

# NHỮNG CẢI TIẾN CƠ BẢN ĐỐI VỚI PHIÊN BẢN MỚI ISO 9001:2008

HOÀNG MẠNH DŨNG \*

TRỊNH TUẤN DŨNG \*\*

Phiên bản mới ISO 9001:2008 dự kiến sẽ được Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế ISO (International Organization for Standardization) ban hành vào cuối năm 2008. Để thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) phù hợp với phiên bản mới đòi hỏi các nhà quản trị cần nhận biết những yêu cầu cải tiến đối với tiêu chuẩn ISO 9001:2000. Mục đích cải tiến nhằm hoàn thiện tiêu chuẩn ISO 9001:2000 trước bối cảnh quản trị đang thay đổi trên phạm vi toàn thế giới. Tìm hiểu trước khi ban hành áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2008 sẽ giúp công tác hoạch định, tổ chức thực hiện có hiệu lực và hiệu quả HTQLCL tại từng tổ chức.

## 1. Tiến trình soát xét ISO 9001:2008

Soát xét tiêu chuẩn theo định kỳ là một hoạt động thường xuyên nhằm đảm bảo các nguyên tắc của hoạt động tiêu chuẩn hóa. Trong lần soát xét này, ISO 9001:2008 có những cải tiến nhưng vẫn giữ nguyên cấu trúc của tiêu chuẩn ISO 9001:2000. Riêng những thay đổi toàn bộ tiêu chuẩn sẽ được triển khai trong năm 2011 hoặc năm 2012. Trước khi soạn thảo tiêu chuẩn ISO 9001:2008, ISO đã tiến hành cuộc điều tra về tiêu chuẩn ISO 9001:2000. Công cụ xử lý các dữ liệu là ma trận phân tích tác động (Impact Analysis Matrix).

**Bảng 1: Ma trận phân tích tác động**

Tác động (Impact)		Ích lợi (Benefits)		
		1	2	3
		Lớn	Trung bình	Thấp
1	Ít	1	2	3
2	Trung bình	2	4	6
3	Nhiều	3	6	9

Trong đó, kết quả là 1 – 2: những kiến nghị này sẽ được thay đổi trong phiên bản mới này nhưng phải xem xét để kết hợp chặt chẽ với nhau. Kết quả là 3 – 4: cần phân tích thêm và có chọn lựa ưu tiên khi ra quyết định. Kết quả là 6 – 9: không thay đổi trong phiên bản lần mới (nhưng cần lưu trữ hồ sơ chi tiết về những đề nghị này vì đây là nguồn cung cấp đầu vào cho sự rà soát trong tương lai).

\* Tiến sĩ, Trưởng khoa Kỹ thuật & Công nghệ, Trường ĐHM Tp. Hồ Chí Minh

\*\* Thạc sĩ, Phó Tổng Giám đốc Công ty Bureau Veritas Certification Việt Nam

Kết quả cuộc điều tra đã nhận được 1500 ý kiến từ 63 quốc gia. Ban kỹ thuật đã tổng hợp gồm 48 đề xuất cải tiến và ảnh hưởng đến 32 điều khoản thuộc ISO 9001:2000. Bản dự thảo cuối cùng ISO/FDIS 9001:2008 đã nêu ra các cải tiến liên quan đến các điều khoản thuộc ISO 9001:2000 như sau:

**Bảng 2: Số cải tiến của từng điều khoản so với ISO 9001:2000**

Số điều khoản	Tên điều khoản thuộc ISO 9001:2000	Số cải tiến so với phiên bản 2000
0.1	Khái quát	02
0.2	Cách tiếp cận theo quá trình	02
0.3	Mối quan hệ với ISO 9004	01
1.1	Khái quát	05
1.2	Áp dụng	01
2	Tiêu chuẩn trích dẫn	01
3	Thuật ngữ và định nghĩa	01
4.1	Yêu cầu chung	05
4.2.1	Khái quát	04
4.2.3	Kiểm soát tài liệu	01
4.2.4	Kiểm soát hồ sơ	01
5.5.2	Đại diện của lãnh đạo	01
6.2.1	Cung cấp nguồn lực	02
6.2.2	Năng lực, nhận thức và đào tạo	03
6.3	Cơ sở hạ tầng	01
6.4	Môi trường làm việc	01
7.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm	02
7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	03
7.3.1	Hoạch định thiết kế và phát triển	01
7.3.2	Đầu vào của thiết kế và phát triển	01
7.3.3	Đầu ra của thiết kế và phát triển	02
7.5.1	Kiểm soát sản phẩm và cung ứng dịch vụ	02
7.5.2	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	01
7.5.3	Nhận biết và xác định nguồn gốc	02
7.5.4	Tài sản của khách hàng	02
7.5.5	Bảo toàn sản phẩm	01
7.6	Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	06
8.1	Khái quát	01
8.2.1	Sự thỏa mãn của khách hàng	01

8.2.2	Đánh giá nội bộ	04
8.2.3	Theo dõi và đo lường các quá trình	02
8.2.4	Theo dõi và đo lường sản phẩm	03
8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	06
8.4	Phân tích dữ liệu	03
8.5.2	Hành động khắc phục	02
8.5.3	Hành động phòng ngừa	01

Số cải tiến so với tiêu chuẩn ISO 9001:2000 phản ánh mức độ thay đổi trong bối cảnh quản lý hiện nay. Tuy nhiên cũng có trường hợp số cải tiến ít nhưng lại đặt ra những thay đổi rất quan trọng đối với một HTQLCL. Để triển khai những cải tiến này đòi hỏi các nhà quản trị cần nhận biết và có những giải pháp đúng đắn nhằm đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn mới ISO 9001:2008. IAF (International Accreditation Forum) đã ra thông báo chính thức về xác nhận giá trị sử dụng của ISO 9001:2000 như sau: “24 tháng sau khi công bố ISO 9001:2008, tất cả các giấy chứng nhận phù hợp theo ISO 9001:2000 sẽ không còn giá trị” và “Một năm sau khi công bố ISO 9001:2008, tất cả các tổ chức phải được chứng nhận HTQLCL phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008”. Đây là những thông tin hết sức hữu ích đối với tất cả các tổ chức có quan tâm đến HTQLCL theo tiêu chuẩn mới ban hành.

## **2. Những đặc điểm cải tiến đối với phiên bản mới ISO 9001:2008**

### **2.1 ISO 9001:2008 phù hợp với các tiêu chuẩn mới do Tổ chức ISO đã ban hành**

Từ ngày 30 tháng 12 năm 2000 đến nay, tổ chức ISO đã soát xét và ban hành các tiêu chuẩn có liên quan đến Bộ tiêu chuẩn ISO 9000:2000 cụ thể là:

- Năm 2001, ISO đã ban hành ISO 19011:2001: Hướng dẫn đánh giá HTQLCL thay thế cho tiêu chuẩn ISO 10011:1990.
- Năm 2004, ISO đã ban hành ISO 14001: 2004: Các yêu cầu - Hệ thống quản lý môi trường thay thế cho tiêu chuẩn ISO 14001:1996.
- Năm 2005, ISO đã ban hành ISO 9000:2005: Cơ sở và từ vựng thay thế cho tiêu chuẩn ISO 9000:2000.

Ban hành tiêu chuẩn ISO 9001:2008 nhằm đảm bảo tính thống nhất của Bộ tiêu chuẩn ISO 9000:2000. Trong thời gian qua, thông tin về sự thay đổi của các tiêu chuẩn nêu trên vẫn chưa được triển khai triệt để tại nhiều tổ chức. ISO 9001:2008 ra đời nhằm đảm bảo tính đổi mới, đồng bộ, pháp lý của hoạt động tiêu chuẩn hóa. Ngoài ra, khi soạn thảo và ban hành phiên bản mới, tổ chức ISO cũng hướng đến các nội dung cơ bản là:

- Cố gắng không để tiêu chuẩn ISO 9001:2008 bị các yếu tố văn hóa đa dạng trên toàn thế giới ảnh hưởng đến quá trình áp dụng.
- Cố gắng tối đa không để tiêu chuẩn ISO 9001:2008 quá mơ hồ, trừu tượng và đặc biệt gây ra sự hiểu thành nhiều ý khác nhau về một nội dung của tiêu chuẩn.
- Cố gắng tạo ra sự dễ hiểu chứ không phải ISO 9001:2008 chỉ dành cho các chuyên gia chất lượng.
- Xây dựng ISO 9001:2008 phải là một tiêu chuẩn dễ dàng được đánh giá.
- Nâng cao sự tương thích của phiên bản ISO 9001:2008 với ISO 14001:2004. Sự tương thích này sẽ hữu ích cho xây dựng, đánh giá hệ thống tích hợp IMS (Integrated Management System). Qua đó khuyến khích đánh giá tích hợp hơn là đánh giá từng tiêu chuẩn.

## **2.2 Nhấn mạnh vai trò của các yêu cầu pháp định (statutory), chế định (regulatory), hợp pháp (legal) đối với HTQLCL**

Thực trạng QLCL đã và đang đặt ra những vấn đề mang tính toàn cầu; trong đó tập trung hướng đến sự phát triển bền vững. Ba trụ cột của phát triển bền vững bao gồm phát triển kinh tế, tiến bộ xã hội và bảo vệ môi trường. Do vậy, HTQLCL không đơn thuần thỏa mãn mục đích của từng tổ chức và khách hàng mà đôi khi họ còn cố tình quên hay phớt lờ các lợi ích của các bên quan tâm. Phát triển quan trọng nhưng không quan trọng bằng chất lượng phát triển. Đây là trọng tâm của hoạt động quản lý đang tồn tại ở nhiều loại hình tổ chức không chỉ với mục đích lợi nhuận.

Chúng ta đang chứng kiến quá nhiều sự việc vi phạm pháp luật của hàng loạt tổ chức trong điều hành lẫn sản xuất kinh doanh mặc dù họ đang áp dụng HTQLCL tiên tiến nhất. Sản phẩm nước tương với hàm lượng 3MCPD quá hạn mức cho phép; kem đánh răng chứa chất sudan, gian lận thương mại dưới nhiều hình thức,... Tại Việt Nam, Công ty Vedan đã vi phạm pháp luật bảo vệ môi trường, gây ô nhiễm nghiêm trọng đối với sông Thị Vải gây ra những bất bình trong cả nước. Trường hợp sữa hoặc sản phẩm từ sữa có nhiễm melamine đều xuất phát từ không ít các tổ chức có chứng nhận HTQLCL phù hợp với ISO 9001:2000. Vấn đề đặt ra là các tổ chức đó đã xem nhẹ vai trò pháp luật khi đạt đến mục tiêu đã đề ra. Tôn trọng pháp luật vừa là thước đo hành vi của tổ chức vừa là công cụ điều chỉnh trật tự các quan hệ xã hội hướng đến phát triển phù hợp với quy luật khách quan, các quy luật vận động nội tại của đời sống xã hội.

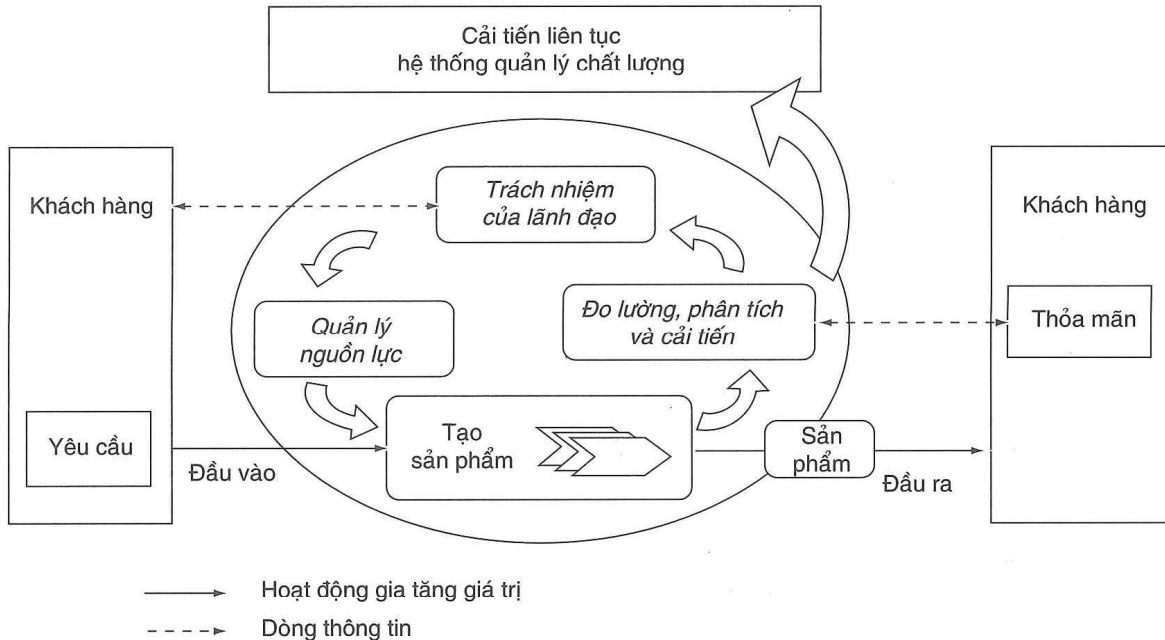
Pháp luật là nhân tố bảo đảm và bảo vệ sự ổn định của các quan hệ xã hội trên các lĩnh vực của đời sống xã hội. Pháp luật là cơ sở để bảo vệ các quyền và lợi ích hợp pháp của mọi thành viên trong toàn xã hội. Do vậy, một tổ chức có HTQLCL theo ISO 9001:2008 không thể là một đơn vị làm trái với pháp luật của một quốc gia hay quốc tế. Nhấn mạnh vai trò của các yêu cầu pháp định là điểm nổi bật của tiêu chuẩn mới ISO 9001:2008. Từ nhấn mạnh vai trò của pháp luật, các nhà quản trị cần phải hiểu rộng hơn về sự khác biệt cơ bản giữa ISO 9001:2008 với ISO 9001:2000. HTQLCL được chứng nhận phù hợp ISO 9001:2008 tại địa phương, quốc gia, khu vực này nhưng có

thể không được chấp nhận ở nơi khác. Nâng cao chất lượng sản phẩm đảm bảo các yêu cầu về an toàn, vệ sinh cho người tiêu dùng là yêu cầu tối thượng để xây dựng HTQLCL trong bối cảnh hiện nay. Giấy chứng nhận ISO 9001:2008 là một biểu tượng của sự thượng tôn pháp luật trong xu thế toàn cầu hóa và hướng đến sự phát triển bền vững. (Tham khảo điều khoản 0.1, 1.1, 1.2, 4.1, 7.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.5.2, 8.5.3 thuộc ISO 9001:2008).

### **2.3 Làm rõ các yêu cầu về quá trình trong HTQLCL theo ISO 9001:2008**

Quản lý tiếp cận theo quá trình là một nguyên tắc của QLCL. Cách thức tiếp cận theo quá trình được tiếp tục khẳng định theo tiêu chuẩn ISO 9000:2005. ISO 9001:2008 cải tiến các nội dung về quá trình như sau:

- Thiết kế các quá trình phải phụ thuộc vào môi trường hoạt động, các thay đổi của môi trường, các rủi ro phát sinh cùng môi trường hoạt động, các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt của mỗi tổ chức, các sản phẩm tạo ra, các phương tiện sử dụng tạo sản phẩm, quy mô và cơ cấu tổ chức của tổ chức đó (tham khảo điều khoản 0.1 thuộc ISO 9001:2008)
- Nhấn mạnh quá trình phải đủ năng lực để tạo ra kết quả mong đợi (tham khảo điều khoản 0.2 thuộc ISO 9001:2008).
- Tính pháp định, chế định, hợp pháp được soi rọi khi trình bày các ngoại lệ thuộc HTQLCL (tham khảo điều khoản 1.2 thuộc ISO 9001:2008).
- Phải xác định thay vì nhận biết các quá trình cần thiết. Yêu cầu này được nối kết với điều khoản 1.2 nhằm tránh những vi phạm pháp luật trong suốt vòng đời sản phẩm (tham khảo điều khoản 4.1 thuộc tiêu chuẩn ISO 9001:2008).
- Kiểm soát nguồn bên ngoài là nhiệm vụ bắt buộc và không bỏ sót trong HTQLCL (tham khảo điều khoản 4.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Kiểm soát các quá trình gắn liền với các yêu cầu của pháp định, chế định và hợp pháp (tham khảo điều khoản 4.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Đo lường sự hài lòng của khách hàng được hướng dẫn bởi một số phương pháp đo lường cụ thể như điều tra sự hài lòng của khách hàng, điều tra ý kiến người sử dụng,... (tham khảo điều khoản 8.2.1 thuộc ISO 9001:2008)
- Theo dõi và đo lường quá trình nhấn mạnh mức độ và phương pháp theo dõi đo lường cho mỗi quá trình. Cần chú trọng đến tác động của chúng đến sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm hay hiệu lực của HTQLCL (tham khảo điều khoản 8.2.3 thuộc ISO 9001:2008).
- Cần phân tích nhiều nguyên nhân của sự không phù hợp để tránh sự đối phó khi giải quyết các sự không phù hợp này (tham khảo điều 8.5.2 thuộc ISO 9001:2008).
- Nhấn mạnh tính hiệu lực khi xem xét các hành động khắc phục và các hành động phòng ngừa (tham khảo điều khoản 8.5.2, 8.5.3 thuộc ISO 9001:2008).



**Hình 1: Mô hình về một HTQLCL dựa trên quá trình**

#### 2.4 Làm rõ các yêu cầu về sản phẩm trong HTQLCL theo ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 làm rõ các yêu cầu về sản phẩm dựa vào các cải tiến sau đây:

- Làm rõ sản phẩm bao gồm sản phẩm trung gian (tham khảo điều khoản 1.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Làm rõ ý nghĩa quá trình xem xét thiết kế và phát triển, kiểm tra và xác nhận giá trị sử dụng thiết kế có những mục đích khác nhau và được thực hiện tách biệt hay kết hợp một cách thích hợp (tham khảo điều khoản 7.3.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Hoạt động thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được thực hiện sau khi đã đáp ứng các yêu cầu về hoạch định việc tạo sản phẩm (tham khảo điều khoản 8.2.4 thuộc ISO 9001:2008).
- Nêu mới về các hoạt động sau giao hàng khẳng định chất lượng sản phẩm được xem xét trong suốt vòng đời của chúng (tham khảo điều khoản 7.2.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Khắc phục các hậu quả rõ ràng hoặc tiềm ẩn của sự không phù hợp sau khi chuyển giao sản phẩm hay đã được đưa vào sử dụng sản phẩm (tham khảo điều khoản 8.3 thuộc ISO 9001:2008).

## 2.5 Bổ sung nguồn lực tham gia trong HTQLCL

ISO 9001:2008 bổ sung các yêu cầu về nguồn lực dựa vào các cải tiến sau đây:

- ISO 9001:2008 yêu cầu chức danh Đại diện lãnh đạo bắt buộc phải là người của tổ chức đó (tham khảo điều khoản 5.5.2 thuộc ISO 9001:2008).
- Nhấn mạnh “năng lực cần thiết” phải đạt được đối với những công việc có ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm và cung cấp đào tạo để đạt được năng lực đó chứ không đơn thuần là đáp ứng hay đánh giá hiệu lực đào tạo (tham khảo điều khoản 6.2.2 thuộc ISO 9001:2008).
- Mở rộng yêu cầu về môi trường làm việc thích ứng với loại hình, quy mô sản xuất và tác động của nó đến các bên tham gia theo quy tắc 3 bên (tham khảo điều khoản 6.4 thuộc ISO 9001:2008).
- Đặc biệt chú trọng kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường. Yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải chứng minh các hoạt động đảm bảo chất lượng sản phẩm phù hợp với các nội dung đã xác định (tham khảo điều khoản 7.6 thuộc ISO 9001:2008).
- Lãnh đạo chịu trách nhiệm về thời gian giải quyết các hành động khắc phục tại đơn vị mình trực tiếp quản lý (tham khảo điều khoản 8.2.2 thuộc ISO 9001:2008).

## 2.6 Các cải tiến về hệ thống tài liệu

ISO 9001:2008 bổ sung các yêu cầu về hệ thống tài liệu dựa vào các cải tiến sau đây:

- Nhấn mạnh lưu trữ hồ sơ đối với toàn bộ hệ thống tài liệu cùng với lập thủ tục dạng văn bản (tham khảo điều khoản 4.2.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Hệ thống các thủ tục có thể được gọn nhẹ hơn bởi một văn bản liên kết nhiều thủ tục được hình thành trong hệ thống tài liệu (tham khảo chú thích điều khoản 4.2.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Xác định mức độ cần thiết đối với tài liệu có nguồn gốc bên ngoài nhằm hoạch định và kiểm soát HTQLCL. Điều này chứng minh tính tuân thủ các yêu cầu về pháp định và hợp pháp của hệ thống tài liệu (tham khảo điều 4.2.3 thuộc ISO 9001:2008).
- Hồ sơ là bằng chứng về sự phù hợp các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của HTQLCL phải được kiểm soát (tham khảo điều khoản 4.2.4 thuộc ISO 9001:2008).
- Tài liệu về thiết lập các quá trình phải chứng minh trong HTQLCL (tham khảo điều khoản 7.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Bổ sung chú thích về thông tin cho quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ bao gồm các chi tiết về bảo quản sản phẩm (tham khảo điều khoản 7.3.3 thuộc ISO 9001:2008).

- Nhận biết và xác định nguồn gốc phải duy trì hồ sơ (tham khảo điều khoản 7.5.3 thuộc ISO 9001:2008).
- Duy trì hồ sơ về trường hợp tài sản của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hay được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng (tham khảo điều khoản 7.5.4 thuộc ISO 9001:2008).
- Cần chứng minh về thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng (tham khảo điều 8.2.1 thuộc ISO 9001:2008).
- Bổ sung yêu cầu thiết lập hồ sơ về toàn bộ hoạt động đánh giá nội bộ (tham khảo điều 8.2.2 thuộc ISO 9001:2008).
- Duy trì bằng chứng về sự phù hợp các chuẩn mực (các yêu cầu pháp định, chế định, hợp pháp) hiện hành (tham khảo điều khoản 8.2.4 thuộc ISO 9001:2008).
- Hồ sơ chuyển giao đến khách hàng phải chứng minh người quyết định thông qua sản phẩm (tham khảo điều khoản 8.2.4 thuộc ISO 9001:2008).
- Thủ tục kiểm soát sản phẩm không phù hợp phải làm rõ trách nhiệm, quyền hạn của cá nhân liên quan đến hoạt động xử lý (tham khảo điều khoản 8.3 thuộc ISO 9001:2008).

Những cải tiến cơ bản nêu trên giúp các tổ chức nhận thức rõ và tự điều chỉnh HTQLCL của mình trong quá trình chuyển đổi. Những diễn biến tình hình quản lý trên thế giới và đặc biệt tại Việt Nam cho thấy đây là những thay đổi rất cần thiết. Qua đó cung cấp đến khách hàng và các bên quan tâm về niềm tin của sự chứng nhận phù hợp với ISO 9001:2008.

### 3. Chuyển đổi từ ISO 9001:2000 sang phiên bản mới ISO 9001:2008

Để triển khai thực hiện phiên bản mới ISO 9001:2008 có hiệu lực và hiệu quả, các tổ chức cần tiến hành các hoạt động sau:



**Hình 2:**  
Các bước chuyển đổi sang  
ISO 9001:2008

#### 3.1 Tổ chức huấn luyện – đào tạo về tiêu chuẩn mới ISO 9001:2008:

Tìm hiểu và nhận thức đúng đắn về những cải tiến của ISO 9001:2008 là yếu tố quyết định sự thành công trong quá trình chuyển đổi từ ISO 9001:2000 sang ISO 9001:2008. Nhiều tổ chức đã có kinh nghiệm khi chuyển đổi từ ISO 9001/9002:1994

sang ISO 9001:2000. Nội dung chủ yếu là mức độ thấu hiểu của Ban lãnh đạo cấp cao ở từng tổ chức. Cán bộ đủ năng lực về QTCL sẽ tự huấn luyện – đào tạo cho đơn vị mình. Các cán bộ này có thể tham dự các buổi hội thảo về ISO 9001:2008. Lý thuyết về quản trị và QTCL sẽ góp phần nâng cao nhận thức về những cải tiến. Những hoạt động tiếp theo sẽ căn cứ vào lý thuyết hiện hành để triển khai có hiệu quả. Tất nhiên, những lý thuyết này được vận dụng tùy theo từng loại hình tổ chức. Đại diện lãnh đạo nên cân nhắc những lý thuyết có tính khả thi đối với HTQLCL hiện hành. Ngoài ra cũng không nên lý thuyết hóa dẫn đến quá trình chuyển đổi sang ISO 9001:2008 không thể triển khai được.

Tổ chức có thể mời các chuyên gia hay các tổ chức tư vấn QLCL đến cơ quan để giới thiệu chi tiết về tiêu chuẩn ISO 9001:2008. Thời gian qua đã chứng minh chuyên gia Việt Nam có khả năng tiếp cận tốt các tiêu chuẩn mới với chi phí phù hợp. Cách thức này sẽ đem lại tính khách quan hơn khi trình bày trước mọi thành viên trong tổ chức. Nội dung giới thiệu mang tính hướng dẫn và kết hợp trí tuệ nội bộ để hình thành nhận thức chung trong toàn tổ chức (Brainstorming). Qua đó tạo điều kiện mở rộng tầm nhìn cũng như dễ dàng thống nhất hành động khi chuyển đổi.

### **3.2 Lập kế hoạch chuyển đổi từ ISO 9001:2000 sang ISO 9001:2008**

Kế hoạch chuyển đổi sẽ do Đại diện lãnh đạo soạn thảo và trình cho Ban lãnh đạo cấp cao phê duyệt. Hoạt động này như lập kế hoạch thiết lập HTQLCL ban đầu. Bảng kế hoạch cần tập trung giải quyết theo công cụ 5W2H (What, Who, When, Where, Why, How, How much). Từ nhận thức tốt các cải tiến của ISO 9001:2008 kết hợp với sản phẩm cung cấp đến khách hàng sẽ quyết định thời gian chuyển đổi của từng tổ chức. Đối với các tổ chức đang vận hành theo ISO 14001:2004 hoặc SA 8001: 2001 hoặc ISO 22000:2005 sẽ có dịp để tích hợp với ISO 9001:2008 thành một hệ thống duy nhất. Đây là cơ hội để chấn chỉnh các tổ chức thực hiện HTQLCL không chấp hành các quy định về pháp luật. Đặc biệt các tổ chức sản xuất các sản phẩm có liên quan đến môi trường, vệ sinh, an toàn cần nỗ lực nhiều hơn khi xây dựng kế hoạch mới. Lập kế hoạch tốt giúp các tổ chức định hướng rõ ràng và đầu tư nguồn lực thích đáng cho quá trình chuyển đổi.

### **3.3 Thiết lập hệ thống tài liệu theo tiêu chuẩn mới ISO 9001:2008**

Cấu trúc hệ thống tài liệu theo ISO 9001:2008 không có thay đổi nhiều so với tiêu chuẩn ISO 9001:2000. Nội dung quan trọng của ISO 9001:2008 về hệ thống tài liệu là phù hợp với các yêu cầu về pháp định, chế định và hợp pháp. Công tác thu thập các văn bản quy phạm pháp luật đối với hệ thống tài liệu hết sức quan trọng. Tuy nhiên, các văn bản quy phạm pháp luật được chuyển hóa vào các tài liệu đòi hỏi khả năng hiểu biết về sản xuất – kinh doanh của các nhà quản trị. Khi soạn thảo các tài liệu trong HTQLCL cần mở thêm một mục nêu rõ các văn bản quy phạm pháp luật được áp dụng.

Tất cả những cải tiến nêu ra ở mục 2 đòi hỏi sự đầu tư nghiêm túc từ phía các tổ chức khi triển khai chuyển đổi sang ISO 9001:2008.

### **3.4 Xem xét và đánh giá HTQLCL theo tiêu chuẩn mới ISO 9001:2008**

Hoạt động xem xét và đánh giá đối với HTQLCL theo ISO 9001:2008 được tiến hành theo ISO 19011:2001. Riêng đánh giá chứng nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO 9001:2008 cũng đòi hỏi trách nhiệm của các tổ chức chứng nhận rất nhiều. Một HTQLCL tuân thủ pháp luật không những đối với những người vận hành hệ thống mà kể cả các chuyên gia đánh giá phải có nghiệp vụ chuyên môn phù hợp cũng như nắm vững các yêu cầu pháp luật hiện hành. Chính vì vậy cần thực hiện hai hoạt động để đạt được sự tuân thủ sau đây:

- Các yêu cầu pháp luật phải được rà soát để bám sát thực tế hoạt động cũng như đưa ra những chuẩn mực hợp lý, phù hợp với từng địa phương
- Các cơ quan chức trách cũng như các chuyên gia đánh giá HTQLCL cần vận dụng “đúng” các yêu cầu pháp định hiện hành.

Khi đó các chuyên gia đánh giá HTQLCL có phần chịu trách nhiệm khi đưa ra kết luận đánh giá. Các tổ chức chứng nhận giữ vai trò quan trọng khi đánh giá sự phù hợp. Bên thứ ba cần đảm bảo lựa chọn các chuyên gia đánh giá đủ năng lực để thực hiện tốt nhiệm vụ. Qua đó giúp các giấy chứng nhận phù hợp ISO 9001:2008 sẽ là hiện thân đúng nghĩa của một HTQLCL. Tổ chức công nhận của Việt Nam cần có biện pháp nhất định đối với các chuyên gia đánh giá cũng như các tổ chức chứng nhận khi không tuân thủ nội dung nêu trên. Kinh nghiệm đánh giá HTQLCL tại EU là bài học cho các hoạt động chứng nhận tại Việt Nam. Hầu hết kết quả đánh giá tại EU đều tuân thủ các quy định về bố trí chuyên gia đánh giá HTQLCL cũng như xem trọng đánh giá sự tuân thủ. Qua đó loại trừ các tổ chức đối phó với ISO 9001:2008 hay chuyên gia đánh giá không hoàn thành nhiệm vụ do thiếu năng lực về chuyên môn.

## **4. Kết luận**

Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 là một chuẩn mực mới về QLCL. Trước yêu cầu thực tiễn của quản lý, tiêu chuẩn ISO 9001:2008 thể hiện trách nhiệm và lương tâm của các nhà quản trị. Sự thành công của tiêu chuẩn ISO 9001:2008 tùy thuộc rất nhiều về thái độ của nhiều tổ chức trong xã hội. Cải tiến theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 thể hiện rõ quyết tâm của các tổ chức với khách hàng và các bên quan tâm. Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 giúp loại trừ các tổ chức áp dụng HTQLCL chỉ mang tính đối phó. Tiêu chuẩn này cũng khẳng định mạnh mẽ khi đưa ra một công cụ quản lý hữu hiệu hướng đến sự phát triển bền vững trong bối cảnh hiện nay.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. ISO/FDIS 9001:2000
2. ISO 9001:2000
3. ISO 9000:2005
4. ISO 14001:2004
5. ISO 19011:2001
6. Tài liệu giới thiệu của Công ty Bureau Veritas Certification về ISO 9001:2008
7. IAF news
8. [www.iso.org](http://www.iso.org)