Do không được bảo dưỡng;
5. Why – Tại sao không được bảo dưỡng? → Do chưa có kế hoạch bảo dưỡng.

<u>Quan hệ nhân quả:</u>

1. Vì thiếu kế hoạch bảo dưỡng nên không thực hiện bảo dưỡng → OK
2. Vì không bảo dưỡng nên vòng bi thiếu bôi trơn →OK
3. Vì thiếu bôi trơn nên cuộn dây bị cháy → OK
4. Vì cuộn dây bị cháy nên mô tơ hư → OK
5. Vì mô tơ hư nên băng tải ngừng hoạt động → OK.

Một số vấn đề lưu ý khi sử dụng công cụ 5 WHY

1. Nguyên nhân gốc là sự việc không phải trách nhiệm → không đổ lỗi
2. Câu trả lời vòng vo → không có nguyên nhân gốc.

   Ví dụ: Vợ hỏi chồng về việc nhậu nhiều để tìm kiếm nguyên nhân giúp chồng giảm uống:

   1 Why- Tại sao ông thường đi nhậu? → Bởi vì tôi nhiều bạn nhậu.

   2 Why- Tại sao ông có nhiều bạn nhậu? → Bởi vì tôi thường đi nhậu.

   Nếu chúng ta hỏi như thế này thì không đi được tới đâu.
3. Nguyên nhân là rõ ràng, không cảm tính. *Không phải tôi nghĩ thế này hay thế kia.*
4. Những vấn đề mang tính ý thức làm việc → nguyên nhân gốc thường là *"Chưa dạy họ cách làm việc rõ ràng" hoặc "Tuyển chọn chưa đúng người".*
5. Trường hợp câu trả lời không thể hỏi tiếp tục "Tại sao?" nữa thì nên hỏi thêm câu hỏi "Thì sao?" .

   Ví dụ: Hôm qua công ty mất 3 cái laptop, quản lý hỏi:

   1 W - Tại sao mất máy tính? Trả lời → bởi vì trời mưa.

   Chúng ta không thể hỏi "Tại sao trời mưa?" vì nguyên nhân trời mưa hoàn toàn không liên quan gì đến việc mất máy tính. Vậy trong trường hợp này ta hỏi tiếp câu hỏi "Thì sao?"

   Trời mưa thì sao?

   → Người mặc áo mưa dễ giấu đồ;

   → Trời mưa bảo vệ không đi tuần;

   → Trời mưa trộm dễ đột nhập.

Trong thực tế, khi hỏi 5why chúng ta sẽ bắt gặp những câu trả lời như sau:

1. Do tôi quá bận không có thời gian;
2. Do tôi vội nên sơ ý;
3. Do tôi bối rối;
4. Tại anh này, phòng ban kia...

Đây không phải là nguyên nhân của vấn đề, bởi vì giải pháp của nguyên nhân này là khuyên người lao động "làm chầm chậm thôi" hoặc yêu cầu bổ sung nhân công.

- ☐ Đồng nghĩa là giảm năng suất sau Kaizen
- ☐ Hầu hết nguyên nhân cho trường hợp này là *cách thức làm việc đã sai từ đầu hay việc thiết kế hoặc vận hành sai, hoặc biện pháp kiểm soát sai sót do con người chưa được tính đến khi hoạch định vận hành.*

Những câu trả lời này thường đưa ta chệch nguyên nhân gốc mà đi đến trách nhiệm mà thôi. Vì vậy khi thực hiện 5Why nên tránh các câu trả lời dạng này.

1.2. Biểu đồ nhân quả (Biểu đồ xương cá)

Trình tự thực hiện biểu đồ xương cá trong giải quyết vấn đề

1. Thu thập ý kiến của tất cả mọi người liên quan (không được bỏ sót ý kiến, không

nên chủ quan loại bỏ ý kiến ngay từ đầu);

2. Liệt kê tất cả các ý kiến thu thập;
3. Kiểm chứng tất cả các ý kiến (quan sát trường, kiểm chứng dựa trên dữ liệu sẵn có, dựa trên logic, Checksheet theo dõi...);
4. Loại bỏ những ý kiến chưa hợp lý, chọn những nguyên nhân chủ chốt.

Những xương cá chính như sau:

Khối sản xuất: 5M1E

- Material: đầu vào (nguyên vật liệu, bán thành phẩm...);
- Method: phương pháp thực hiện (quy trình, tiêu chuẩn, tài liệu, kỹ thuật, thông tin);
- Machine: thiết bị (hiệu chỉnh, kiểm định, bảo dưỡng, bảo trì, đánh giá...);
- Man: con người (nhận thức, đào tạo, năng lực, thái độ...);
- Measure: đo lường;
- Environment: môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, chiều cao, rung động,...).

Khối kinh doanh: 4P

- Policies: chính sách;
- Procedure: quy trình;
- Plan: kế hoạch;
- People: con người (khách hàng, nhân viên, bên liên quan...).

Xác định nguyên nhân gốc:

- Những nguyên nhân nào lặp lại nhiều nhất trong các nhánh xương cá chính thường có khả năng là nguyên nhân gốc;
- Đối với mỗi nguyên nhân được xác định là nguyên nhân chính thì dùng công cụ 5 why để xác định nguyên nhân gốc thực sự.
- Trường hợp có nhiều nguyên nhân thì ưu tiên cho nguyên nhân nào có tính khả thi và hiệu quả cao nhất.

1.3. Công cụ Brainstorming

Công cụ Phát ý tưởng (Động não) Brainstorming là công cụ tập trung ý tưởng dựa trên vấn đề của đội nhóm làm việc. Có 2 phương pháp thực hiện

- Phương pháp Affinity (phát phiếu) hay còn gọi là phương pháp Metaplan, phương pháp này thực hiện như sau:
  + Tập hợp tất cả các người liên quan vào phòng thoáng;
  + Phát thẻ giấy notes 3*4 inch cho mỗi người;
  + Yêu cầu mỗi người viết nguyên nhân vào tờ giấy chỉ khoảng 7 – 20 từ, thời gian khoảng 5 phút;
  + Thu lại ý tưởng dán tất cả lên bảng;
  + Phân loại và đánh giá từng ý tưởng, giải thích những ý tưởng chưa đúng;
  + Chọn những ý tưởng có giá trị nhất.

  Ưu điểm của phương pháp này là người tham gia thoải mái đưa ra ý tưởng mà không phải đứng lên phát biểu.
- **Phương pháp trao đổi nhóm:**

  Nguyên tắc:

+ Số lượng tối ưu: 5-7 người;
+ Tất cả mọi người đều tham gia tích cực;
+ Không được chỉ trích hoặc phản bác;
+ Khuyến khích ý tưởng mới lạ;
+ Càng nhiều ý tưởng càng tốt;
+ Số lượng quan trọng hơn chất lượng;
+ Thời gian brainstorming không nên quá 1,5 tiếng đồng hồ.

Cách thực hiện:

+ Phân công vai trò ai là người dẫn chương trình, ai là người thu thập ý kiến;
+ Công bố mục đích: mục đích trò chơi là giải quyết cái gì;
+ Thông báo thời gian và nguyên tắc (nội dung ở trên);
+ Nêu vấn đề;
+ Thu thập ý tưởng;
+ Phân loại ý tưởng;
+ Đánh giá các ý tưởng;
+ Chọn ý tưởng có giá trị nhất.

Lưu ý:

+ Khi một người trong nhóm đưa ra ý kiến trái chiều hoặc trùng lắp, không nên chỉ trích mà ghi nhận một cách khéo léo.
+ Trong trường hợp không người nào chịu phát biểu thì yêu cầu phát biểu xoay vòng từ người này sang người kia.
+ Có một quy tắc tâm lý trong trò chơi này là nếu không có người phát biểu thì tất cả đều im lặng, nếu có một ý kiến lập tức hình thành ý kiến đồng tình và phản đối dẫn đến nhiều ý kiến khác sẽ được nêu ra.

1.4. Công cụ biểu đồ tư duy

Phương pháp này về cơ bản là hệ thống lại biểu đồ nhân quả. Tuy nhiên, các nguyên nhân không gói gọn như biểu đồ nhân quả mà nó tự do theo một mối quan hệ nhân quả.

- Cách thức như sau: hỏi câu "Tại sao?" và ghi nhận câu trả lời. Tiếp tục hỏi "tại sao?" đến khi hết ý tưởng.
- Nguyên nhân gốc: Thường là các nguyên nhân trùng nhau là nguyên nhân gốc

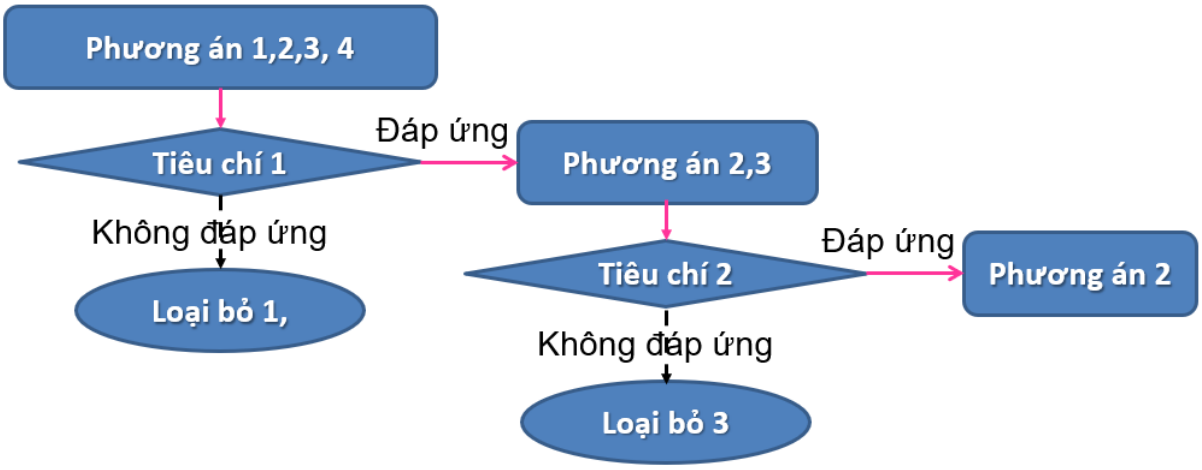
Bước 2: Phát triển giải pháp

Có 4 công cụ thường được sử dụng trong việc phát triển giải pháp như sau:

+ Bảng ra quyết định;
+ Lưu đồ;
+ Cho điểm và biểu quyết;
+ Phân tích nguồn tác động.

- **Bảng ra quyết định:**

- **Phương pháp Lưu đồ:** sử dụng dòng chảy lưu đồ để lựa chọn phương pháp sử dụng tốt nhất.



Nguyên tắc: Tiêu chí nào có yêu cầu khó nhất và dễ loại trừ nhất để đầu tiên, tiếp theo đó là các tiêu chí dễ hơn.

- **Cho điểm và biểu quyết:**

<u>Ưu điểm:</u>

+ Nhanh chóng;
+ Tránh xung đột;
+ Thể hiện ý kiến tập thể.

<u>Nhược điểm:</u>

+ Độ chính xác kém;
+ Dễ rơi tình trạng chủ quan.

<u>Cách thức thực hiện</u>:

+ Họp tất cả mọi người liên quan lại;
+ Công bố mục đích buổi họp;
+ Nêu ra các phương án, các rủi ro và lợi ích;
+ Đưa ra biểu quyết, lấy ý kiến đa số.

Ví dụ:

Phương án	**Thành viên 1**	**Thành viên 2**	**Thành viên 3**	**Tổng cộng**
Thay thiết bị mới	1	2	1	4
Cải tiến khuôn	3	3	3	9
Cải tiến nguyên liệu	2	2	1	5
Cải tiến lực dập	4	3	5	12
Tổng cộng	**10**	**10**	**10**	**30**

- **Phương pháp phân tích nguồn tác động:**

Giải pháp: A, B, C,...

Thuận lợi:	**Khó khăn**
1....	**1....**
2....	**2....**
3....	**3....**

Trình tự phát triển giải pháp:

- Người chủ trì nêu giải pháp và yêu cầu các thành viên cho ý kiến, trước là thuận lợi, sau đó là khó khăn;
- Khuyến khích đưa ra càng nhiều giải pháp càng tốt;
- Sắp xếp các giải pháp theo trật tự giá trị;
- Tính chi phí nguồn lực, khả năng thực thi và dự trù hiệu quả cho từng giải pháp;
- Chọn giải pháp mang lại giá trị cao nhất.

→ Lựa chọn giải pháp qua 5 góc nhìn:

1. Tính hiệu quả → Có loại bỏ được nguyên nhân không? Có đạt mục tiêu?
2. Tính khả thi → Có dễ thực hiện không? Có cần phòng ban liên quan không?
3. Tiêu hao nguồn lực → Cần bao nhiêu chi phí, thời gian, thiết bị, nhân công?
4. Rủi ro → Những rủi ro nào khi thực hiện giải pháp này?
5. Phát triển kỹ năng → Qua công việc này nhóm sẽ phát triển được những kỹ năng gì?

Lựa chọn giải pháp dựa trên sự đồng thuận của nhóm và các lợi ích mang lại cao nhất.

Bước 3: Thực hiện giải pháp:

Thực hiện giải pháp gồm 4 công việc:

a. Phân tích nguồn lực tác động;

- Phân tích các thuận lợi của giải pháp;
- Phân tích bất lợi giải pháp;
- Đối sách:
  + Tận dụng thuận lợi;
  + Hạn chế bất lợi.

b. Lập kế hoạch thực hiện: Lập kế hoạch theo nguyên tắc 5W1H

- What: Những việc phải làm?
- Why: Mục tiêu quá trình này?
- When: Khi nào hoàn thành?
- Where: Thực hiện ở đâu?
- Who: Ai chịu trách nhiệm?
- How: Phương pháp định hiện, cách thức đánh giá.

c. Truyền thông và xử lý chống đối

ĐỐI TƯỢNG	MỤC TIÊU	PHƯƠNG PHÁP	THỜI GIAN
Lãnh đạo	Báo cáo	Trao đổi trực tiếp: → Thuyết phục để phê duyệt dự án. Giải thích cái lợi của dự án cho công ty	
Quản lý cấp trung	Thông báo để biết	Gửi email hoặc văn bản → Để chia sẻ và nhờ sự trợ giúp.	
Người lao động	Hiểu để làm	Phổ biến bằng hình ảnh: → Giải thích cái lợi của họ khi họ thực hiện.	

d. Thực thi giải pháp theo kế hoạch.

- Thực hiện kế hoạch;
- Không bao giờ từ bỏ việc loại trừ nguyên nhân gốc;
- Nỗ lực đến cùng vì mục tiêu đến cùng.

Bước 4: Đánh giá kết quả

Khi đánh giá hiệu quả của giải pháp chúng ta cần:

+ Chia giai đoạn trong thời gian xác nhận hiệu quả đối sách;
+ Tuân thủ nghiêm ngặt thời gian xác nhận đối sách;
+ Đánh giá kết quả đạt được và quá trình thực hiện (so sánh kết quả và mục tiêu);
+ Kết quả có đạt được một số tiêu chí quan trọng đã đặt ra?
+ Hiểu rõ lý do thành công hay thất bại.

Khi dự án thất bại, bạn cần hiểu như sau:

+ Khi thất bại nghĩa là chúng ta xác định sai nguyên nhân?
+ Nếu chỉ đạt được mục tiêu mà không giải quyết được vấn đề cũng là thất bại?

Bước 5: Tiêu chuẩn hoá

+ Tiêu chuẩn hoá các thao tác thực hiện thành các dạng tài liệu văn bản;
+ Thông báo đến tất cả phòng ban liên quan về việc áp dụng tiêu chuẩn này;
+ Tập huấn cho những người liên quan làm đúng thao tác;
+ Tiếp tục vòng cải tiến mới để nâng lên một chuẩn mực mới.

MỤC LỤC

Lời mở đầu 1
Chương 1: Lịch sử hình thành 2
Chương 2: Định nghĩa và thuật ngữ 11
Chương 3: Các phương pháp tiếp cận 22
Chương 4: Phạm vi tiêu chuẩn 38
Chương 5: Hiểu bối cảnh tổ chức 49
Chương 6: Hiểu nhu cầu và mong muốn các bên liên quan 73
Chương 7: Phạm vi áp dụng 80
Chương 8: Hệ thống chất lượng và các quá trình 88
Chương 9: Sự lãnh đạo và cái kết 108
Chương 10: Chính sách chất lượng 120
Chương 11: Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn 130
Chương 12: Xác định rủi ro và cơ hội 143
Chương 13: Mục tiêu chất lượng 161
Chương 14: Hoạch định sự thay đổi 179
Chương 15: Nguồn Lực 180
Chương 16: Năng lực, nhận thức và trao đổi thông tin 238
Chương 17: Thông tin dạng văn bản 267
Chương 18: Hoạch định và kiểm soát vận hành 282
Chương 19: Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ 297
Chương 20: Nghiên cứu và phát triển 315
Chương 21: Kiểm soát quá trình thuê ngoài 346
Chương 22: Sản xuất và cung cấp dịch vụ 371
Chương 23: Nhận biết và truy vết nguồn gốc 384
Chương 24: Tài sản khách hàng 388
Chương 25: Bảo toàn sản phẩm 393
Chương 26: Hoạt động sau giao hàng 396
Chương 27: Kiểm soát sự thay đổi 400
Chương 28: Thông quan sản phẩm và dịch vụ 403

.

Chương 29: Kiểm soát đầu ra không phù hợp 409
Chương 30: Theo dõi và đo lường 423
Chương 31: Sự thoả mãn của khách hàng 431
Chương 32: Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá 437
Chương 33: Đánh giá nội bộ 445
Chương 34: Xem xét lãnh đạo 468
Chương 35: Cải tiến 481

NHÀ XUẤT BẢN ĐỒNG NAI

Số 1953J, đường Nguyễn Ái Quốc, P. Trung Dũng, Tp. Biên Hòa Đồng Nai

Điện thoại: 061.3946521

ISO 9001:2015 – SỔ TAY HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN

NGUYỄN HOÀNG EM

Mã số ISBN: 978-604-332-254-5

Chịu trách nhiệm xuất bản

Giám đốc

Bùi Thị Lâm Ngọc

Biên tập: **Nguyễn Văn Lừng**

Trình bày bìa: **Nguyễn Hoàng Em**

Sửa bản in: **Nguyễn Hoàng Em**

In 500 cuốn, khổ 20 x 30 cm tại Công ty TNHH Alona. Giấy xác nhận đăng ký xuất bản số 2207-2021/CXBIPH/7-377/ĐoN. Quyết định xuất bản số 783/QĐB-ĐoN ngày 06/10/2021 Nhà xuất bản Đồng Nai. In và nộp lưu chuyển 10/2021.