

**BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**  
**TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG**

---

**KIẾN THỨC CHUNG VỀ**  
**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG**  
**THEO TIÊU CHUẨN TCVN ISO 9001**

# **I. BỘ TIÊU CHUẨN ISO 9000 VÀ TIÊU CHUẨN TCVN ISO 9001**

## **1. ISO là gì?**

Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO - International Organization for Standardization) được thành lập từ năm 1947, có trụ sở đặt tại Geneva - Thụy Sĩ. ISO là một hội đoàn toàn cầu của hơn 150 các các cơ quan tiêu chuẩn quốc gia (mỗi thành viên của ISO là đại diện cho mỗi quốc gia của mình), Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng là thành viên chính thức của ISO từ năm 1977 .

Tổ chức ISO chịu trách nhiệm ban hành các tiêu chuẩn quốc tế (ISO) khuyến nghị áp dụng nhằm thuận lợi hóa thương mại toàn cầu và bảo vệ an toàn, sức khỏe và môi trường cho cộng đồng. Hiện nay, ISO với gần 3000 tổ chức kỹ thuật với hệ thống các Ban Kỹ thuật (TC-Technical committee); Tiểu ban kỹ thuật (STC); Nhóm công tác (WG) và Nhóm đặc trách có nhiệm vụ soạn thảo các tiêu chuẩn quốc tế. Tiêu chuẩn quốc tế ISO được ban hành sau khi được thông qua theo nguyên tắc đa số đồng thuận của các thành viên chính thức của ISO.

Hiện nay ISO đã soạn thảo và ban hành gần 16.000 tiêu chuẩn cho sản phẩm, dịch vụ, hệ thống quản lý, thuật ngữ, phương pháp...

## **2. Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 là gì?**

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 do Tổ chức Tiêu chuẩn hoá Quốc tế (ISO) ban hành nhằm cung cấp các hướng dẫn quản lý chất lượng và xác định các yếu tố cần thiết của một hệ thống chất lượng để đạt được sự đảm bảo về chất lượng của sản phẩm hay dịch vụ mà một tổ chức cung cấp.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 lần đầu tiên vào năm 1987, sau lần soát xét đầu tiên vào năm 1994, bộ tiêu chuẩn này bao gồm 24 tiêu chuẩn với 3 mô hình đảm bảo chất lượng cơ bản (ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003) và một số tiêu chuẩn hướng dẫn.

Sau lần soát xét thứ hai vào năm 2000, bộ tiêu chuẩn ISO 9000:2000 được hợp nhất và chuyển đổi còn lại 4 tiêu chuẩn chính sau:

ISO	Tên gọi
ISO 9000:2000	Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng
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
ISO 19011: 2002	Hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý chất lượng và môi trường

a) Tiêu chuẩn ISO 9000:2000 mô tả cơ sở nền tảng của các hệ thống quản lý chất lượng và quy định hệ thống thuật ngữ liên quan.

b) Tiêu chuẩn ISO 9001:2000 đưa ra các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng cho một tổ chức với mong muốn:

+ Chứng minh khả năng của tổ chức trong việc cung cấp một cách ổn định các sản phẩm/dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định có liên quan

+ Nâng cao mức độ hài lòng của khách hàng nhờ việc áp dụng có hiệu lực và thường xuyên cải tiến hệ thống

ISO 9001:2000 có thể được sử dụng với mục đích nội bộ của tổ chức, với mục đích chứng nhận hoặc trong tình huống hợp đồng. Khi áp dụng ISO 9001:2000, tổ chức có thể loại trừ các điều khoản không áp dụng đối với hoạt động sản xuất/cung cấp dịch vụ của mình liên quan đến nghĩa vụ thoả mãn khách hàng hay đáp ứng các yêu cầu chế định. Những ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi điều 7 của tiêu chuẩn ISO 9001:2000 và phải được tổ chức chứng minh rằng điều ngoại lệ này không liên quan đến chất lượng sản phẩm/dịch vụ.

c) Tiêu chuẩn ISO 9004:2000 đưa ra các hướng dẫn cho hệ thống quản lý chất lượng để có thể đáp ứng cho nhiều mục tiêu hơn. Tiêu chuẩn này đặc biệt chú trọng tới việc thường xuyên cải tiến kết quả hoạt động, hiệu quả và hiệu lực của tổ chức sau khi đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO9001:2000.

Tuy nhiên, tiêu chuẩn ISO 9004:2000 không được sử dụng cho mục đích chứng nhận của bên thứ ba (Tổ chức Chứng nhận) hoặc cho các mục đích thoả thuận có tính hợp đồng. Khi được so sánh với ISO 9001:2000, có thể thấy rằng các mục tiêu đặt ra trong ISO 9004:2000 đã được mở rộng hơn để bao gồm cả việc đáp ứng mong muốn của tất cả các bên có liên quan đồng thời với việc quan tâm đến kết quả hoạt động của tổ chức.

d) Tiêu chuẩn ISO 19011:2002 – Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2000.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 đã được chuyển dịch thành tiêu chuẩn Việt Nam tương ứng:

TCVN ISO 9000:2000; TCVN ISO 9001:2000; TCVN ISO 9004:2000 và TCVN ISO 19011:2003

### **3. Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 và mục đích áp dụng là gì?**

Các tiêu chuẩn nói trên đã được biên dịch và được Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành thành tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN) theo nguyên tắc chấp nhận toàn bộ và chỉ bổ sung ký hiệu TCVN trước ký hiệu của tiêu chuẩn ISO.

Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 mô tả điều phải làm để xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng nhưng không nói làm thế nào để xây dựng nó.

Áp dụng tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 là nhằm để:

- Chứng tỏ khả năng cung cấp sản phẩm đồng nhất đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu pháp lý khác.
- Nâng cao sự thoả mãn khách hàng qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống này, xây dựng các quá trình để cải tiến thường xuyên và phòng ngừa các sai lỗi.

### **4. Lợi ích khi áp dụng tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 là gì?**

Việc áp dụng TCVN ISO 9001:2000 có thể do nhiều mục đích khác nhau tùy theo yêu cầu của mỗi tổ chức, tuy nhiên qua kết quả khảo sát việc áp dụng thí điểm tiêu chuẩn này trong một số các cơ quan hành chính trong nước đã áp dụng thành công

và kinh nghiệm áp dụng của các nước như Malaysia, Singapo, Ấn độ, ... chúng ta có thể dễ dàng nhận thấy một số tác dụng cơ bản cho tổ chức như sau:

- Các Quy trình xử lý công việc trong các cơ quan hành chính nhà nước được tiêu chuẩn hóa theo hướng cách khoa học, hợp lý và đúng luật và theo cơ chế một cửa;
- Minh bạch và công khai hóa quy trình và thủ tục xử lý công việc cho tổ chức và công dân để tạo cho dân cơ hội kiểm tra;
- Người đứng đầu cơ quan hành chính nhà nước kiểm soát được quá trình giải quyết công việc trong nội bộ của cơ quan để có chỉ đạo kịp thời;
- Nâng cao hiệu lực và hiệu quả của công tác quản lý và cung cấp dịch vụ công theo mục tiêu cải tiến thường xuyên theo yêu cầu của tiêu chuẩn;
- Cũng cố được lòng tin, cải thiện mối quan hệ và hình ảnh của cơ quan hành chính nhà nước các cấp đối với tổ chức và công dân phù hợp bản chất của nhà nước ta là do dân và vì dân.

Bên cạnh đó còn có các lợi ích cụ thể trong cơ quan như sau:

- Nối kết hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình của cơ quan hành chính nhà nước;
- Hệ thống văn bản các quy trình và thủ tục hành chính được kiện toàn tạo cơ hội xác định rõ người rõ việc, nâng cao hiệu suất giải quyết công việc đồng thời có được cơ sở tài liệu để đào tạo và tuyển dụng công chức, viên chức;
- Lãnh đạo không sa vào công tác sự vụ, ủy thác trách nhiệm nhiều hơn cho cấp thuộc quyền và có nhiều thời gian để đầu tư cho công tác phát triển cơ quan;
- Đo lường, đánh giá được hệ thống, quá trình, chất lượng công việc và sự hài lòng của khách hàng theo các chuẩn mực hay mục tiêu chất lượng cụ thể;
- Làm cho công chức, viên chức có nhận thức tốt hơn về chất lượng công việc và thực hiện các thủ tục nhất quán trong toàn cơ quan vì mục tiêu cải cách hành chính;
- Khuyến khích công chức, viên chức chủ động hướng đến việc nâng cao thành tích của đơn vị và cơ quan;

- Đánh giá được hiệu lực và tác dụng của các chủ trương, chính sách và các văn bản pháp lý được thi hành trong thực tế để đề xuất với cơ quan chủ quản có các biện pháp cải tiến hoặc đổi mới cho thích hợp với tình hình phát triển;
- Thúc đẩy nhanh việc thực hiện quy chế dân chủ trong các mặt hoạt động của cơ quan và tạo cơ hội để các thành viên có liên quan tham gia góp ý các định hướng, mục tiêu, chiến lược và các thủ tục và quy trình giải quyết công việc hành chính.

Với các tác dụng nói trên, việc áp dụng tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 trong lĩnh vực hành chính nhà nước đã góp phần đáng kể trong việc cải cách thủ tục hành chính và có thể xem nó là một công cụ hữu hiệu để thực hiện mục tiêu cải cách hành chính hiện nay.

## II. MỘT SỐ QUAN ĐIỂM VÀ THUẬT NGỮ

Các thuật ngữ và quan điểm liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) được sử dụng trong tài liệu này đều được trích dẫn từ TCVN ISO 9001:2000 và được vận dụng trong lĩnh vực hành chính nhà nước (HCNN). Dưới đây là một số thuật ngữ và quan điểm cần nắm vững để triển khai áp dụng đúng theo yêu cầu của TCVN ISO 9001:2000.

### 1. Thuật ngữ và khái niệm

#### 1.1 Chất lượng là gì?

Chất lượng là mức độ mà một tập hợp các đặc tính vốn có đáp ứng các yêu cầu.

*Chú thích 1 - Thuật ngữ "chất lượng" có thể sử dụng với các tính từ như kém, tốt, tuyệt hảo.*

*Chú thích 2 - "vốn có" nghĩa là tồn tại trong cái gì đó, nhất là một đặc tính lâu bền hay vĩnh viễn.*

Một số khái niệm về chất lượng thể hiện định nghĩa nói trên như sau:

- Công dụng phù hợp (Juran).
- Phù hợp với yêu cầu quy định (Crosby).
- Không sai lỗi.
- Làm hài lòng khách hàng.

Chất lượng của hoạt động HCNN thường được thể hiện khả năng giải quyết công việc đáp ứng yêu cầu của "dân" (đúng luật, công khai, minh bạch, nhất quán, đơn giản, chuyên nghiệp, kịp thời, gần dân, lịch sự, sẵn sàng, tận tụy, an toàn ...) và yêu cầu của chính phủ (hiệu lực, và hiệu quả ..).

#### 1.2 Quản lý là gì?

Quản lý được hiểu là bao gồm các hoạt động có phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức.

Mô hình quản lý theo chu kỳ Demming P-D-C-A (Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động 5) được áp dụng cho tất cả các quá trình trong tổ chức (xem bảng 2-1).

Phương pháp luận nói trên có thể áp dụng cho các quá trình quản lý chiến lược của lãnh đạo cơ quan đến các hoạt động tác nghiệp đơn giản.

**Bảng 2-2 Phương pháp luận về chu kỳ quản lý và cải tiến**

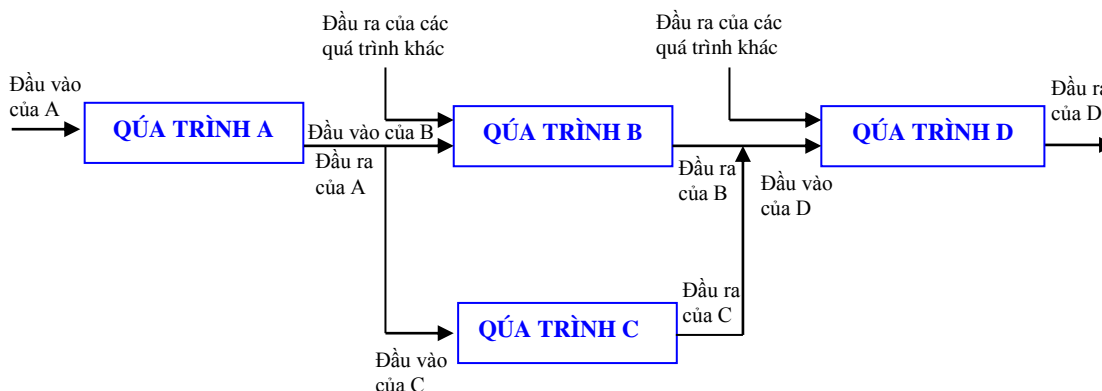
	<b>Hoạch định (Plan)</b>	Thiết lập chính sách, các mục tiêu, các quá trình và thủ tục cần thiết để chuyển giao các kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.
	<b>Thực hiện (Do)</b>	Thực thi các quá trình đã hoạch định.
	<b>Kiểm tra (Check)</b>	Theo dõi và đo lường các quá trình và sản phẩm dựa trên các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo kết quả.
	<b>Hành động (Act)</b>	Hành động để cải tiến thường xuyên kết quả hoạt động của quá trình.

### 1.3 Quá trình là gì?

*Tập hợp các hoạt động có liên quan lẫn nhau hoặc tương tác để chuyển hóa đầu vào thành đầu ra.*

Các quá trình trong một tổ chức thường được hoạch định và được tiến hành dưới các điều kiện được kiểm soát để gia tăng giá trị như quá trình quản lý công văn đi đến, quá trình giải quyết công việc hành chính .... (xem hình 2-1) **Hình 2-1 Mô hình các**

**quá trình trong một tổ chức**



Đầu vào và đầu ra có thể thấy được (chẳng hạn như văn bản hành chính, thiết bị hoặc vật tư) hoặc không thấy được (chẳng hạn như thông tin hoặc năng lượng). Đầu ra cũng có thể không định trước như chất thải hoặc chất gây ô nhiễm và thông thường đầu Công ty cổ phần tư vấn quản lý LEAN – leanclub.vn



vào của một quá trình thường là đầu ra của các quá trình khác. Mỗi quá trình đều có khách hàng và các bên quan tâm (có thể trong nội bộ hoặc bên ngoài) chịu ảnh hưởng bởi quá trình đó và bên tạo các đầu ra được xác định theo nhu cầu và mong đợi của họ.

Một số ví dụ điển hình về các quá trình trong lĩnh vực HCNN:

- a) Các quá trình quản lý chiến lược để xác định vai trò của cơ quan HCNN trong môi trường kinh tế xã hội;
- b) Cung cấp các nguồn lực và năng lực để cung cấp dịch vụ công;
- c) Các quá trình cần thiết để duy trì môi trường làm việc;
- d) Xây dựng, soát xét và cập nhật các kế hoạch phát triển và các chương trình công tác;
- e) Theo dõi và đánh giá quá trình cung cấp dịch vụ;
- f) Các quá trình công khai trong nội bộ và trao đổi thông tin bên ngoài bao gồm các cơ chế lôi cuốn công dân tham gia và xúc tiến các cuộc đối thoại với các bên quan tâm bên trong và bên ngoài để khuyến khích sự chia sẻ sự hiểu biết về các khía cạnh, vấn đề và kết quả hoạt động của cơ quan HCNN;
- h) Các quá trình thể hiện tính sẵn sàng và đáp ứng khẩn cấp đối với các cuộc khủng hoảng.

#### **1.4 Sản phẩm là gì?**

Sản phẩm là kết quả của một quá trình.

Sản phẩm được hiểu theo khái niệm chung nhất bao gồm phần cứng, phần mềm, dịch vụ hay vật liệu đã chế biến. Sản phẩm trong lĩnh vực hành chính thường là kết quả giải quyết công việc hành chính hay còn được gọi là dịch vụ hành chính cung cấp cho tổ chức và công dân. *Dịch vụ* là kết quả của một hoặc nhiều quá trình do cơ quan HCNN tiến hành tại nơi tương giao giữa cơ quan hành chính và tổ chức/công dân. Chẳng hạn như giấy phép đầu tư, giấy phép xây dựng, cấp hộ chiếu, giấy chứng nhận quyền sử dụng đất, cung cấp nước, cung cấp điện, v.v.

#### **1.5 Khách hàng/Công dân**

Là tổ chức hoặc cá nhân nhận dịch vụ hoặc kết quả giải quyết công việc từ cơ quan hành chính.

*Chú thích 1: Điều quan trọng đối với cơ quan HCNN là nhận biết các loại khách hàng khác nhau và đáp ứng một cách cân bằng tất cả các yêu cầu và mong đợi của họ. Ví dụ như người đóng thuế và người trả lệ phí cho các dịch vụ công đều là công dân nhưng lợi ích mang lại của dịch vụ hành chính lại khác nhau.*

*Chú thích 2: Thuật ngữ "khách hàng" có thể gây tranh cãi trong lĩnh vực hành chính nhà nước, do vậy thuật ngữ này nên được hiểu là người tiêu dùng/công dân.*

## **1.6 Công khai**

Kết quả của các quá trình, thủ tục, phương pháp, nguồn dữ liệu do cơ quan HCNN sử dụng để giải quyết công việc HCNN đều có sẵn cho tất cả các bên quan tâm và công dân đồng thời làm cho họ ý thức rõ vai trò, quyền và nhiệm vụ của mình đối với các công việc HCNN có liên quan.

## **1.7 Hệ thống là gì?**

Là tập hợp các yếu tố có liên quan lẫn nhau hay tương tác.

Các yếu tố trong hệ thống HCNN có thể bao gồm phần cứng (thiết bị), phần mềm (phương pháp và thủ tục) và nhân lực (con người) cần thiết để hệ thống có thể hoạt động.

## **1.8 Hệ thống quản lý là gì?**

Là Hệ thống để thiết lập chính sách, mục tiêu và để đạt được các mục tiêu đó.

*Chú thích: Một hệ thống quản lý của một tổ chức có thể bao gồm các hệ thống quản lý khác nhau, ví dụ như hệ thống quản lý chất lượng, hệ thống quản lý tài chính, hay hệ thống quản lý môi trường.*

## **1.9 Hệ thống quản lý chất lượng là gì?**

Là tập hợp các yếu tố liên quan lẫn nhau hay tương tác giúp cho cơ quan HCNN thiết lập chính sách, mục tiêu chất lượng và để đạt được các mục tiêu đó.

*Chú thích 1: Thường các yếu tố nói trên bao gồm phần cứng (thiết bị), phần mềm (phương pháp và thủ tục) và nhân lực (con người) cần thiết để điều hành hiệu lực các quá trình của cơ quan HCNN.*

## **2. Các quan điểm về quản lý chất lượng**

### **2.1 Tiếp cận theo quá trình là gì?**

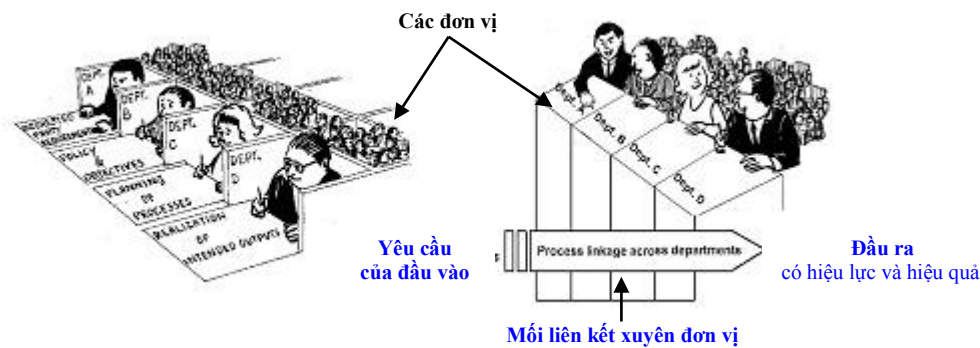
Trong lĩnh vực HCNN, việc *tiếp cận theo quá trình* giúp chúng ta nhận biết các loại quá trình khác nhau cần thiết trong tổ chức để cung cấp dịch vụ hành chính nhất quán và tin cậy cho tổ chức và công dân. (xem hình 2.2).

Đối với từng quá trình cần xác định:

- Ai là khách hàng của mình? ( Ai thụ hưởng đầu ra từ quá trình đó?);
- Đầu ra chủ yếu của quá trình đó là gì? (chẳng hạn như thông tin, yêu cầu pháp lý, các chính sách của chính phủ trung ương hoặc địa phương, năng lượng, các nguồn lực tài chính và nhân lực, giấy chứng nhận quyền sử dụng đất ...).
- Đầu ra gì được mong đợi? (chẳng hạn như đầu ra được cung cấp có những đặc tính gì?)
- Cần các hoạt động kiểm soát gì để kiểm tra xác nhận kết quả của quá trình?
- Có sự tương tác gì với các quá trình của các cơ quan hành chính khác? (quá trình thẩm xét giấy phép đầu tư của Sở Kế hoạch Đầu tư và quá trình phê duyệt giấy phép đầu tư của Ủy ban Nhân dân Tỉnh/Thành phố).

Thông thường, các quá trình này tương ứng với các bộ phận chức năng trong một tổ chức theo cơ cấu tổ chức của một cơ quan. Hệ thống tổ chức thường theo hệ thống thứ bậc gồm nhiều các đơn vị chức năng và được quản lý theo chiều dọc, mỗi đơn vị chức năng chịu trách nhiệm từng phần đối với đầu ra định trước. Điều này dẫn đến các công việc tại những nơi có sự tương giao trách nhiệm giữa các bộ phận chức năng thường kém ưu tiên hơn các các công việc chính của mỗi bộ phận. Chính vì vậy, công việc tại nơi có sự tương giao đó thường ít được cải tiến vì các bộ phận chỉ tập trung vào thực hiện chức năng riêng của mình hơn là chú ý đến công việc đòi hỏi có sự phối hợp để mang lại lợi ích chung cho tổ chức. Tiếp cận theo quá trình giúp chúng ta nhận biết các quá trình có sự tương giao đó để phối hợp chặt chẽ trong quá trình giải quyết công việc một cách nhất quán vì lợi ích chung của tổ chức.

Ngoài việc quản lý theo chiều dọc, tiếp cận theo quá trình còn chú trọng đến quản lý ngang để loại bỏ các rào cản giữa các đơn vị chức năng khác nhau nhằm cùng hướng vào việc hoàn thành các mục tiêu chung của tổ chức (xem hình 2-3).



**Hình 2-2 Ví dụ về các liên kết xuyên qua các đơn vị trong một tổ chức.**

Như vậy, kết quả hoạt động của một tổ chức có thể được cải thiện khi hiểu rõ và biết ứng dụng theo cách tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý của tổ chức. Các quá trình được quản lý như là một hệ thống, đầu ra từ một quá trình này có thể là đầu vào của quá trình khác, và chúng được liên kết thành một mạng lưới chung. Việc vận hành mạng lưới các quá trình có sự tương tác lẫn nhau như vậy còn được gọi là *sự tiếp cận theo hệ thống để quản lý* (xem hình 2-3).

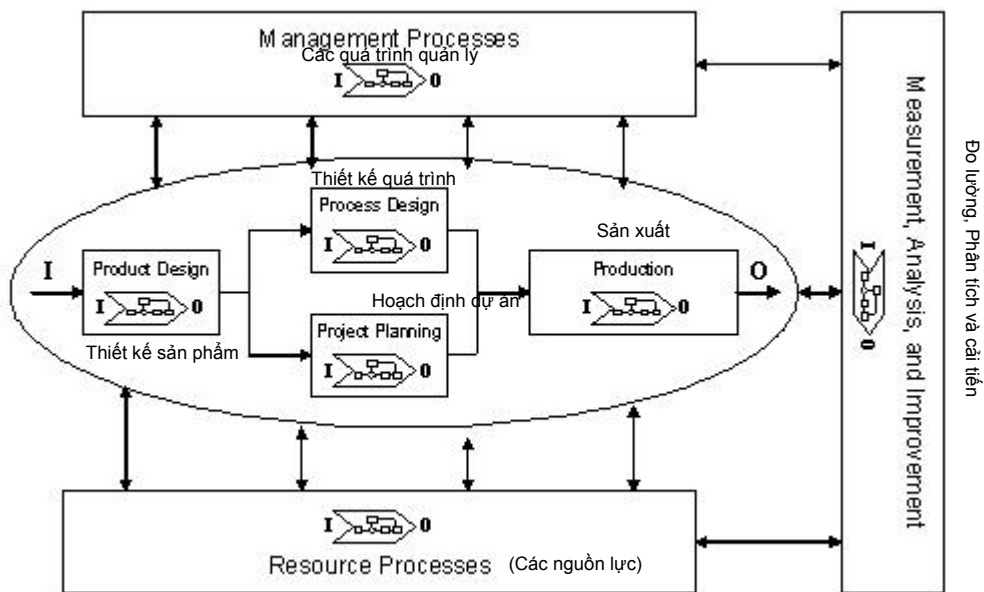
"*Tiếp cận theo quá trình*" là phương cách giúp đạt được kết quả mong đợi nhờ vào việc quản lý các hoạt động và các nguồn lực có liên quan như là một quá trình và là yếu tố cốt lõi của TCVN ISO 9001:2000.

## 2.2 Các loại quá trình chung trong một tổ chức

- *Các quá trình quản lý*: bao gồm các quá trình liên quan đến hoạch định mang tính chiến lược, thiết lập các chính sách, xây dựng các mục tiêu, cung cấp thông tin, đảm bảo tính sẵn sàng của các nguồn lực cần thiết và các hoạt động xem xét của lãnh đạo để đảm bảo các hoạt động của tổ chức phù hợp với các yêu cầu của pháp luật và nhiệm vụ quy định.
- *Các quá trình cung cấp dịch vụ*: bao gồm toàn bộ các quá trình cung cấp đầu ra dự định để đạt được tôn chỉ và mục tiêu của tổ chức. Chẳng hạn như quá trình quy hoạch đô thị, quá trình quy hoạch chiến lược phát triển công nghiệp địa phương, quá trình phê duyệt và cấp phát ngân sách ...

- *Các quá trình quản lý các nguồn lực:* bao gồm tất cả các quá trình để cung cấp các nguồn lực cần thiết cho các quá trình cung cấp dịch vụ HCNN và quá trình đo lường kết quả hoạt động của tổ chức.
- *Các quá trình đo lường, phân tích và cải tiến:* bao gồm các quá trình cần thiết để đo lường và thu thập số liệu nhằm phân tích, đánh giá kết quả hoạt động để cải tiến hiệu lực và hiệu quả của quá trình, chúng bao gồm việc đo lường, theo dõi và đánh giá các quá trình, hành động khắc phục và phòng ngừa như một bộ phận không thể tách rời của hoạt động quản lý.

Các quá trình nói trên tương tác lẫn nhau, được liên kết và tạo thành một hệ thống quản lý trong một tổ chức.



*Ghi chú:* I – Đầu vào (Input), O – Đầu ra (Output)

**Hình 2-3** Ví dụ về trình tự của các quá trình và các tác động lẫn nhau của nó.

### 2.3 Lợi ích gì sẽ mang lại cho tổ chức khi tiếp cận "theo quá trình"?

Cách tiếp cận "theo quá trình" giúp tổ chức đạt được các lợi ích như sau:

- Liên kết và thống nhất các quá trình của mình để tạo ra các kết quả hoạt động như kế hoạch đã định;
- Tạo khả năng tập trung sự nỗ lực vào tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình;
- Gia tăng sự tin cậy cho khách hàng và các bên quan tâm khác về hoạt động nhất quán của tổ chức;

- Minh bạch hóa các hoạt động tác nghiệp trong tổ chức;
- Làm giảm chi phí và rút ngắn chu kỳ thực hiện qua việc sử dụng có hiệu quả và hiệu lực các nguồn lực;
- Kết quả giải quyết công việc được cải thiện, nhất quán và có thể đoán trước;
- Nhận biết các cơ hội cải tiến để đề xuất các hoạt động cải tiến mang tính tập trung và ưu tiên;
- Khuyến khích và tạo ra sự cam kết trong người lao động và là rõ trách nhiệm của họ;
- Loại bỏ dần các rào cản giữa các đơn vị chức năng trong tổ chức và thông nhất sự tập trung của họ vào các mục tiêu của tổ chức;
- Việc quản lý các chỗ tương giao của quá trình sẽ được cải tiến hơn.

#### **2.4 Hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2000 dựa trên các nguyên tắc nào?**

Hệ thống QLCL dựa trên tám nguyên tắc QLCL được xác định trong tiêu chuẩn TCVN ISO 9000:2000 Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng và TCVN ISO 9004:2000 Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn hoạt động cải tiến, bao gồm:

- Nguyên tắc 1: Hướng vào khách hàng
- Nguyên tắc 2: Sự lãnh đạo
- Nguyên tắc 3: Sự tham gia của mọi người
- Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình
- Nguyên tắc 5: Tiếp cận theo hệ thống để quản lý
- Nguyên tắc 6: Cải tiến thường xuyên
- Nguyên tắc 7: Tiếp cận sự kiện để ra quyết định
- Nguyên tắc 8: Quan hệ cùng có lợi với người cung ứng

##### **Nguyên tắc 1: Hướng vào khách hàng**

Mọi tổ chức đều phụ thuộc vào khách hàng của mình và vì thế cần hiểu các nhu cầu hiện tại và tương lai của khách hàng, cần đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và cố gắng vượt cao hơn sự mong đợi của họ.

##### **Nguyên tắc 2: Sự lãnh đạo**

Lãnh đạo thiết lập sự thống nhất giữa mục đích và phương hướng của tổ chức. Lãnh đạo cần tạo ra và duy trì môi trường nội bộ để có thể hoàn toàn lôi cuốn mọi người tham gia cùng hoàn thành các mục tiêu của tổ chức.

**Nguyên tắc 3: Cam kết của nhân viên**

Mọi người ở tất cả các cấp là yếu tố của một tổ chức và việc huy động họ tham gia toàn diện sẽ sử dụng được năng lực của họ vì lợi ích của tổ chức.

**Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình**

Kết quả mong muốn sẽ đạt hiệu quả hơn khi các hoạt động và các nguồn lực có liên quan được quản lý như một quá trình.

**Nguyên tắc 5: Tiếp cận theo hệ thống để quản lý**

Việc xác định, hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau như một hệ thống sẽ giúp tổ chức đạt được các mục tiêu hiệu lực và hiệu quả.

**Nguyên tắc 6: Cải tiến thường xuyên**

Cải tiến thường xuyên thành tích chung phải là mục tiêu thường trực của tổ chức.

**Nguyên tắc 7: Tiếp cận sự kiện để ra quyết định**

Mọi quyết định có hiệu lực đều được dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin.

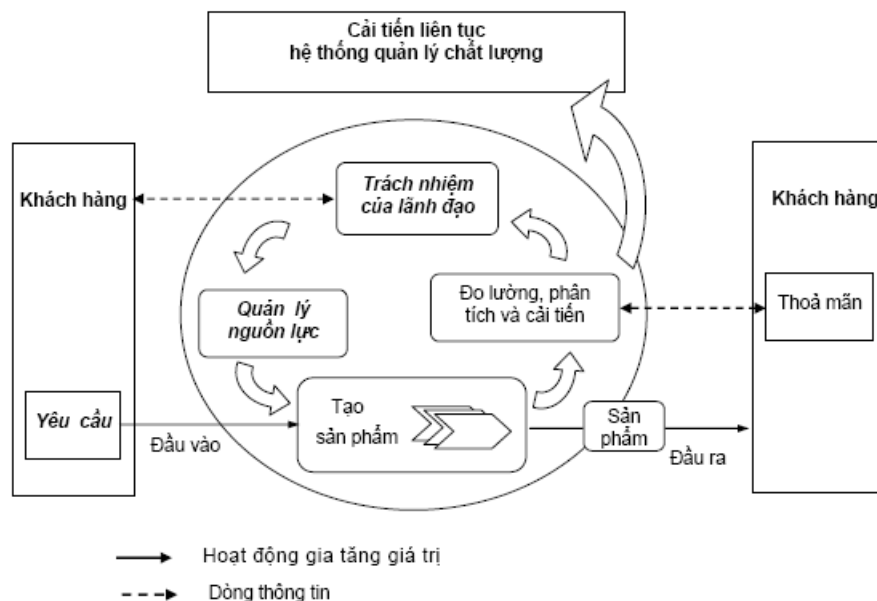
**Nguyên tắc 8: Quan hệ hợp tác cùng có lợi với người cung ứng**

Tổ chức và người cung ứng phụ thuộc lẫn nhau và mối quan hệ cùng có lợi sẽ nâng cao năng lực của cả hai bên để tạo ra giá trị.

Hiểu rõ được tám nguyên tắc quản lý chất lượng nói trên sẽ giúp lãnh đạo các cấp xây dựng và áp dụng thành công hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001:2000 để áp dụng một cách có hiệu quả trong hoạt động của cơ quan.

**3. Mô hình của hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình là gì?**

Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 chứa 5 nhóm yêu cầu chung, mỗi nhóm được xem như là một viên gạch xây cơ bản cho bất kỳ quá trình nào và được trình bày ở dạng mô hình của một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên tiếp cận theo quá trình (Đầu vào → Quá trình → Đầu ra) như đã trình bày nói trên. Hệ thống QLCL của một tổ chức được mô hình hóa dựa trên quá trình chuyển hóa đầu vào thành đầu ra có giá trị tăng thêm (xem hình 2-5), bao gồm 5 nhóm yêu cầu:



**Hình 2-5 - Mô hình của hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình**

### ***Nhóm yêu cầu 1: Hệ thống quản lý chất lượng***

Phần này nêu chi tiết các yêu cầu chung và yêu cầu của hệ thống tài liệu để làm nền tảng của hệ thống quản lý chất lượng. Các yêu cầu chung đòi hỏi phải nhìn vào các quá trình của hệ thống quản lý, cách thức chúng tác động lẫn nhau, cần nguồn lực gì để vận hành các quá trình đó và đo lường và theo dõi, phân tích và cải tiến chúng như thế nào.

Ngoài ra, phần này cũng ấn định các yêu cầu về hệ thống văn bản cần thiết cho việc điều hành có hiệu lực hệ thống và cách kiểm soát tài liệu và hồ sơ.

### ***Nhóm yêu cầu 2: Trách nhiệm của lãnh đạo***

Việc quản lý HTQLCL là trách nhiệm của “lãnh đạo cao nhất” (thủ trưởng cơ quan). Lãnh đạo cao nhất phải nhận biết các yêu cầu của khách hàng khi hoạch định chiến lược và cam kết đáp ứng các yêu cầu này đúng pháp luật và chức trách giải quyết công việc.

Lãnh đạo cao nhất phải xác định chính sách chất lượng và để đạt chính sách này phải xác định các mục tiêu chất lượng đồng thời việc hoạch định các biện pháp cần tiến hành để đạt được mục tiêu đó.



Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo có sự trao đổi thông tin nội bộ rõ ràng về hiệu lực của HTQLCL và xem xét định kỳ hệ thống này để đảm bảo nó luôn thích hợp và có hiệu lực.

### ***Nhóm yêu cầu 3: Quản lý nguồn lực***

Phần này quy định các nguồn nhân lực và cơ sở vật chất cần thiết để thực hiện quá trình. Nhân viên cần có năng lực để thực hiện các công việc được giao và có cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc cần thiết nhằm tạo khả năng đảm bảo các yêu cầu của khách hàng đều được đáp ứng.

### ***Nhóm yêu cầu 4: Tạo sản phẩm / dịch vụ***

Bao gồm các quá trình cần thiết để tạo ra sản phẩm hay cung cấp dịch vụ HCNN. Đây là hoạt động chuyển hoá đầu vào của quá trình thành đầu ra có giá trị tăng thêm. Ví dụ: Đối với Sở Tài Nguyên và Môi trường, quá trình đó có thể là quá trình chuyển hóa các thông tin nhận được từ hồ sơ đăng ký xin cấp quyền sử dụng đất thành giấy chứng nhận quyền sử dụng đất sau khi thẩm xét hồ sơ chứa đủ các thông tin đáp ứng với yêu cầu pháp lý, đối với tổ chức bệnh viện công đầu vào là bệnh nhân đầu ra là bệnh nhân được chữa khỏi bệnh ...

### ***Yêu cầu về Đo lường, phân tích và cải tiến***

Đây là công việc đo lường, đánh giá để có thể theo dõi và phân tích nhằm cung cấp thông tin về các hệ thống đó được vận hành như thế nào để giải quyết các yêu cầu của tổ chức/công dân qua việc đánh giá nội bộ, các quá trình và sản phẩm. Việc phân tích này, kể cả sai sót trong hệ thống, quá trình thực hiện và kết quả giải quyết công việc HCNN, sẽ cung cấp thông tin có giá trị để làm cơ sở để thực hiện các nội dung cải cách hành chính nhà nước khi cần thiết.

Mỗi viên (yêu cầu) trong số năm viên (5 yêu cầu) gạch xây cơ bản nói trên đều cần thiết để xây từng “bức tường” quá trình bởi vì nếu thiếu đi một viên thì sẽ không thể xây dựng được “bức tường” quá trình đó, nói cách khác quá trình không được kiểm soát. Như vậy, có thể xem hệ thống quản lý chất lượng như là một loạt các quá trình liên kết lẫn nhau để tạo đầu ra phù hợp với mục tiêu chất lượng đã định.

## **4. Vai trò của hệ thống quản lý chất lượng**

Hệ thống quản lý chất lượng được xác định trong ISO 9000:2000 như “*Hệ thống quản lý để định hướng và kiểm soát một tổ chức về các vấn đề có liên quan đến chất lượng*”. Định nghĩa này ngụ ý rằng tổ chức phải đề ra được các phương hướng và mong muốn cụ thể, cung cấp một cơ cấu quản lý với trách nhiệm và quyền hạn xác định, với đủ nguồn lực để tiến hành cung cấp dịch vụ với trọng nguyên tắc “chất lượng sẽ làm hài lòng khách hàng”.

Áp lực của việc đảm bảo tiến độ cung ứng dịch vụ theo yêu cầu luật định và thỏa thuận, đồng thời mong muốn tránh được các rủi ro và mất an toàn, giảm thiểu các phiền hà không đáng có đòi hỏi dịch vụ hành chính công cần phải áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng một cách đầy đủ và nghiêm túc.

Có thể nói, một hệ thống chất lượng sẽ được áp dụng với mong muốn:

- Đem lại một cách tiếp cận hệ thống đối với tất cả các quá trình từ thiết kế, triển khai, triển khai dịch vụ, cho đến giai đoạn cuối cùng của dịch vụ;
- Phòng ngừa các sai lỗi ngay từ đầu thay vì trông cậy vào các biện pháp kiểm tra, xem xét của các bên liên quan;
- Mọi thủ tục hành chính đều được minh bạch, rõ ràng để các đối tượng liên quan sử dụng, áp dụng và kiểm soát;
- Giảm thiểu tối đa việc lạm dụng của các đối tượng liên quan, đồng thời nâng cao nhận thức và trách nhiệm của công chức theo hướng phục vụ;
- Cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu quy định đối với chất lượng đã được đáp ứng.

## **5. Tóm tắt một số yêu cầu trong hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2000**

<i><b>Điều khoản</b></i>	<i><b>TCVN ISO 9001:2000</b></i>	<i><b>Ghi chú</b></i>
4	Hệ thống quản lý chất lượng	

4.1	<p>Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định các quá trình, trình tự và tác động qua lại của chúng;</li> <li>- Xác định các biện pháp đo lường được sử dụng để định hướng theo yêu cầu thường xuyên cải tiến;</li> <li>- Phương pháp được sử dụng để đánh giá sự cải tiến.</li> </ul>	Đưa ra yêu cầu chung của một hệ thống quản lý chất lượng.
4.2	<p>Yêu cầu về hệ thống tài liệu :</p> <p>Có thủ tục bằng văn bản cho :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kiểm soát tài liệu;</li> <li>- kiểm soát hồ sơ chất lượng;</li> <li>- đánh giá nội bộ;</li> <li>- kiểm soát sản phẩm không phù hợp;</li> <li>- hành động khắc phục;</li> <li>- hành động phòng ngừa.</li> </ul>	Hệ thống tài liệu gồm tài liệu và các hồ sơ liên quan. Thủ tục dạng văn bản phải tối thiểu có 6 yếu tố này.
4.2.1	Khái quát	Khái quát hệ thống tài liệu
4.2.2	<p>Sổ tay chất lượng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phạm vi áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các giải trình về những điều khoản loại trừ;</li> <li>- Các viện dẫn;</li> <li>- Mô tả tác động qua lại của các quá trình trong HTQLCL ;</li> <li>- Tài liệu được kiểm soát.</li> </ul>	Nêu nội dung cơ bản của một cuốn sổ tay chất lượng.
4.2.3	<p>Kiểm soát tài liệu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phê duyệt, xem xét và cập nhật tài liệu do HTQLCL yêu cầu;</li> <li>- Nhận biết các thay đổi và bản tài liệu hiện hành;</li> <li>- Sẵn có tại những nơi cần sử dụng;</li> <li>- Đảm bảo tài liệu rõ ràng, dễ nhận biết;</li> <li>- Kiểm soát tài liệu có nguồn gốc bên ngoài;</li> <li>- Nhận biết thích hợp tài liệu lỗi thời để tránh nhầm lẫn nếu muốn giữ lại để sử dụng.</li> </ul>	Các yêu cầu liên quan đến hoạt động kiểm soát tài liệu.
4.2.4	<p>Kiểm soát hồ sơ chất lượng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận biết, lưu giữ, bảo vệ, truy cập thông tin, thời hạn lưu trữ và huỷ bỏ.</li> </ul>	Các yêu cầu liên qua đến kiểm soát hồ sơ ở một tổ chức.

5	Trách nhiệm của lãnh đạo	
5.1	<p>Cam kết của lãnh đạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Truyền đạt trong tổ chức về vấn đề thoả mãn khách hàng, đáp ứng các yêu cầu chế định;</li> <li>- Thiết lập chính sách, mục tiêu chất lượng, đảm bảo các mục tiêu chất lượng được thiết lập, truyền bá và thấu hiểu trong tổ chức;</li> <li>- Xem xét của lãnh đạo về HTQLCL;</li> <li>- Cung cấp các nguồn lực.</li> </ul>	Lãnh đạo phải cam kết và thực hiện.
5.2	<p>Hướng vào khách hàng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng.</li> </ul>	Lãnh đạo phải luôn định hướng tổ chức vào khách hàng
5.3	<p>Chính sách chất lượng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết tuân thủ với các yêu cầu và thường xuyên cải tiến hiệu lực của HTQLCL;</li> <li>- Thích hợp với mục tiêu của tổ chức;</li> <li>- Được truyền đạt và thấu hiểu tại mọi cấp;</li> <li>- Được xem xét định kỳ để luôn thích hợp.</li> </ul>	Chính sách, chiến lược của một tổ chức phải do chính lãnh đạo thiết lập
5.4	Hoạch định	
5.4.1	<p>Mục tiêu chất lượng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được thiết lập tại các bộ phận chức năng và các cấp thích hợp;</li> <li>- Kiểm chứng được;</li> <li>- Nhất quán với chính sách chất lượng;</li> <li>- Đáp ứng yêu cầu của sản phẩm.</li> </ul>	Thiết lập các mục tiêu là nhiệm vụ của lãnh đạo, sao cho các mục tiêu phải phục vụ chính sách.
5.4.2	<p>Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình;</li> <li>- Nguồn lực;</li> <li>- Thường xuyên cải tiến;</li> <li>- Quản lý các thay đổi.</li> </ul>	Lãnh đạo hoạch định các yêu cầu để thực hiện HTQLCL.
5.5	Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	
5.5.1	<p>Trách nhiệm và quyền hạn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trách nhiệm, quyền hạn và quan hệ được xác định và truyền đạt trong tổ chức.</li> </ul>	Trách nhiệm, quyền hạn của tổ chức, cá nhân phải được làm rõ và minh

		bạch.
5.5.2	<p>Đại diện của lãnh đạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành viên trong ban lãnh đạo;</li> <li>- Đảm bảo các quá trình cần thiết của HTQLCL được thiết lập, thực hiện và duy trì;</li> <li>- Báo cáo về kết quả thực hiện HTQLCL;</li> <li>- Thúc đẩy nhận thức về việc đáp ứng yêu cầu của khách hàng.</li> </ul>	Lãnh đạo phải chỉ định ra một cán bộ trong lãnh đạo và được uỷ quyền thực hiện các nhiệm vụ được giao liên quan đến HTQLCL.
5.5.3	<p>Trao đổi thông tin nội bộ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các phương pháp khác nhau để truyền đạt về hiệu lực của HTQLCL.</li> </ul>	Thông tin trong một tổ chức cần được truyền đạt, trao đổi chính xác và đầy đủ.
5.6	Xem xét của lãnh đạo	Lãnh đạo phải
5.6.1	<p>Khái quát</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Định kỳ xem xét HTQLCL để đánh giá tính thích hợp, phù hợp yêu cầu, hiệu lực, cơ hội cải tiến, nhu cầu thay đổi;</li> <li>- Lưu hồ sơ.</li> </ul>	tổ chức họp xem xét toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng và quá trình hoạt động của tổ chức.
5.6.2	<p>Đầu vào của việc xem xét</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tin về: kết quả đánh giá, phản hồi của khách hàng, kết quả quá trình, sự phù hợp của sản phẩm, tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa, theo dõi việc thực hiện các quyết định từ lần xem xét trước, các thay đổi, khuyến nghị cải tiến.</li> </ul>	Cuộc họp phân tích các giữ kiện đầu vào thông qua quá trình hoạt động và phải đưa ra các quyết sách, kết luận hợp lý để các cấp thực hiện.
5.6.3	<p>Đầu ra của việc xem xét</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quyết định và hành động liên quan đến việc cải tiến HTQLCL, các quá trình, sản phẩm, và nguồn lực cần thiết.</li> </ul>	
6	Quản lý nguồn lực	
6.1	Cung cấp nguồn lực	Lãnh đạo phải cung cấp nguồn lực phù hợp với chính sách và mục tiêu do lãnh đạo thiết

		lập.
6.2	Nguồn nhân lực	Nguồn nhân lực là một yếu tố quan trọng của nguồn lực. Phân công công việc phải dựa trên năng lực cán bộ.
6.2.1	Khái quát <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chi định nhân viên có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo, kỹ năng, kinh nghiệm.</li> </ul>	Việc đào tạo cán bộ phải dựa trên yêu cầu thực tế và phải được phân tích, đánh giá.
6.2.2	Năng lực, nhận thức và đào tạo <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định các yêu cầu về năng lực ;</li> <li>- Tiến hành đào tạo hay thực hiện các hoạt động khác, sau đó đánh giá hiệu lực ;</li> <li>- Đảm bảo người lao động có nhận thức phù hợp về tầm quan trọng của công việc mà họ đảm trách và mức độ đóng góp đến thành tựu chung ;</li> <li>- Lưu hồ sơ.</li> </ul>	Việc đào tạo cán bộ phải dựa trên yêu cầu thực tế và phải được phân tích, đánh giá.
6.3	Cơ sở hạ tầng bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo;</li> <li>- Thiết bị quá trình (phần cứng và phần mềm);</li> <li>- Dịch vụ hỗ trợ: chuyên trở và trao đổi thông tin.</li> </ul>	Cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc phải đảm bảo phục vụ mục đích của lãnh đạo đặt ra.
6.4	Môi trường làm việc <ul style="list-style-type: none"> <li>- Môi trường phù hợp với yêu cầu sản phẩm: tiếng ồn, sự sạch sẽ, rung động, ánh sáng...</li> </ul>	
7	Tạo thành sản phẩm	
7.1	Hoạch định việc tạo thành sản phẩm/dịch vụ gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm</li> <li>- Quá trình, nguồn lực, tài liệu cần thiết;</li> <li>- Kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, giám sát, kiểm tra, chuẩn mực chấp nhận cho sản phẩm;</li> <li>- Hồ sơ cần lưu giữ.</li> </ul>	Lãnh đạo phải hoạch định các yêu cầu liên quan đến quá trình tạo ra dịch vụ.
7.2	Các quá trình liên quan đến khách hàng	Các yêu cầu của khách hàng về sản phẩm/dịch vụ phải được xem xét và đảm bảo đáp ứng.
7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bao gồm cả yêu cầu về giao hàng và hoạt động sau giao hàng ;</li> <li>- Yêu cầu cần thiết cho việc sử dụng ;</li> <li>- Các yêu cầu chế định.</li> </ul>	

7.2.2	<p>Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét các yêu cầu trước khi cam kết cung cấp sản phẩm ;</li> <li>- Các yêu cầu được xác định và giải quyết khi có sự khác biệt giữa các lần ghi nhận ;</li> <li>- Đảm bảo khả năng đáp ứng các yêu cầu ;</li> <li>- Khẳng định lại các yêu cầu không qua văn bản ;</li> <li>- Cập nhật các thay đổi trong văn bản liên quan và thông báo trong tổ chức.</li> </ul>	<p>Khi có sự thay đổi, hai bên phải đảm bảo biết, thông hiểu và chấp nhận.</p>
7.2.3	<p>Trao đổi thông tin với khách hàng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết lập kênh trao đổi thông tin với khách hàng trong các giai đoạn khác nhau</li> </ul>	

7.3	<p>Thiết kế và phát triển</p>	
7.3.1	<p>Hoạch định thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định các giai đoạn của thiết kế và phát triển;</li> <li>- Xem xét, kiểm tra xác nhận, và xác nhận giá trị sử dụng tại các giai đoạn thích hợp;</li> <li>- Trách nhiệm và quyền hạn;</li> <li>- Tương giao giữa các nhóm tham gia và trao đổi thông tin;</li> <li>- Cập nhật kết quả hoạch định.</li> </ul>	<p>Sản phẩm/dịch vụ mới cần phải thiết kế và triển khai theo trình tự 7 bước cơ bản này.</p>
7.3.2	<p>Đầu vào của thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Được xác định, lập hồ sơ và xem xét phù hợp;</li> <li>- Yêu cầu về chức năng và đặc tính của sản phẩm;</li> <li>- Các yêu cầu chế định;</li> <li>- Thông tin từ các thiết kế tương tự;</li> <li>- Các yêu cầu cần thiết khác.</li> </ul>	

7.3.3	<p>Đầu ra của thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ở dạng có thể kiểm tra xác nhận, được phê duyệt trước khi triển khai tiếp theo;</li> <li>- Đáp ứng các yêu cầu đầu vào;</li> <li>- Thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất, triển khai dịch vụ;</li> <li>- Chuẩn mực chấp nhận và các đặc tính cốt yếu cho sự an toàn và sử dụng đúng sản phẩm.</li> </ul>	
7.3.4	<p>Xem xét thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đánh giá khả năng đáp ứng yêu cầu;</li> <li>- Nhận biết vấn đề và theo dõi xử lý;</li> <li>- Tham gia của các bộ phận chức năng thích hợp;</li> <li>- Duy trì hồ sơ.</li> </ul>	
7.3.5	<p>Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu ra phù hợp với yêu cầu đầu vào;</li> <li>- Duy trì hồ sơ.</li> </ul>	
7.3.6	<p>Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đảm bảo sản phẩm đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định;</li> <li>- Khi có thể, tiến hành tr-ớc khi chuyển giao và triển khai sản phẩm;</li> <li>- Duy trì hồ sơ về kết quả xác nhận và các hành động tiếp theo.</li> </ul>	
7.3.7	<p>Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận biết và duy trì hồ sơ;</li> <li>- Xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng, và phê duyệt các thay đổi;</li> <li>- Xem xét cả tác động của thay đổi tới các phần cấu thành hoặc sản phẩm đã chuyển giao.</li> </ul>	
7.4	Mua hàng	
7.4.1	<p>Quá trình mua hàng/dịch vụ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cách thức và mức độ kiểm soát ng-ời cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào tầm quan trọng;</li> <li>- Xác định chuẩn mực lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại nhà cung cấp;</li> <li>- Duy trì hồ sơ kết quả đánh giá và các hành động nảy sinh.</li> </ul>	Đánh giá và kiểm soát các nhà cung ứng sản phẩm/dịch vụ đầu vào.
7.4.2	<p>Thông tin mua hàng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mô tả sản phẩm cần mua;</li> </ul>	Yêu cầu cụ thể đối với sản



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các yêu cầu phê duyệt;</li> <li>- Xem xét tr- ớc khi thông báo.</li> </ul>	phẩm/dịch vụ mua vào.
7.4.3	<p>Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra hoặc các biện pháp thích hợp để xác nhận sự phù hợp;</li> <li>- Giàn xếp cho việc khách hàng kiểm tra xác nhận tại cơ sở của ng- ời cung ứng.</li> </ul>	Kiểm tra, kiểm soát sản phẩm, dịch vụ mua vào.
7.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ	
7.5.1	<p>Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sẵn có các thông tin mô tả đặc tính sản phẩm;</li> <li>- Sẵn có các chỉ dẫn công việc khi cần thiết;</li> <li>- Sử dụng các các thiết bị phù hợp;</li> <li>- Sẵn có và sử dụng các ph- ơng tiện giám sát và đo l- ờng;</li> <li>- Thực hiện các hoạt động giám sát và đo l- ờng;</li> <li>- Các hoạt động giải toả, chuyển giao và sau chuyển giao.</li> </ul>	Kiểm soát quá trình sản xuất, cng ứng dịch vụ.
7.5.2	<p>Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các quá trình đặc biệt: chuẩn mực, trình độ của con ng- ời và thiết bị, ph- ơng pháp và thủ tục, hồ sơ, tái xác nhận</li> </ul>	Kiểm soát các quá trình đặc biệt.
7.5.3	<p>Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận biết sản phẩm trong suốt quá trình, khi cần;</li> <li>- Trạng thái sản phẩm liên quan đến các yêu cầu giám sát và đo l- ờng;</li> <li>- Nhận biết duy nhất sản phẩm, khi cần.</li> </ul>	Sản phẩm, dịch vụ trong quá trình sản xuất, cung ứng cần đ- ọc nhận biết, truy tìm khi cần
7.5.4	<p>Tài sản của khách hàng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận biết, kiểm tra xem xét, bảo vệ và duy trì;</li> <li>- Ghi nhận và báo cáo khách hàng về mất mát, h- hỏng, không phù hợp;</li> <li>- Bao gồm và dữ liệu mật và quyền sở hữu trí tuệ.</li> </ul>	Quản lý tài sản, giấy tờ của khách hàng cung cấp phục vụ cho sản xuất và cung ứng dịch vụ.
7.5.5	<p>Bảo toàn sản phẩm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận biết, xếp dỡ, bao gói, l- u giữ, bảo quản</li> </ul>	Hoàn trả dịch vụ và l- u trữ.
7.6	Kiểm soát ph- ơng tiện giám sát và đo l- ờng	Kiểm soát các ph- ơng pháp

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ph- ơng tiện giám sát - kiểm tra xem xét để xác nhận sự phù hợp với mục đích sử dụng;</li> <li>- Ph- ơng tiện đo l- ờng sự phù hợp của sản phẩm - hiệu chuẩn.</li> </ul>	kiểm tra.
8	Đo l- ờng, phân tích và cải tiến	
8.1	<p>Khái quát</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng các ph- ơng pháp thích hợp (bao gồm cả kỹ thuật thống kê) để giám sát, đo l- ờng, phân tích và cải tiến quá trình, sự phù hợp của sản phẩm, hiệu lực của HTQLCL</li> </ul>	khái quát các ph- ơng pháp kiểm tra và đánh giá.
8.2	Giám sát và đo l- ờng	
8.2.1	<p>Sự thoả mãn của khách hàng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ chế thu thập, giám sát và sử dụng thông tin liên quan đến nhận thức và mức độ hài lòng của khách hàng.</li> </ul>	Xác định mức độ hài lòng của khách hàng.
8.2.2	<p>Đánh giá nội bộ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định sự phù hợp so với những hoạch định cũng nh- mức độ hiệu lực của HTQLCL;</li> <li>- Xác định chuẩn mực đánh giá, phạm vi, chu kỳ, ph- ơng pháp;</li> <li>- L- u giữ hồ sơ.</li> </ul>	Tự xác định mức độ phù hợp, cũng nh- hiệu lực của HTQLCL đang áp dụng tại tổ chức của mình.
8.2.3	<p>Giám sát và đo l- ờng quá trình</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ph- ơng pháp giám sát và đo l- ờng các quá trình;</li> <li>- Chứng tỏ khả năng đạt đ- ợc các nội dung đã hoạch định;</li> <li>- Hành động khắc phục nhằm đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm.</li> </ul>	Các quá trình phải đ- ợc đo l- ờng, kiểm tra so sánh với yêu cầu đặt ra.
8.2.4	<p>Giám sát và đo l- ờng sản phẩm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đo l- ờng đặc tính của sản phẩm tại các giai đoạn thích hợp trong suốt quá trình;</li> <li>- Bằng chứng phù hợp yêu cầu và nhận biết của cấp có thẩm quyền nhằm thông qua sản phẩm, dịch vụ;</li> <li>- Chỉ thông qua sản phẩm, dịch vụ sau khi hoàn tất các nội dung đã hoạch định trừ tr- ờng hợp đ- ợc uỷ quyền;</li> <li>- L- u giữ hồ sơ.</li> </ul>	Sản phẩm, dịch vụ đ- ợc gọi là hoàn thành phải đ- ợc kiểm tra và phê duyệt của ng- ời có thẩm quyền.

8.3	<p><b>Kiểm soát sản phẩm không phù hợp</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp đ- ọc phát hiện;</li> <li>- Cho phép sử dụng khi có sự nhân nh- ợng từ cấp có thẩm quyền;</li> <li>- Loại bỏ việc sử dụng hay ứng dụng dự định ban đầu;</li> <li>- Duy trì hồ sơ về bản chất sự không phù hợp và về các hành động tiếp theo;</li> <li>- Kiểm tra xác nhận lại các sản phẩm sau khi đã đ- ọc khắc phục;</li> <li>- Tr- ờng hợp sản phẩm không phù hợp đ- ọc phát hiện sau khi đã chuyển giao, thực hiện các hành động t- ơng xứng với hậu quả, hậu quả tiềm ẩn gây ra bởi sự không phù hợp.</li> </ul>	<p>Các sản phẩm, dịch vụ không phù hợp phải đ- ọc xử lý, tránh sử dụng nhầm.</p>
8.4	<p><b>Phân tích dữ liệu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định, thu thập và sử dụng các công cụ thống kê thích hợp để phân tích dữ liệu;</li> <li>- Phân tích dữ liệu cung cấp thông tin về sự thoả mãn của khách hàng, sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm/dịch vụ đặc tính và xu h- ớng diễn biến của các quá trình, sản phẩm, ng- ời cung ứng.</li> </ul>	<p>Dữ liệu phải đ- ọc thu thập theo mục đích quản lý và kiểm soát. Các dữ liệu cần đ- ọc phân tích nhằm xác định ý nghĩa của nó.</p>
8.5	<p><b>Cải tiến</b></p>	
8.5.1	<p><b>Cải tiến th- ờng xuyên</b> Cải tiến hiệu lực của HTQLCL thông qua việc sử dụng chính sách chất l- ợng, mục tiêu, kết quả đánh giá, hành động khắc phục và phòng ngừa, xem xét của lãnh đạo.</p>	<p>Cải tiến th- ờng xuyên trên cơ sở các yêu cầu của HTQLCL.</p>
8.5.2	<p><b>Hành động khắc phục</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét sự không phù hợp;</li> <li>- Điều tra nguyên nhân cốt lõi;</li> <li>- Hành động để loại bỏ sự không phù hợp;</li> <li>- Lập hồ sơ kết quả hành động;</li> <li>- Xem xét hiệu lực.</li> </ul>	<p>Các điểm không phù hợp phải đ- ọc xem xét, phân tích nguyên nhân và loại bỏ.</p>
8.5.3	<p><b>Hành động phòng ngừa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân;</li> <li>- Hành động để loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn;</li> <li>- Lập hồ sơ kết quả hành động;</li> </ul> <p>Xem xét hiệu lực.</p>	<p>Xác định những nguyên nhân tiềm tàng và tiến hành loại bỏ.</p>

-----