

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 gồm các tiêu chuẩn quốc tế và các hướng dẫn về quản lý chất lượng, được Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế- ISO (International Organization for Standardization) ban hành lần đầu tiên vào năm 1987. Từ khi mới được ban hành, các tiêu chuẩn này đã trở nên nổi tiếng trên toàn cầu và là cơ sở cho việc xây dựng cũng như chứng nhận các hệ thống chất lượng. Cho tới nay, trên thế giới đã có khoảng 145 quốc gia áp dụng ISO 9000, khoảng 400.000 tổ chức đã được chứng nhận và nhiều tổ chức khác đang tiến hành áp dụng, xây dựng hệ thống chất lượng theo các tiêu chuẩn này.

Theo qui định của ISO, tất cả các "Tiêu chuẩn quốc tế" cần phải xem xét lại hàng 5 năm một lần để xác định rằng tiêu chuẩn đó sẽ được khẳng định sử dụng tiếp, soát xét hay hủy bỏ. Đối với bộ tiêu chuẩn ISO 9000, việc làm này cũng là cần thiết. Chính vì vậy, vào cuối năm 1990, Tiểu ban kỹ thuật ISO/TC 176 đã quyết định áp dụng hai giai đoạn cho quá trình xem xét này:

- Giai đoạn 1: lần sửa đổi đầu tiên hoàn tất vào năm 1994 (ISO 9000: 1994).

- Giai đoạn 2: sẽ là lần thay đổi toàn diện hơn, dự tính sẽ phát hành tiêu chuẩn vào cuối năm 2000 (ISO 9000: 2000).

1. Bộ tiêu chuẩn ISO 9000: 1994 có tất cả 24 tiêu chuẩn, có thể phân chia một cách tương đối thành 5 nhóm như sau (xem hình 1):

Trong 24 tiêu chuẩn trên, có 3 tiêu chuẩn ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003 là các tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng, mô hình đảm bảo chất lượng đối với khách hàng bên ngoài mà các tổ chức có thể xây dựng và xin chứng nhận.

ISO 9001: Hệ thống chất lượng- Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ.

ISO 9002: Hệ thống chất lượng- Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ.

ISO 9003: Hệ thống chất lượng- Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

Trong đó, ISO 9001 là hệ thống chất lượng đầy đủ và toàn diện nhất.

Hệ thống chất lượng theo ISO 9001:1994 có 20 yêu cầu, được đánh số từ 4.1 đến 4.20 như qui định trong tiêu chuẩn, cụ thể như sau:

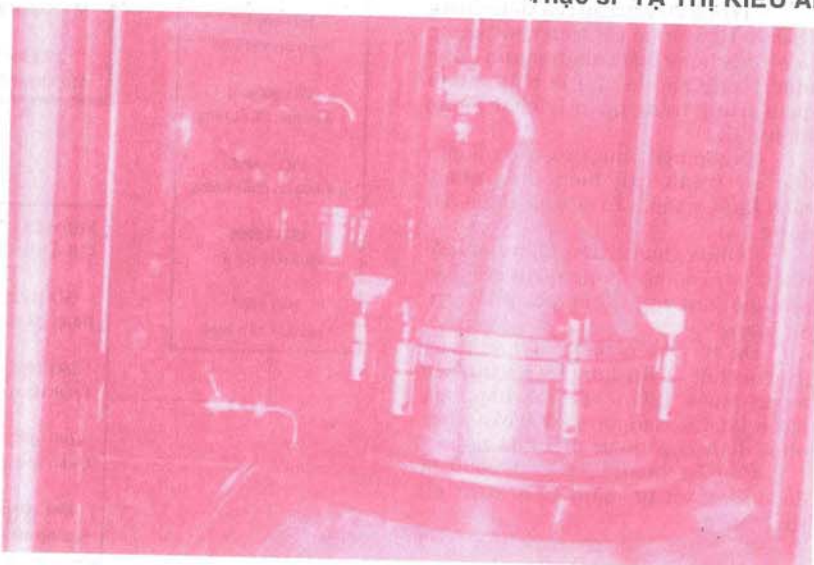
- 4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo.
- 4.2 Hệ thống chất lượng.
- 4.3 Xem xét hợp đồng.
- 4.4 Kiểm soát thiết kế.
- 4.5 Kiểm soát tài liệu và dữ liệu.
- 4.6 Mua sản phẩm.
- 4.7 Kiểm soát sản phẩm do



Ảnh PHD

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THEO TIÊU CHUẨN QUỐC TẾ ISO 9000: 1994 VÀ ISO 9000: 2000 NHỮNG ĐIỂM KHÁC BIỆT

Thạc sĩ TẠ THỊ KIỀU AN



khách hàng cung cấp.

4.8 Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm.

4.9 Kiểm soát quá trình.

4.10 Kiểm tra và thử nghiệm.

4.11 Kiểm soát thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm.

4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm.

4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp.

4.14 Hành động khắc phục và phòng ngừa.

4.15 Xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao hàng.

4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng.

4.17 Đánh giá chất lượng nội bộ.

4.18 Đào tạo.

4.19 Dịch vụ.

4.20 Kỹ thuật thống kê.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 hiện hành tuy đã cố gắng nêu lên những yêu cầu chung nhất của một hệ thống đảm bảo chất lượng, nhưng trong quá trình áp dụng, đã bộc lộ một số nhược điểm như sau:

- Với 24 tiêu chuẩn đã ban hành (hình 1), bộ tiêu chuẩn hiện nay khá cồng kềnh, nhiều nội dung thiếu nhất quán, gây lúng túng cho người sử dụng.

- Nội dung tiêu chuẩn ISO 9001 chịu nhiều ảnh hưởng của các ngành sản xuất ra các sản phẩm vật chất, do đó phải ban hành quá nhiều hướng dẫn để áp dụng cho những ngành dịch vụ hay những tổ chức phi sản xuất.

- Cấu trúc 20 yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001 là một tập hợp các yêu cầu chứ không mô tả được hệ thống chất lượng như một quá trình, không gắn kết với nhu cầu của các tổ chức và không phản ánh đúng cách thức quản lý của họ.

- Trong 20 yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001, vấn đề cải tiến chất lượng liên tục không được nhấn mạnh đúng mức, trong khi đây lại là một yếu tố quan trọng trong quản lý chất lượng hiện đại.

- Ngôn ngữ phức tạp, rắc rối dẫn đến sự tranh cãi, hiểu theo nhiều cách khác nhau, cần sự giải thích dài dòng.

- Chưa thuận tiện cho việc hội nhập với các hệ thống quản lý khác như môi trường, tài chính, nhân sự, an toàn, v.v...

Đa số ý kiến của người sử dụng (các tổ chức đã áp dụng ISO 9000) đều mong muốn ISO 9000 khi được ban hành lại vào cuối năm 2000 cần khắc phục được các nhược điểm đã nêu.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000: 2000 đã được soát xét từ năm 1996 với tinh thần trên.

2. Những điểm mới của ISO 9000: 2000.

a. CÁCH TIẾP CẬN MỚI.

ISO 9000: 1994 cũng đã giới thiệu cho các tổ chức cách thức quản lý theo quá trình (MBP- Management by Process) chứ không phải chỉ chú trọng đến kết quả cuối cùng. Trong các giáo trình giảng về quản lý chất lượng và ISO 9000, vòng xoắn Juran và vòng tròn Deming PDCA (Plan-Do-Check-Action) đã được đề cập tới rất nhiều; nhưng trong bản thân tiêu chuẩn thì những khái niệm này chưa được thể hiện rõ.

Trong phiên bản lần này- ISO 9000: 2000, khái niệm quản lý theo quá trình được cụ thể hóa và chính thức đưa vào trong bản thân tiêu chuẩn. Hơn thế nữa, quản lý theo quá trình còn được phân chia thành hai quá trình vòng lặp, tạo thành cấu trúc một cấp đồng nhất, quyện vào nhau và cùng chuyển động theo nguyên tắc của chu trình Deming PDCA - phát triển vòng xoáy đi lên (xem hình 2).

Vòng lặp 1 (theo chiều dọc) là vòng lặp của các quá trình bên trong của tổ chức. Nó thể hiện bởi "trách nhiệm lãnh đạo"(điều khoản 5) và "quản lý nguồn lực"(điều khoản 6) cùng tác động vào việc "quản lý quá

trình" sản xuất hay dịch vụ (điều khoản 7).

Vòng lặp 2 (theo chiều ngang) là vòng lặp của các quá trình kết hợp giữa bên trong và bên ngoài của tổ chức. Nó thể hiện bởi "đầu vào" và "đầu ra" của quá trình cộng với sự phối hợp tích cực của khách hàng hay kể cả những người liên quan. Đây là một thay đổi đáng kể trong lần soát xét này- nhấn mạnh vào sự thỏa mãn khách hàng.

Cả hai vòng đều cùng cần thiết phải được "đo lường, phân tích, cải tiến"(điều khoản 8) và đó cũng chính là cơ sở cho việc cải tiến liên tục.

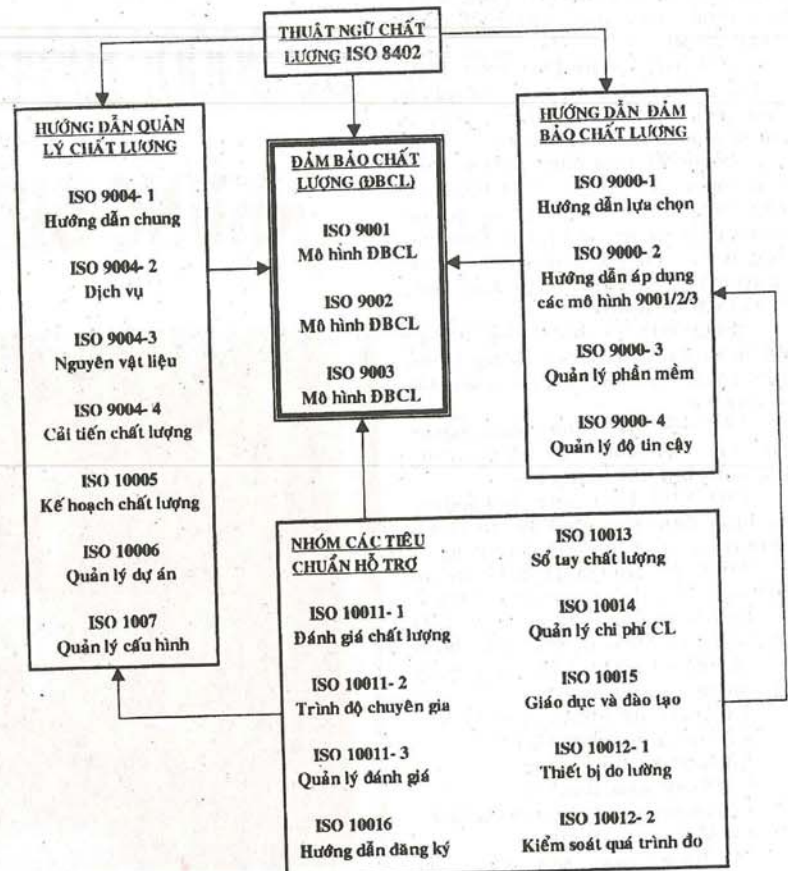
b. CẤU TRÚC MỚI.

Với cách tiếp cận như trên thì cấu trúc cũ gồm 20 điều khoản mô tả các quá trình khác nhau trong những điều khoản riêng biệt không thể nào thể hiện rõ và dễ hiểu cho người sử dụng chúng được. Trong lần soát xét mới này cấu trúc của tiêu chuẩn ISO 9001 được phân chia thành 8 điều khoản, trong đó vận hành chủ yếu bởi 4 điều khoản, mà mỗi điều khoản sẽ gộp toàn bộ các yêu cầu liên quan tới:

- Trách nhiệm của lãnh đạo (điều khoản 5).

- Quản lý các nguồn lực (điều

HÌNH 1: CÁC TIÊU CHUẨN CỦA BỘ TIÊU CHUẨN ISO 9000: 1994



khoản 6).

- Quản lý các quá trình (điều khoản 7).

- Đo lường, phân tích và cải tiến (điều khoản 8).

Cấu trúc của toàn bộ bộ tiêu chuẩn ISO 9000 được rút gọn, đơn giản hóa từ 24 tiêu chuẩn hiện thời xuống còn 4 tiêu chuẩn cốt lõi cho phiên bản năm 2000 là:

- ISO 9000: 2000 Hệ thống quản lý chất lượng- Khái niệm và thuật ngữ.

- ISO 9001: 2000 Hệ thống quản lý chất lượng- Các yêu cầu.

- ISO 9004: 2000 Hệ thống quản lý chất lượng- Các hướng dẫn.

- ISO 10011: 2000 Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng.

Cấu trúc mới này khoa học hơn, sẽ thuận tiện hơn và sẽ dễ dàng hơn cho các tổ chức khi vận hành hệ thống của mình theo những yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9000.

c. Các yêu cầu mới.

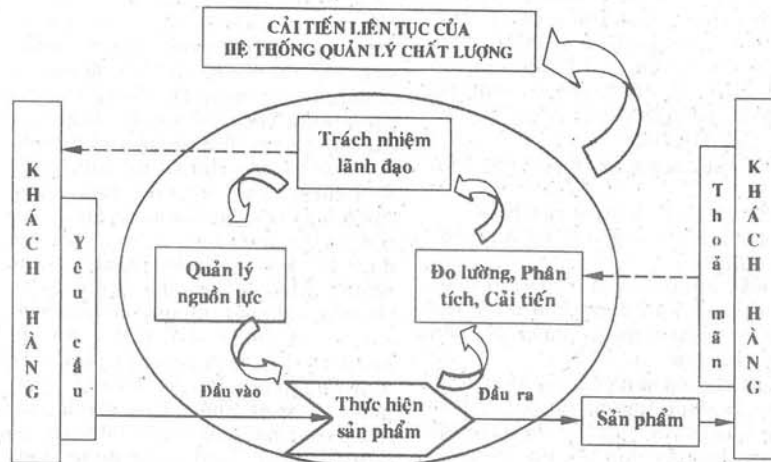
ISO 9000 phiên bản năm 2000 không hề loại bỏ hay hạn chế bất kỳ một yêu cầu nào của ISO 9000: 1994. Bên cạnh việc rút bỏ rất nhiều các yêu cầu về viết các thủ tục dạng văn bản, nó còn có một số yêu cầu cao hơn hay mới hơn. Sau đây là một số thay đổi lớn, ảnh hưởng đến các hệ thống chất lượng đang tồn tại:

- *Thay đổi về thuật ngữ:* Dùng những thuật ngữ đơn giản hơn, rõ ràng hơn, giúp cho người đọc dễ hiểu, dễ sử dụng và sẽ xác định rõ hơn các yêu cầu trong khi vận dụng các bản chất cũ của chúng. Đơn giản hóa ngôn ngữ, tránh dùng những từ tối nghĩa dễ gây nhầm lẫn, suy diễn nhiều cách và tránh cho sự tranh cãi không cần thiết. Ví dụ "hệ thống chất lượng" sẽ được thay bằng "hệ thống quản lý chất lượng", "nhà cung ứng" được thay bằng "một tổ chức", "nhà thầu phụ" được thay bằng "người cung ứng", v.v... Để đáp ứng cho sự thay đổi này, các doanh nghiệp không phải làm gì nhiều, chỉ cần thay đổi cách dùng từ trong toàn bộ hệ thống cho chính xác hơn, đồng nhất hơn.

- *Thay đổi về phạm vi:* ISO 9001/2/3: 1994 nhập thành ISO 9001: 2000. Khi tiêu chuẩn ISO 9001: 2000 hoàn toàn có hiệu lực thì sẽ không có tiêu chuẩn ISO 9002/3 (1994) tồn tại để đăng ký phù hợp nữa. Và lúc đó những hoạt động không xảy ra cho doanh nghiệp sẽ phải được ghi rõ ràng trên giấy chứng nhận. Điều này có thể gây ra những khó khăn cho các doanh nghiệp hiện nay trong thực tế có các hoạt động về thiết kế và phát triển nhưng chỉ xin đăng ký theo ISO 9002: 1994 mà thôi.

- *Những yêu cầu bổ sung về sự thỏa mãn với khách hàng:* Trong lần soát xét này, dựa vào cách tiếp cận

HÌNH 2 : MÔ HÌNH QUẢN LÝ THEO QUÁ TRÌNH CỦA ISO 9000: 2000



quản lý theo quá trình với sự tham gia tích cực hơn của khách hàng như trong vòng lặp 2 đã trình bày ở trên - sự thỏa mãn của khách hàng đã được chính thức hóa nhiều hơn so với điều khoản 4.3 của ISO 9001: 1994, giúp các doanh nghiệp tiếp cận được với khách hàng của mình. Đầu vào của tổ chức được xác định dựa trên yêu cầu của khách hàng và đầu ra được đánh giá trên cơ sở thỏa mãn khách hàng. Những thay đổi này thực sự cải tiến rất nhiều cho sự thỏa mãn của khách hàng so với tiêu chuẩn cũ và thực hiện không khó. Vấn đề là hiểu rõ và chọn được phương pháp thích hợp.

- *Chính thức yêu cầu sự cải tiến liên tục:* Cải tiến liên tục là một khía cạnh quan trọng trong quản lý chất lượng hiện nay và cũng đã được thể hiện trong tiêu chuẩn ISO 9001: 1994. Tuy nhiên, nhiều doanh nghiệp sẽ không thực sự "cải tiến liên tục" nếu điều đó không bắt buộc trong tiêu chuẩn. Chính vì vậy, trong tiêu chuẩn ISO 9001: 2000, điều khoản 8.4 (Phân tích dữ liệu) và 8.5.1 (Lập kế hoạch cho việc cải tiến liên tục) đã chính thức yêu cầu doanh nghiệp sử dụng các nguồn lực thích hợp để đạt được sự cải tiến liên tục. Đây cũng là điểm khác biệt và ưu việt hơn so với phiên bản cũ 1994.

Sau khi ISO 9000: 2000 được ban hành chính thức (dự kiến vào tháng 11. 2000) thì phiên bản cũ (1994) còn hiệu lực trong thời hạn ba năm nữa. Trong thời gian từ 2001 đến 2003 cả hai phiên bản đều có hiệu lực. Như vậy, thời hạn bắt buộc áp dụng ISO

9000: 2000 đối với các doanh nghiệp xin chứng nhận thì phải tới năm 2003. Nhưng những lợi ích, thuận tiện và tiên tiến trên nhiều mặt của phiên bản mới so với phiên bản cũ đã thật sự thu hút được sự quan tâm và tin tưởng của người sử dụng (các doanh nghiệp áp dụng). Vấn đề quan trọng là sự vận dụng một cách khoa học vào từng trường hợp cụ thể:

Đối với những doanh nghiệp đã áp dụng ISO 9000, nên bắt đầu ngay vào việc tìm hiểu, học tập để nắm bắt các yêu cầu mới qua đó tận dụng triệt để những lần sửa chữa, cải tiến hệ thống để hướng hệ thống của mình phù hợp dần dần, sẵn sàng cho việc chuyển đổi hệ thống sau năm 2000. Điều này cũng cho phép doanh nghiệp hoàn thiện hơn hệ thống của mình.

Đối với những doanh nghiệp mới bắt đầu hoặc sẽ bắt đầu áp dụng ISO 9000 nên làm theo cách tiếp cận mới. Điều này sẽ dẫn đến sự cần thiết phải đầu tư thêm nhiều vào đào tạo ban đầu; Tuy nhiên, sẽ có được một hệ thống hoàn thiện hơn và tiết kiệm được rất nhiều cho quá trình chuyển đổi sau này ■

TÀI LIỆU THAM KHẢO.

1. Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế ISO/DIS 9000: 2000.
2. Tài liệu Hội nghị Chất lượng Việt Nam lần thứ III, TP HCM tháng 8/1999.
3. Tài liệu Diễn đàn Năng suất Chất lượng lần thứ 5, Hà Nội tháng 6/2000.