

# YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC PHÒNG THÍ NGHIỆM THEO YÊU CẦU ISO/IEC 17025:2017

THÁI PHƯƠNG

# I. Giới thiệu chung

## 1. Lịch sử hình thành và phát triển tiêu chuẩn

ISO/IEC 17025	ISO 9000
1978 ISO/IEC Guide 25 Ban hành lần 1	
1982 ISO/IEC Guide 25 Ban hành lần 2	1987 ISO9000 Ban hành lần 1
1990 ISO/IEC Guide 25 Ban hành lần 3	1994 ISO9000 Ban hành lần 2
1995 TCVN 5958:1995	
1999 ISO/IEC 17025 Ban hành lần 1	ISO 9001:2000 Ban hành lần 1
2001 TCVN ISO/IEC 17025:2001	
2005 ISO/IEC 17025 Ban hành lần 2	ISO 9001:2008 Ban hành lần 2
2007 TCVN ISO/IEC 17025:2007	
2017 ISO/IEC 17025 Ban hành lần 3	ISO 9001:2015 Ban hành lần 3
2017 TCVN ISO/IEC 17025:2017	

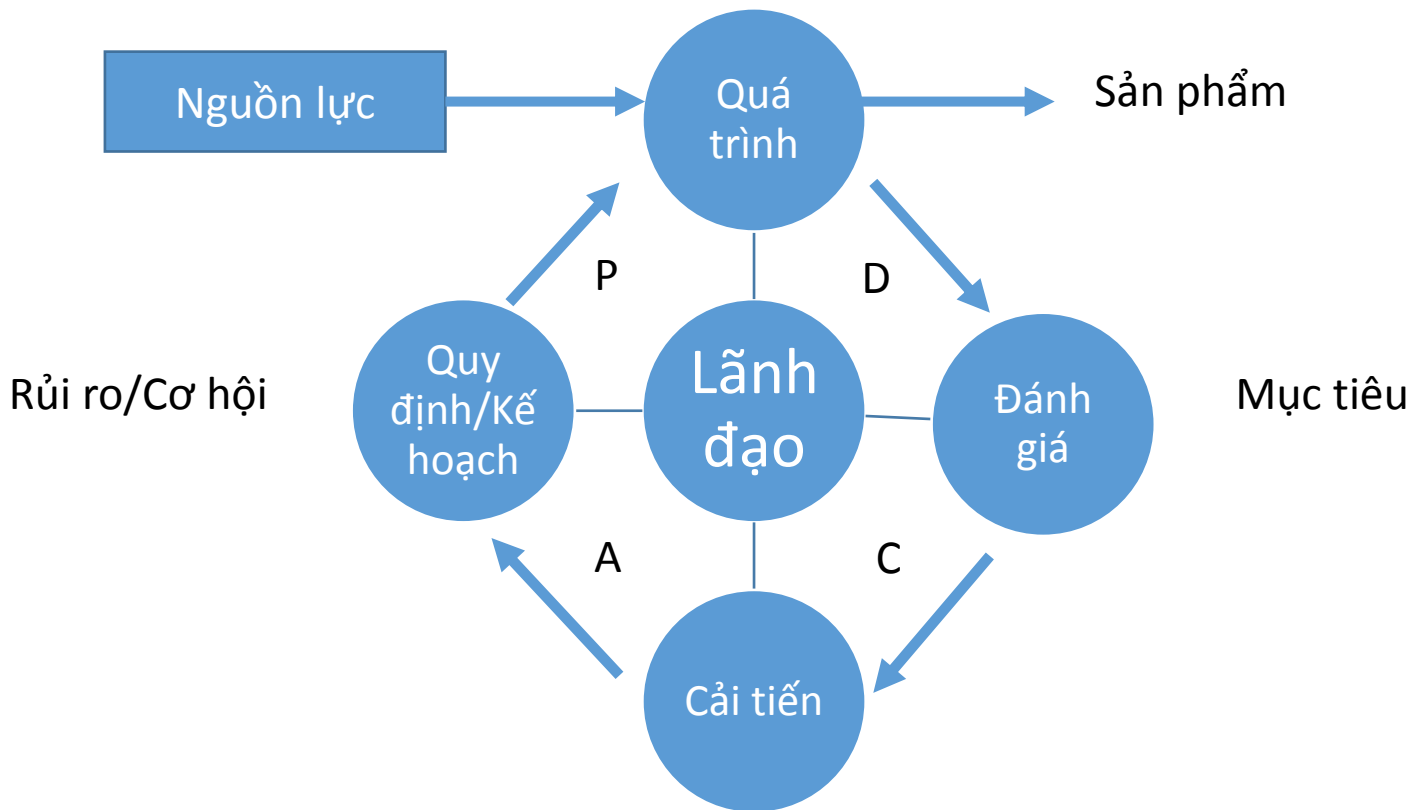
# I. GIỚI THIỆU CHUNG

- ISO/IEC 17025 là tiêu chuẩn quốc tế đưa ra các yêu cầu để các PTN xây dựng hệ thống quản lý và là chuẩn mực để **công nhận** phòng thí nghiệm.

Tiếp cận và đáp ứng theo  
nguyên tắc của ISO 9001

Nhận biết rủi ro và  
cơ hội

- Tiếp cận quá trình PDCA



- Trong tiêu chuẩn sử dụng từ

- ❖ “Hoặc”                      được hiểu là 1 trong 2 vế hay cả 2
- ❖ “Và”                            được hiểu là cả 2 vế yêu cầu
- ❖ Phải:                            chỉ 1 yêu cầu
- ❖ Cần/nên:                      chỉ 1 khuyến nghị
- ❖ Được phép:                 chỉ sự cho phép
- ❖ Có thể:                         chỉ một khả năng hoặc năng lực

# II. GIỚI THIỆU CHUNG

- Tiếp cận của tiêu chuẩn

ISO 17025:2005	ISO 17025:2017
1.PHẠM VI ÁP DỤNG	1.PHẠM VI 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. YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ	4.YÊU CẦU CHUNG
5.YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT	5.YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU TỔ CHỨC
	6.YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC
	7.YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH
	8. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ

# Tóm lược các yêu cầu tiêu chuẩn ISO 17025:2005

## 4. Các yêu cầu về quản lý

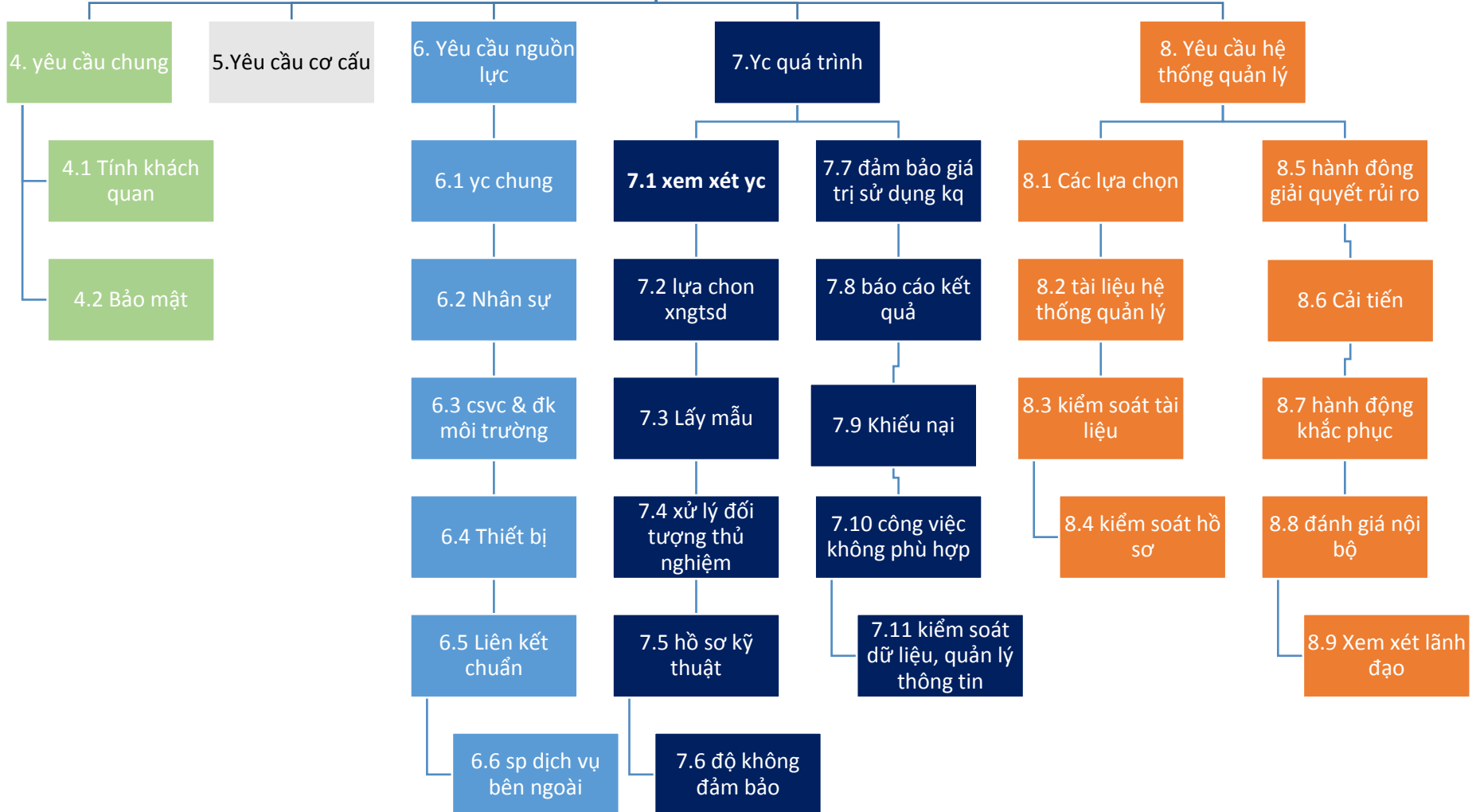


## 5. Các yêu cầu về kỹ thuật





ISO 17025:2017



# Điểm khác biệt

1. Không yêu cầu viết sổ tay chất lượng
2. Chỉ có một số yêu cầu cần viết thủ tục (14)

# Điểm khác biệt

Phiên bản mới gộp yêu cầu

## -4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm

6.6 sản phẩm do dịch vụ bên ngoài cung cấp

## -4.7 Dịch vụ với khách hàng

7.7 xem xét đề nghị, hợp đồng

## -4.12 Hành động phòng ngừa

8.5 Hành động để giải quyết rủi ro

# Điểm khác biệt

Phiên bản mới thêm vào

- 4.1 Tính khách quan
- 4.2 Tính bảo mật
- 6.3 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin
- 7.5 Hồ sơ kỹ thuật
- 7.6 Đánh giá độ không đảm bảo
- 8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội

# Điểm khác biệt

Nội dung tương tự nhưng khác tên của đề mục

# Điểm khác biệt

Có sự lựa chọn khi đơn vị mà PTN là trực thuộc đã làm ISO 9001

# Điểm khác biệt

Các yêu cầu có các điểm mới

13 yêu cầu/26 yêu cầu  
41 điểm mới

# II. GIỚI THIỆU CHUNG (7)

Yêu cầu chung

4.1 Tính khách quan

4.2 Bảo mật

Cơ cấu

5.1 Pháp nhân

5.2 Người lãnh đạo/quản lý

5.3 Phạm vi hoạt động

5.4 Đáp ứng quy định

5.5 Tổ chức

5.6 Trách nhiệm và nguồn lực



# II. GIỚI THIỆU CHUNG (8)

Yêu cầu nguồn lực

6.1 Yêu cầu chung

6.2 Nhân sự

6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

6.4 Thiết bị

6.5 Liên kết chuẩn đo lường

6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

# II. GIỚI THIỆU CHUNG (9)

Yêu cầu quá trình  
đồng

nhận giá  
của phương pháp

7.1 Xem xét hợp đồng, đề nghị và hợp

7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác  
trị sử dụng

7.3 Lấy mẫu

7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm

7.5 Hồ sơ kỹ thuật

7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo

7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả

7.8 Báo cáo kết quả

7.9 Khiếu nại

7.10 Công việc không phù hợp

7.11 Kiểm soát dữ liệu – Quản lý thông tin

# II. GIỚI THIỆU CHUNG (10)

Hệ thống quản lý

8.1 Lựa chọn A và B

8.2 Tài liệu hệ thống quản lý

8.3 Kiểm soát tài liệu HTQL

8.4 Kiểm soát hồ sơ

8.5 Hành động để giải quyết rủi

ro và cơ hội

8.6 Cải tiến

8.7 Hành động khắc phục

8.8 Đánh giá nội bộ

9.9 Xem xét của lãnh đạo

# 1. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng cho các tổ chức thực hiện thử nghiệm và hiệu chuẩn, **thực hiện hoạt động lấy mẫu**
- Không phụ thuộc số lượng nhân viên và phạm vi hoạt động.
- Conformity thay cho Compliance

# 1. Phạm vi áp dụng

- Sử dụng cho PTN; khách hàng; cơ quan có thẩm quyền và cơ quan công nhận, các bên liên quan.
- Các chú thích trong tiêu chuẩn không phải là yêu cầu.
- Các yêu cầu trong tiêu chuẩn đáp ứng các nguyên tắc trong ISO 9001

## 2. Tài liệu viện dẫn

- VIM, đo lường học. Thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường ISO/IEC Guide 99 (JCGM 200) – TCVN 6165.

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

- Đánh giá sự phù hợp – thuật ngữ chung và định nghĩa.

ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17000

- Đo lường học. Thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường.

ISO/IEC Guide 99 (JCGM 200) – TCVN 6165

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.1 Tính khách quan

Sự thể hiện của tính vô tư

Vô tư nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động của PTN



# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.2 Khiếu nại

Việc thể hiện sự không hài lòng của cá nhân hoặc tổ chức bất kỳ đối với phòng thí nghiệm liên quan tới hoạt động hoặc kết quả của phòng thí nghiệm đó với mong muốn được đáp lại.

ISO 17000, 6.5 modified

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.3 So sánh liên phòng

Việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng đối tượng thử hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi 2 hay nhiều PTN theo những điều kiện quy định trước.

ISO/IEC 17042: 2010, 3.4

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.4 So sánh nội bộ phòng thí nghiệm

Việc tổ chức và thực hiện đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng mẫu thử hoặc trên mẫu thử tương tự nhau trên cùng một phòng thí nghiệm theo những điều kiện xác định trước.

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.5 Thử nghiệm thành thạo

Đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo tiêu chí đã được thiết lập thông qua các so sánh liên phòng

ISO/IEC 17043:2010, 3.7

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.6 Phòng thí nghiệm

Tổ chức thực hiện một hoặc nhiều hoạt động sau:

- ✓ Thử nghiệm
- ✓ Hiệu chuẩn
- ✓ Lấy mẫu, liên quan đến việc thực hiện thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn sau đó

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa

## 3.7 Quy tắc ra quyết định

Quy tắc nêu cách thử độ không đảm bảo được tính đến khi kết luận sự phù hợp với một yêu cầu xác định.

# 3. Thuật ngữ và định nghĩa (9)

## 3.8 Kiểm tra xác nhận

Việc cung cấp bằng chứng khác quan rằng đối tượng đã cho đáp ứng các yêu cầu quy định.

## 3.9 Xác nhận giá trị sử dụng

Kiểm tra xác nhận, trong đó các yêu cầu quy định là thỏa đáng cho việc sử dụng đã định.

# 4. Yêu cầu chung

17025:2017	17025:2015
4.1	
4.1.1	4.1.4; 4.1.5 (d) (e) (f) Không có trong 4.1.5 (b) nhưng thể hiện nội dung khác quan như chịu áp lực
4.1.2	4.1.5 (b)
4.1.3	4.1.5 (b)
4.1.4	<b>MỚI</b>
4.1.5	<b>MỚI</b>
4.2	
4.2.1	<b>MỚI</b> – nhưng liên quan tới 4.1.5 (c); 4.7.1; 5.4.7.2 (b)
4.2.2	<b>MỚI</b>
4.2.3	<b>MỚI</b>
4.2.4	<b>MỚI</b>



# Yêu cầu về cơ cấu tổ chức

5.1	4.1.1 – Tư cách pháp nhân
5.2	4.1.5 (h) – quản lý kỹ thuật
5.3	NEW
5.4	4.1.2 – Thực hiện thử nghiệm và hiệu chuẩn đáp ứng... 4.1.3 - Cơ sở tham thời etc...
5.5	
5.5 a)	4.1.5 (e) – tổ chức mẹ/chủ quản
5.5 b)	4.1.5 (f) – trách nhiệm cụ thể
5.5 c)	4.2.1 – thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý
5.6	4.1.5 (a)
5.6 a)	4.1.5 (a); 4.2.2 (e)
5.6 b)	4.1.5 (a)
5.6 c)	4.1.5 (a)

# 6. Nguồn lực

6	
6.1	
6.2	
6.2.1	4.1.5 d) – Khách quan; 5.2.1 – năng lực; 5.2.3 – tuyển dụng; liên quan tới 4.1.4 (xác định trách nhiệm, khả năng tiềm ẩn về quyền lợi)
6.2.2	5.1.2 – chuyên môn; 5.2.3 – năng lực, giáo dục, đào tạo, kỹ năng, kinh nghiệm; 5.2.4 – mô tả nhiệm vụ
6.2.3	4.1.5 (k); 5.2.5; 5.4.3
6.2.4	4.2.1; 4.2.4
6.2.5	
6.2.5 a)	5.2.5; 5.2.1
6.2.5 b)	
6.2.5 c)	5.2.2
6.2.5 d)	4.1.5 g)
6.2.5 e)	5.2.5; 5.4.3
6.2.5 f)	5.2.1
6.2.6	5.2.5
6.2.6 a)	5.2.5; 5.4.3
6.2.6 b)	5.2.5
6.2.6 c)	4.14.1; 5.2.5

# 6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

6.3	
6.3.1	5.3.1; 5.4.7.2 c) máy tính và thiết bị tự động
6.3.2	5.3.1 P2; câu cuối
6.3.3	5.3.2
6.3.4	5.3.4; 5.3.4
6.3.4 a)	5.3.4
6.3.4 b)	5.3.2
6.3.4 c)	5.3.3
6.3.5	5.3.1 P2; 4.1.3
	5.3.5

# 6.4 Thiết bị

6.4.13 a)	5.5.5.a)
6.4.13 b)	5.5.5 b)
6.4.13 c)	5.5.5 c)
6.4.13 d)	5.5.5 e)
6.4.13 e)	5.5.5 f)
6.4.13 f)	MỚI
6.4.13 g)	5.5.5 g)
6.4.13 h)	5.5.5 b)

# 6.4 Thiết bị

6.4	
6.4.1	5.5.1 Câu đầu; 5.5.2 câu đầu
6.4.2	5.5.1 câu thứ 2
6.4.3	5.4.1 hướng dẫn sử dụng; 5.4.7.2 máy tính và thiết bị tự động; 5.5.3; 5.5.6
6.4.4	5.4.7.2 a phần mềm; 5.5.2 câu thứ 3, 4
6.4.5	5.4.7.2 a phần mềm; 5.5.2 câu 1; 5.6.3.3 kiểm tra định kỳ
6.4.6	5.6.1; 5.6.2.2.1; 5.6.3.1 – NEW Đo độ không đảm bảo đo của thiết bị ảnh hưởng tới kết quả
6.4.7	5.6.1; 5.5.2 câu thứ 2
6.4.8	5.5.8
6.4.9	5.5.7
6.4.10	5.5.10; 5.6.3.2; 5.6.3.3
6.4.11	5.5.11
6.4.12	5.1.2; 5.5.12
6.4.13	5.5.5

# 6.5 Liên kết chuẩn đo lường

6.5	5.6
6.5.1	5.6.2.1.1 câu 1 đoạn 2
6.5.2	5.6.2.1.1
6.5.2 a)	5.6.2.1.1 đoạn 2
6.5.2 b)	<b>MỚI</b>
6.5.2 c)	5.6.2.1.1 đoạn 2
6.5.3	5.6.2.1.2
6.5.3 a)	5.6.2.2.2
6.5.3 b)	5.6.2.2.2; 5.6.2.1.2

# 6. Nguồn lực

6.6	4.5; 4.6
6.6.1	4.6.2
6.6.1 a)	4.6.2; 4.6.3
6.6.1 b)	4.5.3
6.6.1 c)	4.6.1
6.6.2	4.6.1
6.6.2 a)	MỚI
6.6.2 b)	4.6.1
6.6.2 c)	4.6.2
6.6.2 d)	MỚI
6.6.3	4.6.3
6.6.3 a)	4.6.2
6.6.3 b)	4.6.3
6.6.3 c)	MỚI
6.6.3 d)	MỚI

# 7. Yêu cầu về quá trình

7.1	
7.1.1	4.4.1 – Thiết lập và duy trì thủ tục
7.1.1 a)	4.4.1 (a)
7.1.1 b)	4.4.1 (b)
7.1.1 c)	4.4.3 – bao gồm hợp đồng phụ; 4.5.2 – báo và hỗ trợ khách hàng hợp đồng phụ
7.1.1 d)	4.4.1 (c); 55.4.2 – Lựa chọn phương pháp
7.1.2	5.4.2 (đoạn cuối)
7.1.3	MỚI
7.1.4	4.4.1 (đoạn cuối); phần 2 “MỚI” có thể thay thế bởi 5.4.2
7.1.5	4,4,4
7.1.6	4.4.5
7.1.7	4.7.1



## 7. Yêu cầu về quá trình

### 7.2 Lựa chọn, kiểm tra và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp.

7.2	
7.2.1	
7.2.1.1	5.4.1
7.2.1.2	5.4.1 – đoạn 2; 4.3 – kiểm soát tài liệu
7.2.1.3	5.4.2 – đoạn 1
7.2.1.4	5.4.2 – đoạn 2
7.2.1.6	5.4.2 – cuối của đoạn 2
7.2.1.7	5.4.3; 5.4.5.3 chú thích 2
7.2.2	5.4.1
7.2.2.1	
7.2.2.2	5.4.5.2
7.2.2.3	5.4.5.2; chú thích 3
7.2.2.4	5.4.5.3
7.2.2.4 a)	
7.2.2.4 b)	5.4.5.3, chú thích 1
7.2.2.4. c)	5.4.5.3, chú thích 1
7.2.2.4 d)	5.4.5.2
7.2.2.4 e)	5.4.5.2

## 7. Yêu cầu về quá trình

7.3	
7.3.1	5.7.1
7.3.2	Chú thích 2 của 5.7.1
7.3.2 a)	Chú thích 2 của 5.7.1
7.3.2 b)	Chú thích 2 của 5.7.1
7.3.2 c)	Chú thích 2 của 5.7.1
7.3.3	5.7.3
7.3.3 a)	5.7.3
7.3.3 b)	MỚI
7.3.3 c)	MỚI
7.3.3 d)	5.7.3
7.3.3 e)	MỚI
7.3.3 f)	5.7.3
7.3.3 g)	5.7.3
7.3.3 h)	MỚI

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm, hiệu chuẩn

7.4	
7.4.1	Kết hợp 5.8.1 và một phần 5.8.4
7.4.2	5.8.2
7.4.3	5.8.3
7.4.4	5.8.4

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.5 Hồ sơ kỹ thuật

7.5	
7.5.1	4.13.2.1; 4.13.2.2
7.5.2	MỚI, tương tự 4.13.2.3

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo

7.6	
7.6.1	5.4.6.2
7.6.2	5.4.6.1
7.6.3	5.4.6.2

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả

7.7	
7.7.1	5.9.1
7.7.1 a)	5.6.3; 5.6.3.2; 5.9.1 a)
7.7.1 b)	MỚI
7.7.1 c)	5.5.10
7.7.1 d)	5.9.1 (a)
7.7.1 e)	5.6.3.3
7.7.1 f)	5.9.1 (c)
7.7.1 g)	5.9.1 (d)
7.7.1 h)	5.9.1 (e)
7.7.1 i)	MỚI
7.7.1 j)	MỚI
7.7.1 k)	MỚI
7.7.2	
7.7.2 a)	5.9.1 (b)
7.7.2 b)	MỚI
7.7.3	5.9.2

# Yêu cầu về quá trình Báo cáo kết quả

7.8	
7.8.1	
7.8.1.1	MỚI 5.4.7.1 – Kiểm tra truyền dữ liệu; 5.10.2 (j) – thẩm quyền duyệt phiếu kết quả.
7.8.1.2	5.10.1; 4.13.2.1 – PTN phải lưu hồ sơ
7.8.1.3	5.10.1

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.8. Báo cáo kết quả

7.8.2	
7.8.2.1	5.10.2
7.8.2.1 a)	5.10.2 (a)
7.8.2.1 b)	5.10.2 (b)
7.8.2.1 c)	5.10.2 (b)
7.8.2.1 d)	5.10.2 (c)
7.8.2.1 e)	5.10.2 (d)
7.8.2.1 f)	5.10.2 €
7.8.2.1 g)	5.10.2 (f)
7.8.2.1 h)	5.10.2 (g)
7.8.2.1 i)	5.10.2 (g)
7.8.2.1 j)	MỚI
7.8.2.1 k)	5.10.2 (h)
7.8.2.1 l)	5.10.2 (k)
7.8.2.1 m)	5.10.2 (j)
7.8.2.1 n)	5.10.3.1 (a)
7.8.2.1 o)	5.10.2 (j)
7.8.2.1 p)	5.10.6
7.8.2.2	MỚI



# Yêu cầu về quá trình

## Báo cáo kết quả

7.8.3	
7.8.3.1	
7.8.3.1 a)	5.10.3.1 (a)
7.8.3.1 b)	5.10.3.1 (b)
7.8.3.1 c)	5.10.3.1 (c)
7.8.3.1 d)	5.10.3.1 (d); 5.10.5
7.8.3.1 e)	5.10.3.1 (e)
7.8.3.2	5.10.3.2
7.8.4	
7.8.4.1	
7.8.4.1 a)	5.10.4.1 (b)
7.8.4.1 b)	5.10.4.1 (a)
7.8.4.1 c)	5.10.4.1 (c)
7.8.4.1 d)	5.10.4.3
7.8.4.1 e)	5.10.4.2
7.8.4.1 f)	5.10.5
7.8.4.3	MỚI
7.8.4.3	5.10.4.4

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.8 Báo cáo kết quả

7.8.5	
7.8.5	MỚI
7.8.5 a)	5.10.3.2 (a)
7.8.5 b)	5.10.3.2 (b)
7.8.5 c)	5.10.3.2 (c)
7.8.5 d)	5.10.3.2 (d)
7.8.5 e)	5.10.3.2 (e)
7.8.5 f)	MỚI
7.8.6	
7.8.6.1	MỚI
7.8.6.2	5.6.2.1.1 cho hiệu chuẩn; 5.10.3.1 (b) cho thử nghiệm
7.8.6.2 a)	5.10.4.2
7.8.6.2 b)	5.10.4.2
7.8.6.2 c)	MỚI

# 7. Yêu cầu về quá trình

7.8.7	
7.8.7.1	5.2.5 – thẩm quyền, bao gồm báo cáo thử nghiệm, chứng chỉ hiệu chuẩn 5.10.5
7.8.7.2	5.10.5; 5.10.4.2
7.8.7.3	5.10.5, chú thích 3
7.8.8	
7.8.8.1	4.13.2.3 – sai lỗi trong hồ sơ
7.8.8.2	5.10.9
7.8.8.3	5.10.9

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.9 Khiếu nại

7.9	
7.9.1	4.8
7.9.2	
7.9.3	4.8
7.9.3 a)	
7.9.3 b)	4.8
7.9.3 c)	
7.9.4	
7.9.5	
7.9.6	NEW
7.9.7	

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.10 Công việc không phù hợp

7.10	
7.10.1	4.9.1
7.10.1 a)	4.9.1 (a)
7.10.1 b)	4.9.1 (a)
7.10.1 c)	4.9.1 (b)
7.10.1 d)	4.9.1 (c)
7.10.1 e)	4.9.1 (d)
7.10.1 f)	4.9.1 (e)
7.10.2	4.13.1.2
7.10.3	4.9.2

# 7. Yêu cầu về quá trình

## 7.11 Kiểm soát dữ liệu – quản lý thông tin

7.11	
7.11.1	
7.11.2	5.4.7.2 (a) và chú thích
7.11.3	
7.11.3 a)	4.13.1.4 – thủ tục bảo vệ và tiếp cận; 5.4.7.2 (b)
7.11.3 b)	4.13.1.4 – thủ tục vào vậ và sửa đổi
7.11.3 c)	4.13.1.2; 5.4.7.2 (c)
7.11.3 d)	4.13.1.2; 4.13.2.1
7.11.3 e)	MỚI – nhưng nếu ở nội dung kiểm soát NC
7.11.4	MỚI
7.11.5	4.13.1.1; 4.3.2
7.11.6	5.4.7.1

# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8	
8.1	
8.1.1	MỚI, Lựa chọn
8.1.2	MỚI, Lựa chọn
8.1.3	MỚI, Lựa chọn
8.1.3B1	
8.1.3B2	
8.1.3B3	
8.1.3B4	
8.1.3B5	

# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8.2	
8.2.1	4.2.1; 4.2.2 – thiết lập, áp dụng, và duy trì hệ thống quản lý; 4.1.5 (k) – nhân viên nhận thức được tầm quan trọng
8.2.2	
8.2.3	4.2.3 “top management” – MỚ
8.2.4	4.2.5 – Sổ tay chất lượng phải bao gồm hoặc viện dẫn tới thủ tục hỗ trợ và kỹ thuật
8.2.5	4.2.1 – Tài liệu hệ thống phải sẵn có cho nhân viên sử dụng



# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8.3	
8.3.1	4.3.1 – kiểm soát tài liệu
8.3.2	
8.3.2 a)	4.3.2.1 – trước khi bàn hành; 4.3.3.1 – phê duyệt thay đổi
8.3.2 b)	4.3.2.2 (b)
8.3.2 c)	4.3.3.2 – thay đổi hay mới; 4.3.2.3 – xác định lần ban hành
8.3.2 d)	4.3.2.2 (a) – sẵn có; 4.3.2.1 phân phối
8.3.2 e)	4.3.2.3
8.3.2 f)	4.3.2.2 (c) và (d)
8.4	
8.4.1	4.13.1.2
8.4.2	4.13.1.1; 4.13.1.2; 4.13.1.3

# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8.5	MỚI
8.5.1	
8.5.1 a)	
8.5.1 b)	
8.5.1 c)	
8.5.1 d)	
8.5.2	
8.5.2 a)	
8.5.2 b)	
8.5.2b)B1	
8.5.2 b)B2	
8.5.3	
8.6	
8.6.1	4.10 –Cải tiến 4.12 – Phòng ngừa
8.6.2	4.7.2

# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8.7	
8.7.1	7.9
8.7.1 a)	4.9.1 (b)
8.7.1a) B1	4.9.1 (c)
8.7.1 a) B2	
8.7.1 b)	4.11
8.7.1 b) B1	4.11.2
8.7.1b) B2	4.11.2
8.7.1 b) B3	4.9.2/411.2
8.7.1 c)	4.11.3
8.7.1 d)	4.11.4
8.7.1 e)	NEW
8.7.1 f)	4.10 4.11.3
8.7.2	44.11.3 (đoạn 2)
8.7.3	4.13
8.7.3 a)	4.13
8.7.3b)	4.13

# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8.8	
8.8.1	4.14.1
8.8.1 a)	
8.8.1 a) B1	4.14.1
8.8.1 a) B2	4.14.1
8.8.1 b)	4.14.2
8.8.2	
8.8.2 a)	4.14.1
8.8.2 b)	4.14.1
8.8.2 c)	4.14.1
8.8.2 d)	4.14.2
8.8.2 e)	4.14.3

# 8. Hệ thống quản lý chất lượng

8.9	
8.9.1	4.15.1
8.9.2	
8.9.2 a)	MỚI
8.9.2 b)	MỚI
8.9.2 c)	
8.9.2 d)	MỚI
8.9.2 e)	
8.9.2 f)	
8.9.2 g)	
8.9.2 h)	
8.9.2 i)	
8.9.2 j)	
8.9.2 k)	MỚI
8.9.2 l)	
8.9.2 m)	MỚI
8.9.2 n)	
8.9.2 o)	

# Hệ thống quản lý chất lượng (6)

8.9.3	4.12.2
8.9.3 a)	MỚI
8.9.3 b)	MỚI
8.9.3 c)	MỚI
8.9.3 d)	MỚI