

**BẢNG CÂU HỎI ĐÁNH GIÁ HTQLCL THEO
TIÊU CHUẨN ISO 9001:2008**

(Phiên bản 30/3/2009)

P & Q SOLUTIONS – TÀI LIỆU THAM KHẢO

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
4 Hệ thống quản lý chất lượng			
4.1 Yêu cầu chung			
Có lưu đồ quá trình hay tương tự về			
- quá trình kinh doanh chính?			
- quá trình hỗ trợ quan trọng, bao gồm cả các quá trình quản lý?			
- quá trình có nguồn bên ngoài hay được thuê phụ?			
- quá trình thuê ngoài được kiểm soát thích hợp và nhận biết trong hệ thống?			
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu			
Văn bản về chính sách, mục tiêu chất lượng?			
Có các thủ tục bắt buộc bằng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn?			
Mức độ văn bản hoá có thích hợp với sự phức tạp của quá trình, năng lực nhân viên?			
4.2.2 Sổ tay chất lượng			
Sổ tay chất lượng có bao gồm:			
- phạm vi của HTQLCL,			
- lý giải về các ngoại lệ,			
- bao gồm hoặc viện dẫn các thủ tục dạng văn bản, đặc biệt là 6 thủ tục bắt buộc,			
- mô tả sự tương tác giữa các quá trình?			
4.2.3 Kiểm soát tài liệu			
Có thủ tục văn bản với qui định về:			
- phê duyệt tài liệu khi ban hành			
- soát xét, cập nhật,			
- nhận biết các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,			
- đảm bảo sẵn có ở nơi sử dụng,			
- nhận biết tài liệu,			
- nhận biết và kiểm soát việc phân phối tài liệu nguồn gốc ngoài,			

P & Q SOLUTIONS – TÀI LIỆU THAM KHẢO

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
- xử lý, dấu hiệu nhận biết tài liệu lỗi thời? Cách thức kiểm soát tài liệu dưới dạng phương tiện điện tử.			
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ			
Có thủ tục bằng văn bản với quy định về:			
- nhận biết,			
- bảo quản,			
- sử dụng			
- thời gian lưu giữ, - huỷ bỏ hồ sơ? Cách kiểm soát hồ sơ không ở dạng giấy tờ? Có đủ các loại hồ sơ mà tiêu chuẩn yêu cầu?			
5 Trách nhiệm của lãnh đạo			
5.1 Cam kết của lãnh đạo			
Có truyền đạt về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, pháp luật và chế định?, cách thức? Cách truyền đạt có thích hợp và hiệu lực?			
Có đảm bảo lập các mục tiêu chất lượng tại các đơn vị thích hợp?			
Có hiểu rõ tình trạng hiện nay của HTQLCL , điểm mạnh và những khu vực cần cải tiến, sự chấp nhận của nhân viên?			
Có nắm được các kết quả hiện nay về chất lượng,bao gồm cả sự thỏa mãn và không thỏa mãn của khách hàng, những vấn đề về chất lượng đang tồn tại hay lặp lại?			
Đáp lại các thông tin có liên quan đến chất lượng, ví dụ như các kết quả và ý kiến phản ánh, để hướng tới cải tiến chất lượng hay chấn chỉnh thái độ			
Huy động sự tham gia của nhân viên vào hệ thống quản lý chất lượng để hệ thống có hiệu lực, thích hợp, thỏa đáng?			
Hiểu được về cơ bản các công việc của hệ thống			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
quản lý chất lượng?			
5.2 Hướng vào khách hàng			
Các qui định cho sản phẩm/dịch vụ có gắn với yêu cầu của khách hàng?			
Lãnh đạo có nắm được các yêu cầu chế định liên quan đến sản phẩm của công ty?			
Các chính sách, mục tiêu của công ty có liên quan đến sự thỏa mãn của khách hàng?			
5.3 Chính sách chất lượng			
Chính sách chất lượng :			
- phù hợp với mục đích của tổ chức? (qui mô, sự phức tạp, phân tán về địa lý, sản phẩm và thị trường chủ yếu)			
- bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu,			
- bao gồm cải tiến liên tục,			
- được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức, (cách thức)			
- được xem xét để luôn luôn thích hợp, (cách thức, khi nào)			
- được kiểm soát (phê duyệt, cập nhật tại mọi nơi sử dụng)?			
Các mục tiêu chất lượng có liên hệ với chính sách chất lượng?			
5.4 Hoạch định			
5.4.1 Mục tiêu chất lượng			
Lãnh đạo có nhận biết những hoạt động quan trọng?			
Tại đó có mục tiêu chất lượng?			
Mục tiêu có đo được ở mức độ đủ để kiểm soát hoạt động kinh doanh?			
Mục tiêu có khả thi?			
Các mục tiêu có liên hệ với hoạt động hoạch định chất lượng để chỉ rõ cách thức để đạt được?			
5.4.2 Hoạch định HTQLCL			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
Kế hoạch có thoả đáng để đáp ứng nhu cầu của tổ chức (cách thức hoạch định và nội dung kế hoạch)?			
Những thay đổi lớn trong công ty?, có hoạch định để khi đó HTQLCL không bị phá vỡ?			
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin			
5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn			
Có xác định			
– trách nhiệm?,			
– quyền hạn? (hình thức xác định)			
Có thông báo? (cách thức)			
5.5.2 Đại diện của lãnh đạo			
Là thành viên trong ban lãnh đạo?			
Có trách nhiệm đảm bảo thiết lập, thực hiện và duy trì HTQLCL?			
Báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động, nhu cầu cải tiến HTQLCL? (cách báo cáo)			
Cách thức thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng, khi nào.			
5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ			
Các quá trình trao đổi thông tin trong tổ chức			
Có bao gồm có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng? Nhân viên có biết gì về mục tiêu chất lượng của họ, các khó khăn vướng mắc, kế hoạch cải tiến, nhu cầu của khách hàng liên quan đến công việc của họ?			
5.6 Xem xét của lãnh đạo			
5.6.1 Khái quát			
Chu kỳ xem xét?			
Hồ sơ xem xét?			
5.6.2 Đầu vào của xem xét			
Chương trình nghị sự có bao gồm thông tin về			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
– kết quả của các cuộc đánh giá,			
– phản hồi của khách hàng,			
– việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,			
– tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,			
– các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,			
– những thay đổi có thể ảnh hưởng đến HTQLCL,			
– các khuyến nghị về cải tiến?.			
5.6.3 Đầu ra của việc xem xét			
Kết luận cuộc xem xét có bao gồm quyết định và hành động về			
- nâng cao tính hiệu lực của HTQLCL và cải tiến các quá trình của hệ thống,			
- cải tiến các sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng, và			
- nhu cầu về nguồn lực?			
6 Quản lý nguồn lực			
6.2 Nguồn nhân lực			
6.2.1 Khái quát			
Người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm có được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.			
6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo			
Có			
- xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm,			
- tiến hành đào tạo hay hành động khác,			
- đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện, (cách đánh giá)			
- cách thức khiến người lao động nhận thức được			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
mối liên quan và vai trò của họ đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng,			
- hồ sơ giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn?.			
6.3 Cơ sở hạ tầng			
Xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm? (cách xác định).			
6.4 Môi trường làm việc			
Xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm? (cách xác định) Có sự không phù hợp nào có nguyên nhân là do môi trường, điều kiện làm việc?			
7 Tạo sản phẩm			
7.1 Hoạch định quá trình tạo sản phẩm			
Có kế hoạch chất lượng hay tương tự cho việc tạo sản phẩm?			
Kế hoạch có phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức? - Có mục tiêu chất lượng và chuẩn mực chấp nhận đối với việc tạo sản phẩm/nhóm sản phẩm, dự án hay hợp đồng? - Có xác định phương pháp vận hành quá trình, có hướng dẫn công việc nếu thiếu chúng sẽ ảnh hưởng đến chất lượng?			
7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng			
7.2.1 Xác định yêu cầu liên quan đến SP			
Tổ chức có xác định :			
- yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng,			
- yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho sử dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến khi đã biết, (cách xác định)			
- yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
phẩm, - mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định? (cách thức)			
7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm			
Việc xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm có đảm bảo			
- xác định các yêu cầu về sản phẩm,			
- giải quyết các dị biệt;			
- có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định?. (cách xem xét)			
Hồ sơ kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét?			
Khẳng định các yêu cầu không bằng văn bản trước khi chấp nhận?. (Cách thức)			
Khi thay đổi yêu cầu về sản phẩm, có sửa đổi các văn bản tương ứng và thông báo cho các cá nhân liên quan (cách thực hiện).			
7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng			
Có kênh trao đổi thông tin với khách hàng đối với các sản phẩm cung cấp? Thông tin về khách hàng?			
Thông tin về sản phẩm : sẵn có, được xem xét, kiểm soát tính xác thực?			
Xử lý phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại?			
7.3 Thiết kế và phát triển			
7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển			
Có kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm? Kế hoạch có bao gồm			
- các giai đoạn của thiết kế và phát triển,			
- việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
trị sử dụng tại mỗi giai đoạn thích hợp,			
- trách nhiệm và quyền hạn			
Sự tham gia của các nhóm khác nhau vào việc thiết kế và phát triển?			
Cập nhật kế hoạch trong quá trình thiết kế và phát triển? (cách thức).			
7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển			
Có xác định và duy trì hồ sơ các đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm?			
Đầu vào có bao gồm :			
- yêu cầu về chức năng và công dụng,			
- yêu cầu chế định và luật pháp thích hợp,			
- thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và			
- các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển?, ví dụ năng lực sản xuất.			
Có xem xét các yêu cầu về sự thích đáng, đầy đủ, không mơ hồ và không mâu thuẫn của đầu vào?			
7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển			
Phê duyệt đầu ra?			
Các dạng đầu ra?, có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào? Mỗi giai đoạn thiết kế có xác định được đầu ra?, chuẩn mực chấp nhận?			
Đầu ra có			
- đáp ứng các yêu cầu đầu vào,			
- cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ,			
- bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm,			
- xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm?.			
7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển			
Có thực hiện xem xét thiết kế và phát triển theo			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
hoạch định			
Khi xem xét có			
- đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và			
- nhận biết mọi trục trặc và đề xuất các hành động cần thiết?.			
Thành phần tham dự vào việc xem xét có bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới các giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét.			
Có duy trì hồ sơ xem xét và mọi hành động cần thiết.			
7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển			
Có thực hiện kiểm tra xác nhận theo hoạch định để đảm bảo rằng đầu ra đáp ứng các yêu cầu đầu vào?.			
Phương pháp xác nhận?			
Đảm bảo mọi yêu cầu đầu vào đã được xét?			
Duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và mọi hoạt động cần thiết?.			
7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển			
Thực hiện xác nhận giá trị sử dụng theo hoạch định?			
Xác định yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định? (cách thức)			
Tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm?			
Duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết?			
7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển			
Nhận biết và duy trì hồ sơ những thay đổi của thiết kế và phát triển?			
Xem xét và phê duyệt, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng những thay đổi này trước khi thực hiện?			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
Đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao?			
Duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết?			
7.4 Mua hàng			
7.4.1 Quá trình mua hàng			
Đánh giá và lựa chọn người cung ứng? (cách thức)			
Chuẩn mực lựa chọn, đánh giá, đánh giá lại?			
Có hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá?, ví dụ khi người cung ứng không đáp ứng yêu cầu của tổ chức.			
7.4.2 Thông tin mua hàng			
Thông tin mua hàng có miêu tả sản phẩm được mua?			
Đảm bảo sự thoả đáng của các yêu cầu mua hàng? (cách thức)			
7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào			
Đảm bảo sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã quy định? (cách thức)			
Cách thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của nhà cung ứng, nếu có?			
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ			
7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ			
Có lập kế hoạch các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ?			
Có thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm? Thông tin có bao gồm yêu cầu luật định			
Người thao tác có biết các các thống số quan trọng của quá trình? Có hướng dẫn công việc cần thiết? Hướng dẫn có: – được kiểm soát và duy trì, – sẵn có tại nơi làm việc,			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
– được thông báo cho người thao tác, – qui định cách theo dõi các thông số quan trọng?			
Sử dụng thiết bị thích hợp? Có bảo trì thiết bị? lịch bảo trì? thực hiện? Khẳng định khả năng của phần mềm máy tính trước lần sử dụng đầu tiên và được tái xác nhận khi cần thiết (cách thức)?.			
Có thiết bị theo dõi và đo lường? Có đánh giá năng lực của quá trình, khi cần			
Thực hiện việc đo lường và theo dõi? cách thức,			
Cách thức thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và các sau giao hàng? Nếu sự thay đổi qui trình cần sự phê duyệt của khách hàng thì tiến hành như thế nào?			
7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ			
Có nhận biết các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó (quá trình đặc biệt)?			
Có xác nhận giá trị sử dụng các quá trình này? (cách thức tiến hành)			
Khi xác nhận có đề cập đến			
- các thông số của quá trình và điều kiện thao tác - các chuẩn mực chấp nhận và phê duyệt các quá trình,			
- phê duyệt thiết bị, con người,			
- sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể, bao gồm cả đo lường, thử nghiệm, phân tích,			
- các yêu cầu về hồ sơ năng lực,			
- tái xác nhận giá trị sử dụng khi thay đổi thông số quá trình?			
7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc			
Có nhận biết sản phẩm trong suốt quá trình tạo sản			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
phẩm?, Cách nhận biết khi nhận, trong quá trình, thành phẩm?.			
Cách thức xác định nguồn gốc, nếu có			
Hồ sơ việc nhận biết duy nhất khi có xác định nguồn gốc?			
7.5.4 Tài sản của khách hàng			
Có qui định về – nhận biết, – kiểm tra xác nhận, – bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp? (cách thức)			
– thông báo cho khách hàng, và lưu hồ sơ khi tài sản của khách hàng bị mất , hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp?			
7.5.5 Bảo toàn sản phẩm			
Có cách thức:			
– nhận biết,			
– xếp dỡ,			
– bao gói,			
– lưu kho,			
– bảo quản để bảo toàn chất lượng sản phẩm?			
7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường			
Có xác định			
– việc theo dõi và đo lường cần thực hiện?			
– thiết bị theo dõi và đo lường cần thiết?			
Có thiết lập các quá trình để tiến hành việc theo dõi và đo lường cần thực hiện Các phép đo có đáp ứng các yêu cầu theo dõi và đo lường đã định: – thiết bị được sử dụng,			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
– tình trạng hiệu chuẩn, – yêu cầu thao tác và người thao tác, – điều kiện môi trường, – độ không đảm bảo đo, – hồ sơ.			
Thiết bị đo lường có được			
– hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng; tính liên kết chuẩn			
– hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần;			
– nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn;			
– giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;			
– được bảo vệ khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.			
Có			
– đánh giá lại và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu?			
– xử lý thiết bị đó và sản phẩm bị ảnh hưởng			
8 Đo lường, phân tích và cải tiến			
8.2 Đo lường và theo dõi			
8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng			
Theo dõi các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng?			
Phương pháp			
- thu thập			
- sử dụng các thông tin này			
8.2.2 Đánh giá nội bộ			
Có kế hoạch đánh giá nội bộ định kỳ			
Có hoạch định chương trình đánh giá? Tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và khu vực được đánh giá được quan tâm khi hoạch			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
định như thế nào?			
Có xác định chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá?			
Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá có đảm bảo tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá? (cách thức)			
Có thủ tục dạng văn bản quy định trách nhiệm và các yêu cầu về			
– việc hoạch định			
– tiến hành			
– báo cáo kết quả			
– duy trì hồ sơ			
hoạt động đánh giá			
Kết quả đánh giá có trong chương trình họp xem xét của lãnh đạo?			
Tiến hành hành động khắc phục và phòng ngừa sau đó?			
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình			
Theo dõi/ đo lường các quá trình của HTQLCL (phương pháp)?			
Các phương pháp này có chứng tỏ được khả năng của các quá trình để đạt được các mục tiêu đã lập?			
Tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục khi không đạt được các kết quả theo hoạch định?.			
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm			
Theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo đúng hoạch định?.			
Duy trì hồ sơ?			
Trong hồ sơ có chỉ ra người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm?			
Ai là người quyết định trường hợp nhân nhượng?			
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp			
Có thủ tục dạng văn bản về việc kiểm soát, trách			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp?			
Cách thức xử lý sản phẩm không phù hợp?			
Khi chấp nhận có nhân nhượng, có ý kiến của người có thẩm quyền / khách hàng?;			
Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, có được kiểm tra xác nhận lại?			
Có hồ sơ về bản chất các sự không phù hợp và việc xử lý?			
Biện pháp xử lý khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng?			
8.4 Phân tích dữ liệu			
Có xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của HTQLCL?			
Có xem xét kết quả phân tích dữ liệu để đề ra các cải tiến liên tục đối với HTQLCL?			
Kết quả phân tích dữ liệu có cung cấp thông tin về :			
- sự thoả mãn khách hàng?			
- sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm?			
- đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, cơ hội cho hành động phòng ngừa?			
- mức độ phù hợp của người cung ứng?			
8.5 Cải tiến			
8.5.1 Cải tiến thường xuyên			
Có các dự án cải tiến về – chất lượng sản phẩm? – quá trình? Phương pháp, công cụ cải tiến?			
Các hoạt động dưới đây có phục vụ cho cải tiến?			
– chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng,			
– kết quả đánh giá,			

CÁC YÊU CẦU	KẾT QUẢ		BẢNG CHỨNG/NHẬN XÉT
	PH	KPH	
– phân tích dữ liệu,			
– hành động khắc phục và phòng ngừa			
– sự xem xét của lãnh đạo.			
8.5.2 Hành động khắc phục			
Có thủ tục dạng văn bản quy định về			
– xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng),			
– xác định nguyên nhân của sự không phù hợp, (phương pháp xác định)			
– đánh giá cần có hành động để đảm bảo sự không phù hợp không tái diễn,			
– xác định và thực hiện các hành động cần thiết,			
– lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện,			
– xem xét hiệu lực các của hành động khắc phục đã thực hiện?.			
8.5.3 Hành động phòng ngừa			
Có thủ tục dạng văn bản về			
– xác định sự không phù hợp tiềm ẩn, (sự không phù hợp tiềm ẩn có thể xuất phát từ đâu)			
– xác định nguyên nhân,			
– đánh giá sự cần có hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp,			
– xác định và thực hiện các hành động cần thiết,			
– lưu hồ sơ các kết quả,			
– xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa đã thực hiện?.			