

**TCVN ISO 9001:2015**

**ISO 9001:2015**

Xuất bản lần 4

Fourth edition

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG – CÁC YÊU CẦU**  
**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS**

HÀ NỘI – 2016

**Mục lục**

Lời nói đầu.....	7
Lời giới thiệu.....	8
1 Phạm vi áp dụng .....	17
2 Tài liệu viện dẫn.....	17
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	18
4 Bối cảnh của tổ chức .....	18
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức.....	18
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm .....	18
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng .....	19
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống.....	20
5 Sự lãnh đạo .....	21
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết.....	21
5.2 Chính sách .....	22
5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức .....	23
6 Hoạch định.....	24
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội .....	24
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu .....	25
6.3 Hoạch định thay đổi.....	26
7 Hỗ trợ.....	26
7.1 Nguồn lực.....	26
7.2 Năng lực.....	29
7.3 Nhận thức .....	30
7.4 Trao đổi thông tin.....	30
7.5 Thông tin dạng văn bản .....	31
8 Thực hiện.....	32
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện .....	32
8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ .....	33

## TCVN ISO 9001:2015

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ.....	35
8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp .....	39
8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ .....	41
8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ .....	44
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp.....	45
9 Đánh giá kết quả thực hiện .....	46
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.....	46
9.2 Đánh giá nội bộ.....	47
9.3 Xem xét của lãnh đạo .....	48
10 Cải tiến.....	50
10.1 Khái quát .....	50
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục .....	50
10.3 Cải tiến liên tục.....	51
Phụ lục A (tham khảo) Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới .....	52
Phụ lục B (tham khảo) Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng .....	60
Thư mục tài liệu tham khảo.....	69

**Table of content**

1	Scope .....	17
2	Normative references .....	17
3	Terms and definitions .....	18
4	Context of the organization .....	18
	4.1 Understanding the organization and its context .....	18
	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties .....	18
	4.3 Determining the scope of the quality management system .....	19
	4.4 Quality management system and its processes .....	20
5	Leadership .....	21
	5.1 Leadership and commitment .....	21
	5.2 Policy .....	22
	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities .....	23
6	Planning .....	24
	6.1 Actions to address risks and opportunities .....	24
	6.2 Quality objectives and planning to achieve them .....	25
	6.3 Planning of changes .....	26
7	Support .....	26
	7.1 Resources .....	26
	7.2 Competence .....	29
	7.3 Awareness .....	30
	7.4 Communication .....	30
	7.5 Documented information .....	31
8	Operation .....	32
	8.1 Operational planning and control .....	32
	8.2 Requirements for products and services .....	33
	8.3 Design and development of products and services .....	35
	8.4 Control of externally provided processes, products and services .....	39
	8.5 Production and service provision .....	41

**TCVN ISO 9001:2015**

8.6 Release of products and services.....44

8.7 Control of nonconforming outputs.....45

9 Performance evaluation.....46

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....46

9.2 Internal audit .....47

9.3 Management review .....48

10 Improvement.....50

10.1 General.....50

10.2 Nonconformity and corrective action.....50

10.3 Continual improvement .....51

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts .....52

Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 .....60

Bibliography .....69

**Lời nói đầu**

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

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

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

**Lời giới thiệu**

**0.1 Khái quát**

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

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

- 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.

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

Tiêu chuẩn này không hàm ý nhu cầu đối với:

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

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

**Introduction**

**0.1 General**

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and

services.

Tiêu chuẩn này vận dụng cách tiếp cận theo quá trình, kết hợp chặt chẽ chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro. This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan – Do – Check – Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

Cách tiếp cận theo quá trình giúp tổ chức hoạch định các quá trình của mình và sự tương tác giữa các quá trình. The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

Chu trình PDCA giúp tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của mình được cung cấp nguồn lực và được quản lý một cách thỏa đáng, các cơ hội cải tiến được xác định và thực hiện. The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Tư duy dựa trên rủi ro giúp tổ chức xác định các yếu tố có thể là nguyên nhân làm các quá trình và hệ thống quản lý của tổ chức chệch khỏi kết quả được hoạch định, đưa ra các kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu tác động tiêu cực và tận dụng tối đa cơ hội khi nó xuất hiện (xem A.4). Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra thách thức cho tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể thấy cần chấp nhận các hình thức cải tiến khác nhau bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, ví dụ như thay đổi đột phá, đổi mới và tái cấu trúc. Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

Trong tiêu chuẩn này từ:

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ sự khuyến nghị;
- “được phép” chỉ một sự cho phép;
- “có thể” chỉ khả năng hoặc năng lực.
- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.



## TCVN ISO 9001:2015

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

### 0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

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

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

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

### 0.3 Tiếp cận theo quá trình

#### 0.3.1 Khái quát

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

Việc hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau trong một hệ thống sẽ đóng góp cho việc đạt

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

### 0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization’s performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

### 0.3 Process approach

#### 0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the

được một cách hiệu lực và hiệu quả các kết quả dự kiến của tổ chức. Cách tiếp cận này giúp tổ chức kiểm soát mối quan hệ và sự phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình của hệ thống, do đó kết quả thực hiện tổng thể của tổ chức có thể được nâng cao.

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

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

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

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

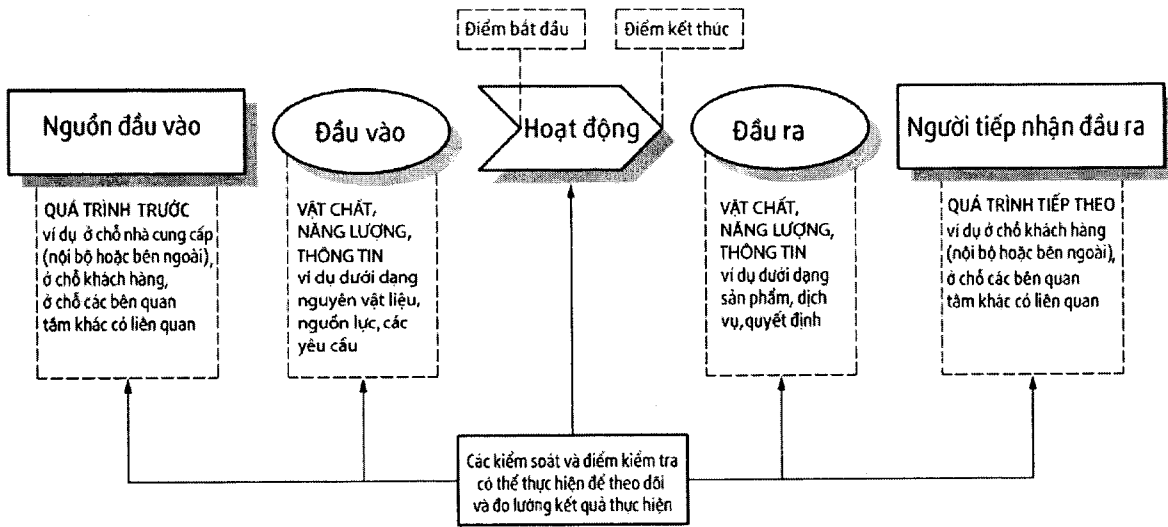
organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

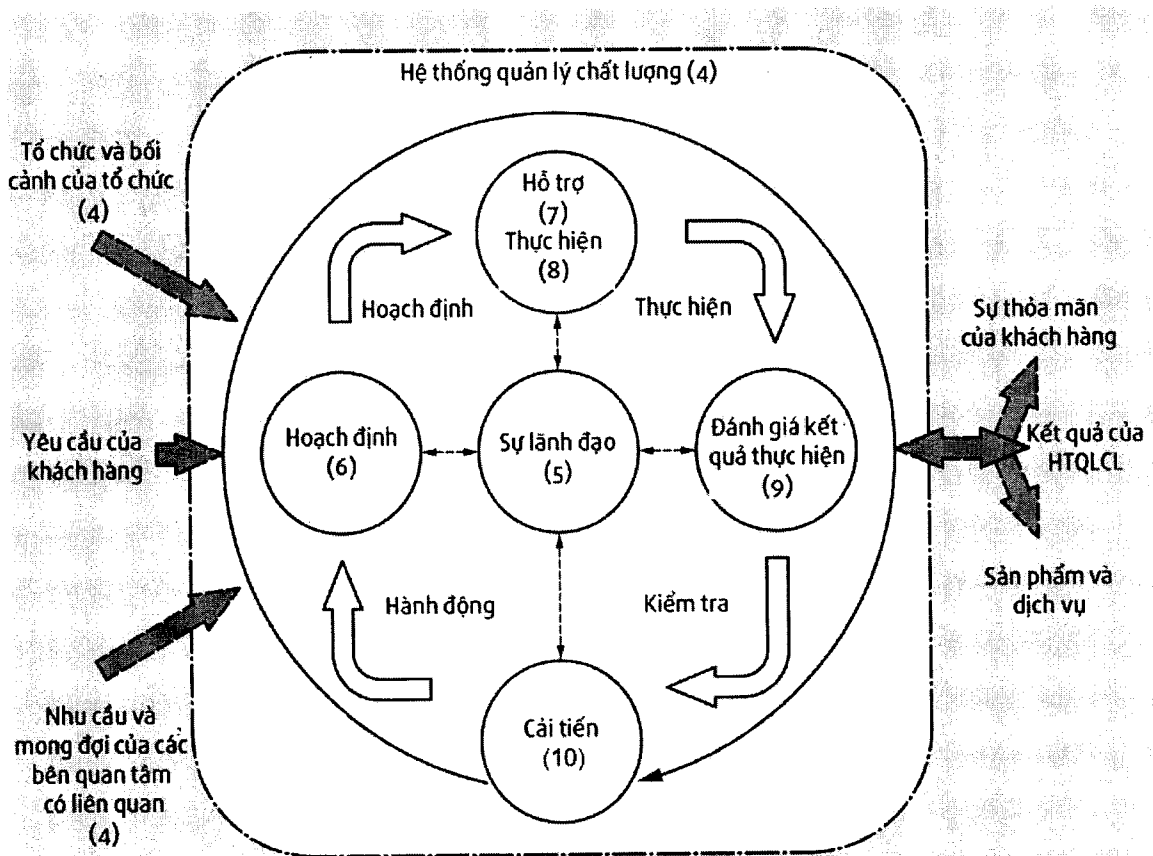
The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



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



CHÚ THÍCH: Các số trong ngoặc đơn thể hiện thể hiện số điều của tiêu chuẩn

Hình 2 – Biểu diễn cấu trúc của tiêu chuẩn theo chu trình PDCA

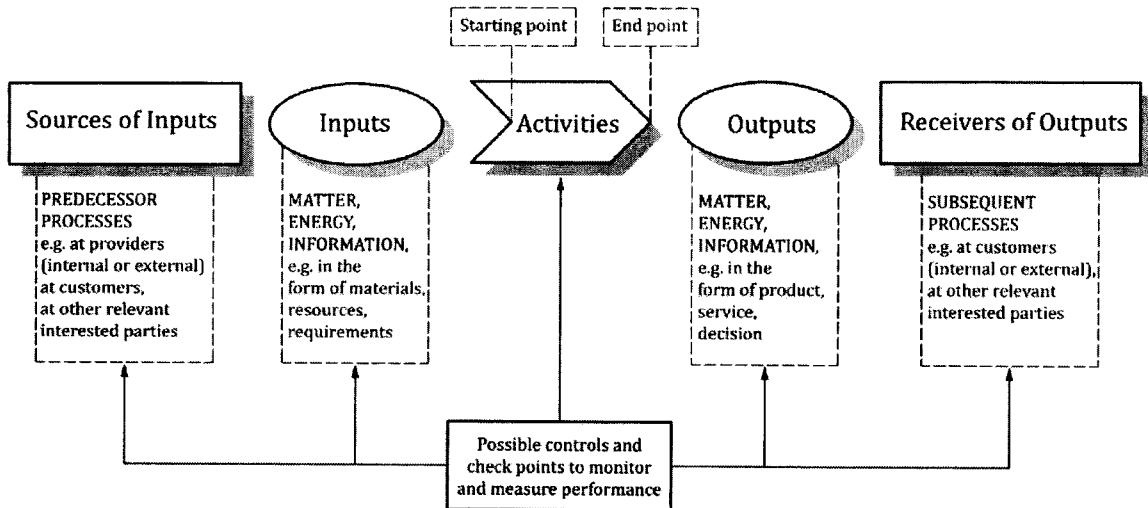
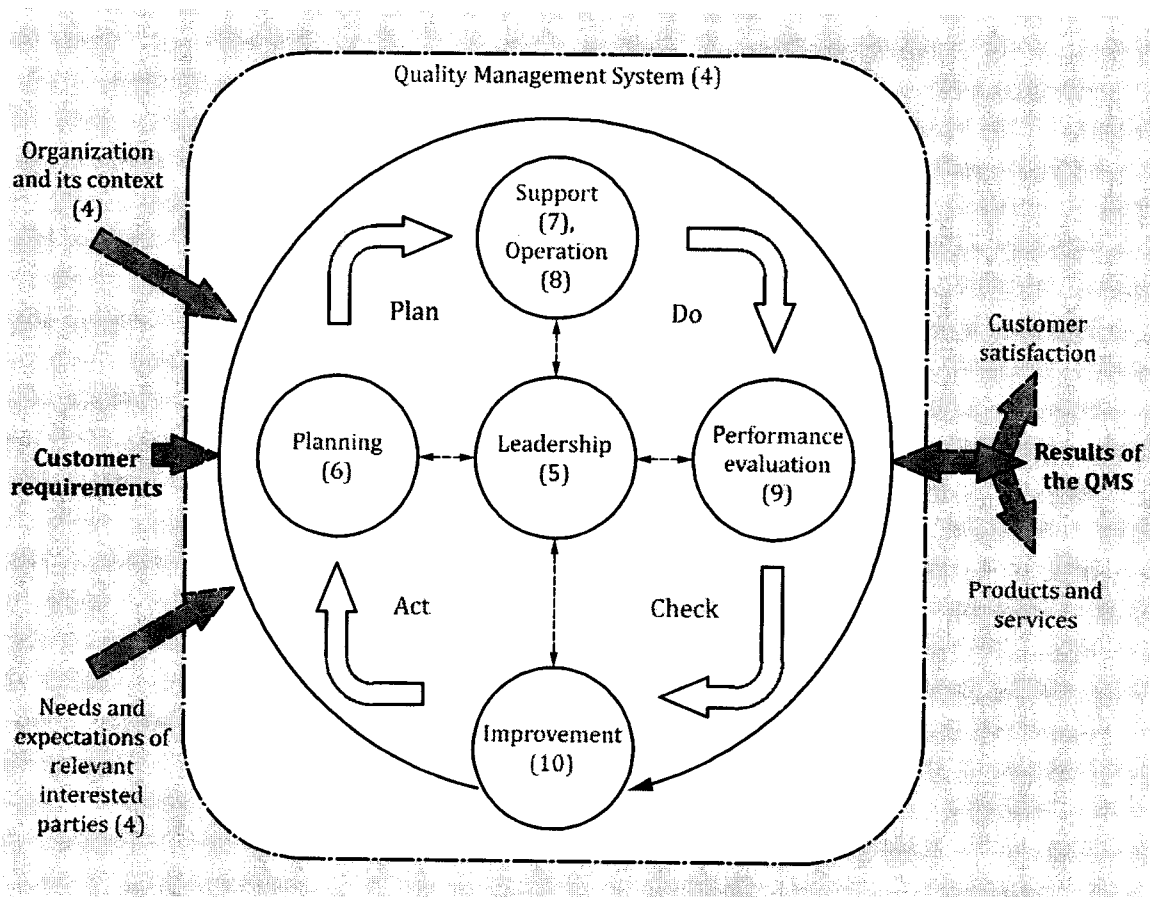


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process



NOTE: Number in brackets refer to the clauses in this International Standard

Figure 2 — Representation of the structure of this international standard in the PDCA cycle

### 0.3.2 Chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động

Chu trình PDCA có thể được áp dụng cho tất cả các quá trình và tổng thể hệ thống quản lý chất lượng. Hình 2 minh họa việc phân nhóm các Điều từ 4 đến 10 trong chu trình PDCA.

Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

- **Hoạch định:** thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, các nguồn lực cần thiết để cho ra kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức và nhận biết và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- **Thực hiện:** thực hiện những gì đã được hoạch định;
- **Kiểm tra:** theo dõi và (khi có thể thực hiện) đo lường các quá trình và sản phẩm, dịch vụ đạt được theo chính sách, mục tiêu, yêu cầu và hoạt động đã hoạch định và báo cáo kết quả;
- **Hành động:** thực hiện các hành động để cải tiến kết quả thực hiện khi cần.

### 0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

Tư duy dựa trên rủi ro (xem A.4) là quan trọng để đạt được hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực. Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được hàm ý trong các phiên bản trước đây của tiêu chuẩn này, bao gồm, ví dụ như thực hiện hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích mọi sự không phù hợp xảy ra và thực hiện hành động thích hợp với tác động của sự không phù hợp, nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

Để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này,

### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

### 0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this

tổ chức cần hoạch định và thực hiện các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả rủi ro và cơ hội tạo nền tảng cho việc nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được các kết quả cải tiến và ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Cơ hội có thể nảy sinh từ kết quả của các tình huống thuận lợi cho việc đạt được kết quả dự kiến, ví dụ như tập hợp các trường hợp cho phép tổ chức thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm, dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc nâng cao năng suất. Hành động để giải quyết cơ hội có thể cũng bao gồm việc xem xét các rủi ro liên quan. Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và sự không chắc chắn bất kỳ đó đều có thể có ảnh hưởng tích cực hoặc tiêu cực. Sự chệch hướng tích cực nảy sinh từ rủi ro có thể mang lại cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro đều mang lại cơ hội.

#### **0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác**

Tiêu chuẩn này áp dụng khuôn khổ do ISO thiết lập nhằm nâng cao sự thống nhất giữa các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (xem A.1).

Tiêu chuẩn này giúp tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình kết hợp với chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro để thống nhất hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác.

Tiêu chuẩn này liên quan đến TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 như sau:

- TCVN ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng*
  - *Cơ sở và từ vựng* cung cấp nền tảng quan

International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

#### **0.4 Relationship with other management system standards**

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* provides essential

## TCVN ISO 9001:2015

trọng cho việc hiểu và áp dụng đúng tiêu chuẩn này;

- TCVN ISO 9004 *Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn vượt xa hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Phụ lục B nêu chi tiết các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 xây dựng.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với hệ thống quản lý khác như quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hay quản lý tài chính.

Các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn này được xây dựng cho một số lĩnh vực. Một trong số các tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu bổ sung đối với hệ thống quản lý chất lượng, trong khi số khác chỉ giới hạn ở việc đưa ra hướng dẫn cho việc áp dụng tiêu chuẩn này trong lĩnh vực cụ thể.

Bảng thể hiện sự tương quan giữa các điều của tiêu chuẩn này với các điều của phiên bản trước có thể thấy trên trang điện tử công khai của tiểu ban kỹ thuật ISO/TC 176/SC 2: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

background for the proper understanding and implementation of this International Standard;

- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

## Quality management systems – Requirements

### 1 Phạm vi áp dụng

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

- a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định 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; và
- b) 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 hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành.

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

**CHÚ THÍCH 1:** Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" hoặc "dịch vụ" chỉ áp dụng cho các sản phẩm, dịch vụ dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc được khách hàng yêu cầu.

**CHÚ THÍCH 2:** Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện là các yêu cầu pháp lý.

### 2 Tài liệu viện dẫn

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với

### 1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

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

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

**NOTE 1** In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

**NOTE 2** Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

### 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated



## TCVN ISO 9001:2015

các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

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

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015.

### 4 Bối cảnh của tổ chức

#### 4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

Tổ chức phải xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình và ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được (các) kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ này.

CHÚ THÍCH 1: Các vấn đề có thể bao gồm những yếu tố hoặc điều kiện tích cực và tiêu cực cho việc xem xét.

CHÚ THÍCH 2: Hiểu bối cảnh bên ngoài có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề nảy sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

CHÚ THÍCH 3: Hiểu bối cảnh nội bộ có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề liên quan đến các giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả thực hiện của tổ chức.

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

Do tác động hoặc tác động tiềm ẩn của các bên quan tâm tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ

references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

### 4 Context of the organization

#### 4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

#### 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide

đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành, nên tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng;
- b) yêu cầu của các bên quan tâm liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng.

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

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

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng để thiết lập phạm vi của hệ thống. Khi xác định phạm vi này, 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;
- c) sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

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.

products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

#### 4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope. When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

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.

#### **4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống**

**4.4.1** 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.

Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức và phải:

- a) xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình này;
- b) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;
- c) 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;
- d) xác định nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo sẵn có các nguồn lực đó;
- e) phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình;
- f) giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1;

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

#### **4.4 Quality management system and its processes**

**4.4.1** The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;