

THUYẾT MINH DỰ THẢO TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

1. Thông tin chung về dự thảo TCVN

a) Tên dự thảo TCVN: TCVN ISO 9001:xxxx: Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

(Soát xét, chấp nhận ISO 9001:2026)

b) Thuộc lĩnh vực: Hệ thống quản lý.

c) Phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi tổ chức:

a) Cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng cũng như yêu cầu của luật định và chế định hiện hành; và

b) Muốn nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành.

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này đưa ra các quy định chung.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô hoặc sản phẩm, dịch vụ cung cấp.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" hoặc "dịch vụ" chỉ áp dụng cho các sản phẩm, dịch vụ dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc được khách hàng yêu cầu.

Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện là các yêu cầu pháp lý.

d) Mục tiêu của tiêu chuẩn: Bổ sung các yêu cầu mới theo nội dung của phiên bản ISO 9001:2026.

đ) Cơ quan chủ trì soạn thảo: Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 176 Quản lý chất lượng và Đảm bảo chất lượng.

e) Tổ chức tham gia soạn thảo (nếu có): không.

g) Phiên bản dự thảo: Phiên bản 2.

2. Nội dung chi tiết điểm khác biệt giữa ISO 9001:2015 và ISO 9001:2026

Điều khoản	Tiêu chuẩn ISO 9001:2015	Tiêu chuẩn ISO 9001:2026	Thuyết minh
Phiên bản & Cấu trúc tổng thể	Phiên bản thứ 5 ban hành năm 2015, áp dụng cấu trúc khung Cấp cao (Annex SL).	Phiên bản thứ 6 ban hành tháng 09/2026, cập nhật theo Tiếp cận Hải hòa mới nhất của ISO/IEC (Directives Part 1) và tích hợp Sửa đổi ISO 9001:2015/Amd 1:2024.	Cập nhật cấu trúc quản lý tiêu chuẩn mới nhất của ISO.
Điều khoản 3: Thuật ngữ và định nghĩa	Không trực tiếp đưa danh sách thuật ngữ vào tiêu chuẩn; yêu cầu dẫn chiếu toàn bộ sang tiêu chuẩn ISO 9000:2015.	Bổ sung trực tiếp danh sách các thuật ngữ và định nghĩa cốt lõi ngay trong Điều khoản 3 (từ 3.1 đến 3.20 như: <i>organization, risk, process, quality culture, ...</i>), trong khi ISO 9000 vẫn là tài liệu tham chiếu chuẩn mực.	ISO 9001:2026 giúp người dùng dễ tra cứu các thuật ngữ nền tảng ngay trong văn bản mà không nhất thiết phải mở độc lập ISO 9000.
Điều khoản 4.1 & 4.2: Biến đổi khí hậu (Climate Change)	Không có yêu cầu bắt buộc xem xét biến đổi khí hậu trong bối cảnh tổ chức hay nhu cầu của các bên liên quan.	- Bổ sung yêu cầu bắt buộc (4.1): Tổ chức phải xác định liệu biến đổi khí hậu có phải là một vấn đề tương quan (relevant issue) hay không.- Ghi chú bổ sung (4.2): Lưu ý rằng các bên liên quan có thể có các yêu cầu liên quan đến biến đổi khí hậu.	Đưa yêu cầu đánh giá tác động của biến đổi khí hậu thành một nghĩa vụ định danh bắt buộc trong phân tích bối cảnh.
Điều khoản 5.1.1 & 7.3: Văn hóa chất lượng & Hành vi đạo đức	Chỉ tập trung vào việc thúc đẩy phương pháp tiếp cận theo quy trình, tư duy dựa trên rủi ro và cam kết của lãnh đạo.	- Thúc đẩy Văn hóa chất lượng & Hành vi đạo đức (5.1.1 i): Lãnh đạo cao nhất phải thúc đẩy văn hóa chất lượng (quality culture) và hành vi đạo đức (ethical behaviour).- Bổ sung Nhận thức (7.3 e): Nhân sự phải nhận thức được văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức của tổ chức.	Chính thức đưa khái niệm Văn hóa chất lượng và Đạo đức nghề nghiệp/tổ chức vào thành yêu cầu bắt buộc đối với Lãnh đạo và Nhận thức của nhân sự.
Điều khoản 6.1: Phân tách Rủi ro và Cơ hội	Gộp chung Rủi ro và Cơ hội thành một khoản mục xử lý song song ("Actions to address risks and opportunities").	Tách biệt rõ ràng thành các tiêu mục độc lập:- 6.1.1: Xác định rủi ro và cơ hội.- 6.1.2: Các hành động xử lý Rủi ro (Address risks).- 6.1.3: Các hành động xử lý Cơ hội (Address opportunities).	Yêu cầu phân tích, đánh giá và lập kế hoạch riêng biệt cho Rủi ro (ngăn ngừa tác động tiêu cực) và Cơ hội (tận dụng công nghệ mới, đổi tác mới, thực tiễn mới).
Điều khoản 6.3: Hoạch định sự thay đổi (Planning of changes)	Quy định 4 yếu tố cơ bản cần xem xét khi thay đổi (Mục đích/hậu quả, Tính vẹn toàn QMS,	Mở rộng lên 7 yếu tố chi tiết, bổ sung cụ thể:- Tương tác nguồn lực và thông tin.- Truyền thông về sự thay đổi.- Cách thức theo dõi, đánh giá hiệu quả của sự thay đổi.-	Yêu cầu quản trị sự thay đổi chặt chẽ, có kiểm soát đầu ra, đo lường hiệu quả và truyền thông rõ ràng.

	Nguồn lực, Phân công trách nhiệm).	Cách thức xem xét kết quả thay đổi.	
Điều khoản 7.1.3: Cơ sở hạ tầng & Mô hình làm việc	Danh mục cơ sở hạ tầng truyền thống (nhà xưởng, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, CNTT).	- Cập nhật chính thức các hình thức làm việc hiện đại: tại chỗ (on site), từ xa (remote), hoặc kết hợp (hybrid).- Nhấn mạnh hạ tầng công nghệ thông tin và truyền thông (ICT) trong môi trường số.	Đáp ứng thực tế chuyển đổi số và xu hướng làm việc từ xa/hybrid.
Điều khoản 7.1.4: Môi trường vận hành quy trình	Nêu các yếu tố Xã hội, Tâm lý (giảm căng thẳng, chống kiệt sức) và Vật lý.	Bổ sung nội dung: Môi trường làm việc chịu ảnh hưởng trực tiếp và phải phản ánh văn hóa chất lượng và hành vi đạo đức của tổ chức.	Tích hợp yếu tố đạo đức và văn hóa tổ chức vào việc tạo dựng môi trường làm việc phù hợp.
Điều khoản 7.1.6: Tri thức tổ chức (Organizational knowledge)	Liệt kê các nguồn tri thức bên trong (sở hữu trí tuệ, bài học kinh nghiệm) và bên ngoài.	Mở rộng ghi chú: Tri thức tổ chức có thể được tích hợp trong các phương pháp, quy trình, sản phẩm cũng như được thể hiện qua thông tin dạng văn bản, hệ thống số (digital systems) và các phương tiện truyền thông khác.	Nhấn mạnh việc lưu giữ và quản trị tri thức trên các hệ thống số hóa.
Điều khoản 8.2.1: Giao tiếp khách hàng & Giá trị	Tập trung vào thông tin sản phẩm, xử lý đơn hàng, phản hồi và kế hoạch dự phòng.	- Bổ sung yêu cầu cung cấp thông tin liên quan đến các hành động ứng phó sự cố, bao gồm các gián đoạn đối với việc cung cấp sản phẩm/dịch vụ.- Mở rộng các kênh giao tiếp hiện đại như website, mạng xã hội, câu hỏi thường gặp (FAQ).	Chuẩn hóa việc truyền thông với khách hàng khi xảy ra gián đoạn chuỗi cung ứng/vận hành và sử dụng kênh truyền thông số.
Điều khoản 8.3: Thiết kế và phát triển (Design & Development)	Quy định quy trình thiết kế tuyến tính chuẩn.	- 8.3.1 Note: Cho phép áp dụng tiếp cận lặp (iterative approach) thông qua các chu kỳ xem xét, xác nhận giá trị sử dụng và phản hồi liên tục.- 8.3.3 e: Bổ sung việc xem xét hậu quả tiềm ẩn của thất bại (potential consequences of failure) do bản chất sản phẩm/dịch vụ.	Phù hợp với các phương pháp phát triển linh hoạt (Agile), thiết kế lặp và quản trị rủi ro thất bại thiết kế.
Điều khoản 9.3: Xem xét của lãnh đạo (Management Review)	Yêu cầu xem xét hiệu quả hành vi xử lý "rủi ro và cơ hội" chung và thuật ngữ đầu ra là "Management review outputs".	- Bổ sung đánh giá riêng hiệu quả của hành động xử lý Rủi ro (9.3.2 g) và hiệu quả hành động xử lý Cơ hội (9.3.2 h).- Đổi tên mục 9.3.3 thành "Management review results" (Kết quả xem xét của lãnh đạo).	Đồng bộ hóa việc phân tách Rủi ro/Cơ hội vào đầu vào xem xét của lãnh đạo.

Phụ lục (Annex A & Annex B)	- Phụ lục A giải thích về cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới của bản 2015.- Phụ lục B liệt kê các tiêu chuẩn khác của ISO/TC 176.	- Phụ lục A: Được cấu trúc lại chi tiết hơn để làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và ý định của các điều khoản mà không bổ sung thêm yêu cầu.- Lược bỏ Phụ lục B (Removal of Annex B): Chuyển các tham chiếu tiêu chuẩn liên quan vào Phụ lục A và trang web của ISO/TC 176.	Tinh gọn cấu trúc phụ lục, làm rõ nội dung giải thích hướng dẫn áp dụng.
-----------------------------	---	--	--

3. Dự kiến quá trình xây dựng dự thảo TCVN

TT	Nội dung công việc	Thời gian	
		Bắt đầu	Kết thúc
1	Biên soạn dự thảo TCVN	T9/2026	T9/2026
	- Thu thập tài liệu, khảo sát, khảo nghiệm (nếu cần)	T9/2026	T9/2026
	- Dịch và nghiên cứu các tài liệu chính làm cơ sở cho việc biên soạn tiêu chuẩn quốc gia	T9/2026	T9/2026
	- Biên soạn dự thảo Ban kỹ thuật	T9/2026	T9/2026
	- Gửi lấy ý kiến dự thảo Ban kỹ thuật	T9/2026	T9/2026
	- Hợp xem xét nội dung dự thảo Ban kỹ thuật	T9/2026	T9/2026
	- Biên soạn dự thảo TCVN	T9/2026	T10/2026
3	Lấy ý kiến dự thảo TCVN	T10/2026	T12/2026
4	Hội nghị chuyên đề	T12/2026	T12/2026
5	Hoàn chỉnh dự thảo TCVN và lập Hồ sơ dự thảo TCVN	T12/2026	T12/2026
6	Thẩm tra Hồ sơ dự thảo TCVN	T12/2026	T12/2026
7	Gửi hồ sơ dự thảo TCVN để thẩm định	T12/2026	T12/2026
8	Thẩm định dự thảo TCVN	T12/2026	T12/2026
9	Lập Hồ sơ TCVN trình duyệt	T12/2026	T12/2026
10	Trình duyệt và công bố	T12/2026	T12/2026