



---

# **TCVN ISO 9001:2015**

## **ISO 9001 2015**

---

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



**SIGMA****CERT**  
System management certification

Số 125/150E Nguyễn Thị Tần, P 2, Q 8, TP. Hồ Chí Minh  
Website: [isosig.com](http://isosig.com)  
Hotline: 0932023406

**TCVN ISO 9001:2016**

**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                                                | 9  |
| 2 Tài liệu viện dẫn                                           | 19 |
| 3 Thuật ngữ và định nghĩa                                     | 20 |
| 4 Bối cảnh của tổ chức                                        | 20 |
| 4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức                      | 20 |
| 4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm             | 21 |
| 4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng          | 21 |
| 4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống | 22 |
| 5. Lãnh đạo                                                   | 23 |
| 5.1 Lãnh đạo và cam kết                                       | 23 |
| 5.2 Chính sách                                                | 25 |
| 5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức           | 25 |
| 6 Hoạch định                                                  | 26 |
| 6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội                     | 26 |
| 6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu    | 27 |
| 6.3 Hoạch định thay đổi                                       | 28 |
| 7 Hỗ trợ                                                      | 28 |
| 7.1 Nguồn lực                                                 | 28 |
| 7.2 Năng lực                                                  | 31 |
| 7.3 Nhận thức                                                 | 32 |
| 7.4 Trao đổi thông tin                                        | 32 |
| 7.5 Thông tin dạng văn bản                                    | 33 |
| 8. Thực hiện                                                  | 34 |
| 8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện                    | 34 |
| 8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ                       | 35 |
| 8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ                  | 37 |
| 8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ mua ngoài        | 41 |
| 8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ                              | 43 |
| 8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ                             | 46 |
| 8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp                            | 47 |
| 9 Đánh giá việc thực hiện                                     | 48 |
| 9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá                 | 48 |
| 9.2 Đánh giá nội bộ                                           | 49 |
| 9.3 Xem xét của lãnh đạo                                      | 50 |
| 10 Cải tiến                                                   | 51 |
| 10.1 Khái quát                                                | 51 |

## HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

|                                                                                                                                                                     |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục                                                                                                                        | 52                        |
| 10.3 Cải tiến thường xuyên                                                                                                                                          | 53                        |
| Phụ lục A .....                                                                                                                                                     | 55                        |
| (tham khảo).....                                                                                                                                                    | 55                        |
| Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới .....                                                                                                                   | 55                        |
| Phụ lục B .....                                                                                                                                                     | 64                        |
| (tham khảo) <sup>64</sup> <a href="#"><u>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.....</u></a> | <a href="#"><u>64</u></a> |
| Thư mục tài liệu tham khảo .....                                                                                                                                    | 74                        |

## [Table of content](#)

|      |                                                                 |    |
|------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Scope                                                           | 19 |
| 2    | Normative references                                            | 19 |
| 3    | Terms and definitions                                           | 20 |
| 4    | Context of the organization                                     | 20 |
| 4.1  | Understanding the organization and its context                  | 20 |
| 4.2  | Understanding the needs and expectations of interested parties  | 21 |
| 4.3  | Determining the scope of the quality management system          | 21 |
| 4.4  | Quality management system and its processes                     | 22 |
| 5    | Leadership                                                      | 23 |
| 5.1  | Leadership and commitment                                       | 23 |
| 5.2  | Policy                                                          | 25 |
| 5.3  | Organizational roles, responsibilities and authorities          | 25 |
| 6    | Planning                                                        | 26 |
| 6.1  | Actions to address risks and opportunities                      | 26 |
| 6.2  | Quality objectives and planning to achieve them                 | 27 |
| 6.3  | Planning of changes                                             | 28 |
| 7    | Support                                                         | 28 |
| 7.1  | Resources                                                       | 28 |
| 7.2  | Competence                                                      | 31 |
| 7.3  | Awareness                                                       | 32 |
| 7.4  | Communication                                                   | 32 |
| 7.5  | Documented information                                          | 33 |
| 8    | Operation                                                       | 34 |
| 8.1  | Operational planning and control                                | 34 |
| 8.2  | Requirements for products and services                          | 35 |
| 8.3  | Design and development of products and services                 | 37 |
| 8.4  | Control of externally provided processes, products and services | 41 |
| 8.5  | Production and service provision                                | 43 |
| 8.6  | Release of products and services                                | 46 |
| 8.7  | Control of nonconforming outputs                                | 47 |
| 9    | Performance evaluation                                          | 48 |
| 9.1  | Monitoring, measurement, analysis and evaluation                | 48 |
| 9.2  | Internal audit                                                  | 49 |
| 9.3  | Management review                                               | 50 |
| 10   | Improvement                                                     | 51 |
| 10.1 | General                                                         | 51 |
| 10.2 | Nonconformity and corrective action                             | 52 |
| 10.3 | Continual improvement                                           | 53 |

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG**

Annex A..... 55  
(informative)..... 55  
Clarification of new structure, terminology and concepts ..... 55  
Annex B ..... 64  
(informative) ..... 64  
Other International Standards on quality management and quality management systems developed  
by ISO/TC 176 ..... 64  
Bibliography ..... 74

## **Lời nói đầu**

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

TCVN ISO 9001:2016 hoàn toàn tương đương với ISO 9001:2015;

TCVN ISO 9001:2016 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

Việc 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 các sáng kiến phát triển bền vững.

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

- a) có thể 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) hỗ trợ 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) có thể 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 nhằm ẩn ý nhu cầu đối với:

- sự thống nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- thống nhất hệ thống tài liệu với cấu trúc các điều của tiêu chuẩn;
- sử dụng 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 có 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.