

VIỆN ĐÀO TẠO QUẢN LÝ ECS

<https://antoanlaodong.edu.vn>

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO/TS 16949:2011

ISO/TS 16949:2009

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - YÊU CẦU CỤ THỂ ĐỐI VỚI VIỆC ÁP DỤNG TCVN ISO 9001:2008 CHO CÁC TỔ CHỨC SẢN XUẤT Ô TÔ VÀ PHỤ TÙNG LIÊN QUAN

Quality management systems - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations

Lời nói đầu

TCVN ISO/TS 16949:2011 thay thế cho TCVN ISO/TS 16949:2004;

TCVN ISO/TS 16949:2011 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 16949:2009;

TCVN ISO/IEC 16949:2011 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC176 *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

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

Gới thiệu

0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng nên là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phụ thuộc vào:

- môi trường của tổ chức, các thay đổi và những rủi ro trong môi trường đó;
- các nhu cầu khác nhau;
- các mục tiêu riêng biệt;
- các sản phẩm cung cấp;
- các quá trình được sử dụng;
- quy mô và cơ cấu của tổ chức.

Mục đích của tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm. Thông tin ở "Chú thích" là để hướng dẫn hiểu đúng hoặc làm rõ các yêu cầu cần chú thích.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm cũng như các yêu cầu riêng của tổ chức.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 đã được xem xét khi xây dựng tiêu chuẩn này.

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực

hiện và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Hoạt động hoặc tổ hợp các hoạt động tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường đầu ra của quá trình này sẽ là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và mối tương tác giữa các quá trình này, cũng như sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là việc kiểm soát liên tục sự kết nối các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận trên nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- a) việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu;
- b) nhu cầu xem xét quá trình về mặt giá trị gia tăng;
- c) có được kết quả về việc thực hiện và hiệu lực của quá trình; và
- d) cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường khách quan.

Mô hình "hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình" nêu ở Hình 1 minh họa sự kết nối của quá trình được trình bày trong các điều từ 4 đến 8. Mô hình này thể hiện rằng khách hàng đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu được xem như đầu vào. Việc theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng hay không. Mô hình nêu ở Hình 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

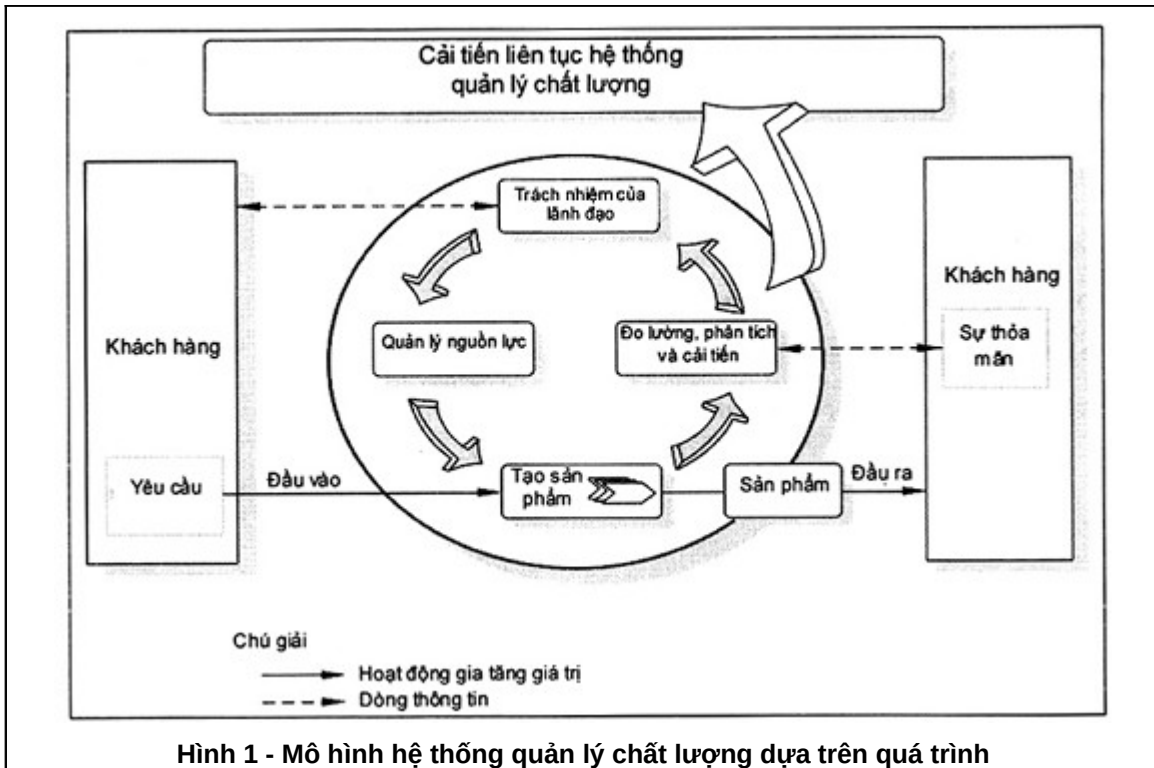
CHÚ THÍCH: Phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

Lập kế hoạch: Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để có được các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.

Thực hiện: Thực hiện các quá trình.

Kiểm tra: Theo dõi và đo lường các quá trình và sản phẩm theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo các kết quả.

Hành động: Có các hành động để cải tiến liên tục việc thực hiện quá trình.



0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004

TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập.

TCVN ISO 9001 quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ tổ chức cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn này tập trung vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách hàng.

TCVN ISO 9004 đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. TCVN ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với TCVN ISO 9001; tiêu chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như việc thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Việc nhận thức và sử dụng tám nguyên tắc quản lý chất lượng trong TCVN ISO 9000:2007 và TCVN ISO 9004:2011 cần được lãnh đạo cao nhất thể hiện và phổ biến trong toàn tổ chức.

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 : 2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A nêu ra sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005 (ISO 14001 : 2004).

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hòa hợp và hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý có liên quan. Tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

0.5 Mục đích của tiêu chuẩn này ược cung cấp sự cải tiến liên tục, nhấn mạnh việc phòng ngừa sai lỗi và giảm biến động, lãng phí trong chuỗi cung ứng. Mục đích của tiêu chuẩn này là xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của khách hàng cụ thể, xác định các yêu cầu cơ bản đối với hệ thống quản lý chất lượng cho những người sử dụng tiêu chuẩn.

Tiêu chuẩn này nhằm tránh việc đánh giá chứng nhận lặp lại và đưa ra một phương pháp tiếp cận chung về hệ thống quản lý chất lượng cho các tổ chức sản xuất ô tô và phụ tùng liên quan.

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - YÊU CẦU CỤ THỂ ĐỐI VỚI VIỆC ÁP DỤNG TCVN ISO 9001:2008 CHO CÁC TỔ CHỨC SẢN XUẤT Ô TÔ VÀ PHỤ TÙNG LIÊN QUAN

Quality management systems - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations

1. Phạm vi áp dụng

1.1. Khái quát

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Khái quát

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

- cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định thích hợp; và
- 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 liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định được áp dụng.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” chỉ áp dụng cho:

- sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu;
- mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.

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

Tiêu chuẩn này, kết hợp với TCVN ISO 9001:2008, xác định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng cho việc thiết kế và phát triển; sản xuất và, khi thích hợp, lắp đặt và dịch vụ cho các sản phẩm liên quan tới ô tô.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các

ơ sở sản xuất của tổ chức nơi chế tạo các phụ tùng theo quy định của khách hàng để phục vụ sản xuất và/hoặc cung cấp dịch vụ.

Các chức năng hỗ trợ tại cơ sở sản xuất hoặc khu vực hỗ trợ (như các trung tâm thiết kế, trụ sở chính, trung tâm phân phối), là một phần trong đánh giá cơ sở vì các chức năng này hỗ trợ cho cơ sở sản xuất đó, nhưng không thể có được chứng nhận độc lập theo tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này có thể áp dụng trong toàn bộ chuỗi cung ứng ô tô.

1.2. Áp dụng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

1.2 Áp dụng

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

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

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

Trong tiêu chuẩn này chỉ được phép loại trừ nội dung liên quan đến 7.3, nếu tổ chức không chịu trách nhiệm đối với việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Các ngoại lệ không bao gồm thiết kế quá trình chế tạo.

2. Tài liệu viện dẫn

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

TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng.

3. Thuật ngữ và định nghĩa

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

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

3.1. Thuật ngữ và định nghĩa dùng cho ngành công nghiệp ô tô

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN ISO 9000:2007 và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1.1. Kế hoạch kiểm soát (control plan)

Bản mô tả bằng văn bản các hệ thống và quá trình cần thiết để kiểm soát sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Xem Phụ lục A.

3.1.2. Tổ chức chịu trách nhiệm về thiết kế (design responsible organization)

Tổ chức có thẩm quyền thiết lập mới hoặc thay đổi quy định kỹ thuật hiện hành của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm này bao gồm cả thử nghiệm và kiểm tra xác nhận hoạt động thiết kế trong phạm vi áp dụng quy định của khách hàng.

3.1.3. Chống sai lỗi (error proofing)

Thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình chế tạo để ngăn ngừa việc chế tạo ra các sản phẩm không phù hợp.

3.1.4. Phòng thí nghiệm (laboratory)

Cơ sở kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở thử nghiệm hóa học, luyện kim, kích thước, vật lý, điện hay thử nghiệm về độ tin cậy.

3.1.5. Phạm vi phòng thí nghiệm (laboratory scope)

Tài liệu được kiểm soát bao gồm:

- các phép thử, đánh giá và phép hiệu chuẩn cụ thể mà phòng thí nghiệm được xác nhận là có năng lực thực hiện,
- danh mục thiết bị được sử dụng để thực hiện các hoạt động nêu trên, và
- danh mục các phương pháp và tiêu chuẩn làm căn cứ để thực hiện các hoạt động nêu trên.

3.1.6. Chế tạo (manufacturing)

Quá trình làm hoặc tạo ra

- nguyên vật liệu sản xuất,
- phụ tùng phục vụ sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ,
- cụm chi tiết, hoặc
- xử lý nhiệt, hàn, sơn, mạ hoặc những dịch vụ hoàn thiện khác.

3.1.7. Bảo dưỡng dự phòng (predictive maintenance)

Các hoạt động dựa trên dữ liệu về quá trình nhằm tránh những vấn đề về bảo dưỡng bằng việc dự đoán những dạng hư hỏng có thể xảy ra.

3.1.8. Bảo dưỡng phòng ngừa (preventive maintenance)

Hành động đã được lên kế hoạch nhằm loại trừ những nguyên nhân hỏng hóc thiết bị và gián đoạn sản xuất ngoài kế hoạch, là đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo.

3.1.9. Phí vận chuyển phát sinh (premium freight)

Chi phí hoặc phí bổ sung phải chịu cho việc giao hàng theo hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Chi phí này có thể do phương pháp, số lượng, giao hàng chậm hay không theo lịch trình,

3.1.10. Khu vực hỗ trợ (remote location)

Địa điểm hỗ trợ cơ sở sản xuất và tại đó diễn ra các quá trình phi sản xuất.

3.1.11. Cơ sở sản xuất (site)

Địa điểm diễn ra quá trình chế tạo làm gia tăng giá trị.

3.1.12. Đặc trưng đặc biệt (special characteristic)

Đặc trưng của sản phẩm hoặc thông số quá trình chế tạo có thể ảnh hưởng tới tính an toàn hay sự tuân thủ các quy định quản lý, việc lắp ráp, vận hành, tính năng hoặc gia công tiếp theo của sản phẩm.

4. Hệ thống quản lý chất lượng

4.1. Yêu cầu chung

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

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 (xem 1.2);
- xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này;
- xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá

trình này có hiệu lực;

d) đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc vận hành và theo dõi các quá trình này;

e) theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này; và

f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, phân tích và cải tiến.

CHÚ THÍCH 2: “Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài” là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý chất lượng của mình và lựa chọn để bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3 - Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định. Loại và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như

a) tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu;

b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình;

c) khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua việc áp dụng 7.4.

4.1.1. Yêu cầu chung - Bổ sung

Đảm bảo kiểm soát toàn bộ các quá trình thuê ngoài không loại bỏ trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Xem thêm 7.4.1 và 7.4.1.3.

4.2. Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1. Khái quát

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

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

a) các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,

b) sổ tay chất lượng,

c) các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và

d) các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Khi thuật ngữ “thủ tục dạng văn bản” xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì. Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong

nhiều tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Mức độ văn bản hóa hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào

- a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động;
- b) sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình; và
- c) năng lực nhân sự.

CHÚ THÍCH 3 - Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện nào.

4.2.2. Sổ tay chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

4.2.2 Sổ tay chất lượng

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

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào (xem 1.2);
- b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng và;
- c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

4.2.3. Kiểm soát tài liệu

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.4.

Tổ chức phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành;
- b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu;
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu;
- d) đảm bảo các phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết;
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát; và
- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

4.2.3.1. Quy định kỹ thuật

Tổ chức phải có quá trình để đảm bảo việc soát xét, phân phối và áp dụng kịp thời tất cả các tiêu chuẩn/quy định kỹ thuật của khách hàng và những thay đổi theo lịch trình mà khách hàng yêu cầu. Việc soát xét kịp thời phải tiến hành càng sớm càng tốt và không được kéo dài quá hai tuần làm việc.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về thời gian áp dụng từng thay đổi trong sản xuất. Việc áp dụng thay đổi phải bao gồm cả các tài liệu được cập nhật.

CHÚ THÍCH: Mỗi thay đổi trong các tiêu chuẩn/quy định kỹ thuật này đòi hỏi một hồ sơ cập nhật

về việc phê duyệt phụ tùng sản xuất của khách hàng khi những quy định kỹ thuật này được viện dẫn trong hồ sơ thiết kế hoặc ảnh hưởng tới các tài liệu về quá trình phê duyệt phụ tùng sản xuất, như kế hoạch kiểm soát, phân tích phương thức và tác động của sai lỗi (FMEA). ...

4.2.4. Kiểm soát hồ sơ

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

Phải kiểm soát hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ.

Hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

CHÚ THÍCH 1: “hủy bỏ” bao gồm cả loại bỏ.

CHÚ THÍCH 2: “hồ sơ” cũng bao gồm cả hồ sơ do khách hàng quy định.

4.2.3.1. Lưu giữ hồ sơ

Việc kiểm soát hồ sơ phải thỏa mãn các yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng.

5. Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1. Cam kết của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó bằng cách

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định;
- b) thiết lập chính sách chất lượng;
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo; và
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

5.1.1. Hiệu quả của quá trình

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét các quá trình tạo sản phẩm và quá trình hỗ trợ để đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của chúng.

5.2. Hướng vào khách hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

5.3. Chính sách chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức;
- b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng;
- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức; và
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

5.4. Hoạch định

5.4.1. Mục tiêu chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại các cấp và bộ phận chức năng liên quan trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

5.4.1.1. Mục tiêu chất lượng - Bổ sung

Lãnh đạo cao nhất phải xác định các mục tiêu chất lượng và biện pháp đo lường được đưa vào kế hoạch hành động và được sử dụng để triển khai chính sách chất lượng.

CHÚ THÍCH: Mục tiêu chất lượng cần đề cập tới mong đợi của khách hàng và có thể đạt được trong khoảng thời gian xác định.

5.4.2. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng; và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.5. Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1. Trách nhiệm và quyền hạn

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn được xác định và thông báo trong tổ chức.

5.5.1.1. Trách nhiệm đối với chất lượng

Các nhà quản lý có trách nhiệm và quyền hạn đối với hành động khắc phục phải được thông báo kịp thời về những sản phẩm hoặc quá trình không phù hợp với các yêu cầu.

Nhân sự chịu trách nhiệm về sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm phải có quyền dừng sản