



Tin TBT HẢI DƯƠNG

SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ HẢI DƯƠNG
CHI CỤC TIÊU CHUẨN - ĐO LƯỜNG - CHẤT LƯỢNG

Số : 08
(25/4/2018)

THÔNG BÁO

VỀ HÀNG RÀO KỸ THUẬT TRONG THƯƠNG MẠI NOTIFICATION ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE NHỮNG ĐIỂM THAY ĐỔI CỦA ISO 9001:2015 SO VỚI PHIÊN BẢN ISO 9001:2008

Nhằm thông tin, tư vấn kịp thời về tiêu chuẩn, quy trình đánh giá hợp chuẩn, các quy định mới về rào cản thương mại của các thành viên WTO với các tổ chức liên quan ở Hải Dương, để đề phòng và hạn chế các vụ kiện thương mại liên quan có thể xảy ra.

Thông báo được gửi theo nội dung cụ thể với từng nhóm doanh nghiệp, theo yêu cầu đặt hàng.

In order to notify and support enterprises in Hai duong on technical regulations, standards and conformity assessment of WTO members on technical barriers to trade and avoid to face disputes concerned.

This notification sent directly to specific group of enterprises concerned.

Phiên bản mới ISO 9001:2015 chính thức được ban hành và áp dụng từ ngày 15/09/2015 (thay thế cho phiên bản ISO 9001:2008) với những thay đổi đột phá, giúp doanh nghiệp đi vào quản lý thực chất trong bối cảnh cạnh tranh toàn cầu đang ngày càng phát triển. Các tổ chức được chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 có 3 năm kể từ ngày tiêu chuẩn mới được ban hành để chuyển đổi sang tiêu chuẩn ISO 9001:2015. Điều này có nghĩa Giấy chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 chỉ có thể được cấp kể từ ngày 15/09/2015. Tất cả Giấy chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 sẽ hết hiệu lực sau ngày 14/09/2018.

ISO 9001:2015 được tạo thành dựa trên các yêu cầu liên quan đến các khía cạnh của một hệ thống quản lý chất lượng. Về cấu trúc, ISO 9001:2015 có 10 điều khoản, cụ thể như sau:

- Khoản 0-3 - Giới thiệu và phạm vi của tiêu chuẩn
- Khoản 4 - Bối cảnh của tổ chức
- Khoản 5 - Lãnh đạo
- Khoản 6 - Kế hoạch
- Khoản 7 - Hỗ trợ
- Khoản 8 - Hoạt động
- Khoản 9 - đánh giá hiệu suất
- Khoản 10 - Cải thiện

(Xem tiếp trang sau)

Rất mong sự phản hồi của quý doanh nghiệp về nội dung, hình thức và các quan tâm khác. Mọi thắc mắc và yêu cầu liên quan đến hàng rào kỹ thuật trong thương mại đề nghị gửi bằng văn bản, fax, thư điện tử hoặc điện thoại về:

Phòng Quản lý Tiêu chuẩn chất lượng và TBT

Chi cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng Hải Dương

Tại: Số 5 - Đức Minh - Thanh Bình - Tp Hải Dương ĐT: 0320.3896757 Fax: 0320.3896757

Website: www.tcvn.gov.vn/haiduong Email: tbthaiduong@yahoo.com

TBT HẢI DƯƠNG - ĐỒNG HÀNH CÙNG DOANH NGHIỆP

Bảng so sánh điểm khác nhau giữa tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và ISO 9001:2008

ISO 9001: 2015		Tiêu chuẩn ISO 9001: 2008	
0	Lời giới thiệu	0	Lời giới thiệu
1	Phạm vi	1 1.1 1.2	Phạm vi áp dụng Khái quát Áp dụng
2	Tài liệu viện dẫn	2	Tài liệu viện dẫn
3	Thuật ngữ và định nghĩa	3	Thuật ngữ và định nghĩa
4	Bối cảnh của tổ chức	4	Không có
4.1	Hiểu về bối cảnh của tổ chức	4.1	Không có
4.2	Hiểu về nhu cầu và mong đợi của các bên hữu quan	4.2	Không có
4.3	Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng	1.2	Không có
4.4	Hệ thống quản lý chất lượng	4	Hệ thống quản lý chất lượng
5	Lãnh đạo	5	Trách nhiệm của lãnh đạo
5.1	Lãnh đạo & cam kết	5.1	Cam kết của lãnh đạo
5.2	Chính sách	5.3	Chính sách chất lượng
5.3	Vai trò của tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn	5.5.1	Trách nhiệm và quyền hạn
6	Hoạch định	5.4	Hoạch định
6.1	Nhận biết rủi ro và cơ hội		Không có
6.2	Mục tiêu chất lượng và kế hoạch để đạt được mục tiêu	5.4.1	Mục tiêu chất lượng
6.3	Hoạch định và kiểm soát sự thay đổi		Không có
7	Hỗ trợ		Không có
7.1	Nguồn lực	6	Quản lý nguồn lực
7.1.1	Khái quát		Không có
7.1.2	Cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc	6.3 6.4	Cơ sở hạ tầng Môi trường làm việc
7.1.3	Giám sát và thiết bị đo	7.6	Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường
7.1.4	Yêu cầu về kiến thức		Không có
7.2	Năng lực	6.2.2	Năng lực nhận thức và đào tạo
7.3	Nhận thức	6.2.2	Năng lực nhận thức và đào tạo

7.4	Trao đổi thông tin	5.5.3	Trao đổi thông tin nội bộ
7.5	Thông tin được tài liệu hóa		Không có
7.5.1	Khái quát		Không có
7.5.2	Thiết lập và cập nhật		Không có
7.5.3	Kiểm soát tài liệu hóa	4.2.3	Kiểm soát tài liệu
8	Hoạt động	7	Tạo sản phẩm
8.1	Kế hoạch hoạt động và kiểm soát		Không có
8.2	Các tương tác với khách hàng và các bên liên quan		Không có
8.2.1	Xác định các yêu cầu của khách hàng liên quan đến sản phẩm	7.2.1	Xác định các yêu cầu của khách hàng liên quan đến sản phẩm
8.2.2	Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	7.2.2	Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
8.2.3	Trao đổi thông tin với khách hàng	7.2.3	Trao đổi thông tin với khách hàng
8.3	Sự chuẩn bị sẵn sàng hoạt động		Không có
8.4	Kiểm soát các quá trình hoặc sản phẩm bên ngoài		Không có
8.5	Kiểm soát thiết kế	7.3	Thiết kế và phát triển
8.5.1	Định nghĩa		Không có
8.5.2	Phân tích		Không có
8.5.3	Áp dụng		Không có
8.5.4	Thẩm tra & thẩm định	7.3.5 7.3.6	Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển
8.5.5	Chuyển giao và hoạt động		Không có
8.6	Áp dụng / ngoại lệ	1.2	Áp dụng
8.6.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
8.6.2	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.2	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ
8.6.3	Nhận biết và xác định nguồn gốc	7.5.3	Nhận biết và xác định nguồn gốc
8.6.4	Theo dõi và đo lường sản phẩm	8.2.4	Theo dõi và đo lường sản phẩm
8.6.5	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
8.6.6	Kiểm soát tài sản bên ngoài		Không có
8.6.7	Bảo toàn sản phẩm	7.5.4	Bảo toàn sản phẩm

8.6.8	Các hoạt động sau giao hàng	7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
9	Đánh giá việc thực hiện		Không có
9.1	Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá	8	Đo lường, phân tích và cải tiến
9.1.1	Khái quát	8.1	Khái quát
9.1.2	Sự hài lòng khách hàng	8.2.1	Sự thỏa mãn của khách hàng
9.1.3	Phân tích dữ liệu	8.4	Phân tích dữ liệu
9.2	Đánh giá nội bộ	8.2.2	Đánh giá nội bộ
9.3	Xem xét của lãnh đạo	5.6	Xem xét của lãnh đạo
10	Cải tiến	8.5	Cải tiến
10.1	Sự không phù hợp và hành động khắc phục	8.2.2 8.5.2	Đánh giá nội bộ Hành động khắc phục
10.2	Cải tiến liên tục	8.5.1	Cải tiến liên tục

Về thuật ngữ: có 69 thuật ngữ mới được đưa vào phiên bản ISO 9001:2015 với bố cục cụ thể hơn, dễ hiểu hơn và phạm vi sử dụng linh hoạt hơn.

Ngoài những thay đổi về cấu trúc so với phiên bản cũ, ISO 9001:2015 có những thay đổi ở tất cả các điều khoản, điển hình là nội hàm tại các Điều khoản 4, 5, và 6.

- Điều khoản “4. Bối cảnh của tổ chức”

Điều khoản này yêu cầu doanh nghiệp phải xác định “bối cảnh” bên trong và bên ngoài để đánh giá chúng ảnh hưởng đến doanh nghiệp mình như thế nào (4.1). Để xác định bối cảnh này, các doanh nghiệp có thể dùng các công cụ hoạch định chiến lược. Điều quan trọng là đầu ra của quá trình này phải lựa chọn được chiến lược (có thể thông qua đánh giá để xác định chiến lược nào được lựa chọn), thực hiện, kiểm tra, điều chỉnh chiến lược trong suốt quá trình kinh doanh.

Để thực thi các chiến lược, doanh nghiệp phải hoạch định các mục tiêu (6.2), hoạch định QMS và các quá trình cốt chính của doanh nghiệp mình.

Phiên bản mới cũng yêu cầu hiểu biết mong đợi của các bên liên quan (4.2) như: Nhân viên, nhà đầu tư, khách hàng; Nhà cung cấp, đối tác kinh doanh, đối thủ...

Phiên bản cũ yêu cầu: khi thiết lập, thực hiện, duy trì, cải tiến QMS, doanh nghiệp cũng xác định các quá trình cần thiết. Phiên bản mới yêu cầu thêm ...xác định rõ các yêu cầu “đầu vào”, “đầu ra”, đo lường thông qua các “chỉ số” và các “rủi ro” (nếu có thể) cho các quá trình này.

- Điều khoản “5. Vai trò lãnh đạo”:

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết của mình đối với hệ thống quản lý chất lượng thể hiện qua yêu cầu “tự chịu trách nhiệm”... đảm bảo tính cam kết của lãnh đạo...

Phiên bản mới không còn đòi hỏi đại diện lãnh đạo (QMR trong phiên bản cũ) với mong đợi rằng: lãnh đạo phải trực tiếp điều khiển hệ thống quản lý chất lượng (QMS).

- Điều khoản “6. Hoạch định QMS” với “quản lý rủi ro” (Risk based thinking):

Thay đổi này rất quan trọng thay thế cho “hành động phòng ngừa” trong phiên bản cũ. Khi phòng ngừa doanh nghiệp chủ động hơn, phản ứng, ngăn ngừa hoặc làm giảm tác dụng không mong muốn. Từ đó thúc đẩy doanh nghiệp cải tiến liên tục.

Hành động phòng ngừa là “tự động” khi một hệ thống quản lý dựa vào rủi ro. “Quản lý rủi ro” sẽ giúp doanh nghiệp giảm mạnh các nguy cơ làm ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm/ dịch vụ. Nó tác động trực tiếp vào các yếu tố đầu vào (Man, Material, Machine, Method, Measurement,...) chứ không chỉ yếu tố đầu ra của quá trình.

Các nguyên tắc kiểm soát rủi ro có thể là: Thay đổi công nghệ hoặc thay đổi phương pháp, Kiểm soát công nghệ (sống chung với lũ), kiểm soát bằng biện pháp hành chính, Bảo vệ con người bằng PPE hoặc bảo vệ thành quả, ứng phó sự cố (khi có tình trạng khẩn cấp),...

Các rủi ro đều có tần suất xuất hiện và nguy cơ khác nhau, cho nên, phiên bản mới yêu cầu: Phải xác định và chọn các rủi ro có nguy cơ cao để kiểm soát. Việc kiểm soát các rủi ro này phải thông qua “các mục tiêu” và/ hoặc “các thủ tục” để kiểm soát chúng.

Nguồn: www.vinacert.com