

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 15378:2019

ISO 15378:2017

Xuất bản lần 1

**BAO BÌ ĐÓNG GÓI SƠ CẤP CHO DƯỢC PHẨM –
YÊU CẦU CỤ THỂ ĐỐI VỚI VIỆC ÁP DỤNG TCVN
ISO 9001:2015 CÓ DẪN CHIẾU ĐẾN THỰC HÀNH
TỐT SẢN XUẤT (GMP)**

*Primary packaging materials for medicinal products –
Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with
reference to good manufacturing practice (GMP)*

HÀ NỘI - 2019

Mục lục	Trang
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	13
2 Tài liệu viện dẫn.....	14
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	14
4 Bối cảnh của tổ chức.....	27
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức.....	27
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.....	28
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.....	28
5 Sự lãnh đạo.....	30
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết.....	30
5.2 Chính sách.....	31
5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức.....	31
6 Hoạch định.....	32
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội.....	32
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu.....	34
6.3 Hoạch định các thay đổi.....	34
7 Hỗ trợ.....	35
7.1 Nguồn lực.....	35
7.2 Năng lực.....	40
7.3 Nhận thức.....	41
7.4 Trao đổi thông tin.....	41
7.5 Thông tin dạng văn bản.....	42
8 Thực hiện.....	45
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện.....	45
8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.....	46
8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ.....	48
8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.....	51
8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	54
8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ.....	61
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp.....	61
9 Đánh giá kết quả thực hiện.....	62
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.....	62
9.2 Đánh giá nội bộ.....	64
9.3 Xem xét của lãnh đạo.....	65
10 Cải tiến.....	66
10.1 Khái quát.....	66
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục.....	67

TCVN ISO 15378:2019

10.3 Cải tiến liên tục.....	68
Phụ lục A (tham khảo) Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới	69
Phụ lục B (tham khảo) Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng	73
Phụ lục C (quy định) Các yêu cầu GMP đối với bao bì đóng gói sơ cấp được in	78
Phụ lục D (tham khảo) Hướng dẫn các yêu cầu kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng đối với bao bì đóng gói sơ cấp	83
Thư mục tài liệu tham khảo.....	96
Bảng tra thuật ngữ được sử dụng trong tiêu chuẩn theo thứ tự bảng chữ cái.....	100

Lời nói đầu

TCVN ISO 15378:2019 hoàn toàn tương đương với ISO 15378:2017;

TCVN ISO 15378:2019 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

TCVN ISO 15378:2019

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này xác định các nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất (GMP) và quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng áp dụng cho bao bì đóng gói sơ cấp dược phẩm. Việc thực hiện các nguyên tắc GMP trong sản xuất và kiểm soát bao bì đóng gói sơ cấp trong các tổ chức là rất quan trọng cho sự an toàn của bệnh nhân sử dụng dược phẩm, vì họ tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Việc áp dụng GMP đối với bao bì đóng gói dược phẩm giúp đảm bảo các vật liệu này đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của ngành dược.

Tiêu chuẩn này là một tiêu chuẩn áp dụng đối với nguyên bao bì đóng gói sơ cấp và bao gồm nội dung của TCVN ISO 9001:2015.

Quy ước trình bày của tiêu chuẩn này như sau:

- Các điều và phụ lục được trích dẫn trực tiếp và không thay đổi từ TCVN ISO 9001:2015 và TCVN ISO 9000:2015 (trong Điều 3) được đóng khung.
- Các yêu cầu và khuyến nghị bổ sung liên quan đến GMP cũng như các thuật ngữ và định nghĩa liên quan đến sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp nằm ngoài phần đóng khung.

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược đối với tổ chức, việc này có thể giúp cải tiến toàn bộ kết quả hoạt động của tổ chức và đưa ra cơ sở hợp lý cho sự khởi đầu của phát triển bền vững.

Lợi ích tiềm tàng đối với tổ chức từ việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn này là:

- khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- tạo thuận lợi cho các cơ hội nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- giải quyết rủi ro và cơ hội liên quan đến bối cảnh và mục tiêu của tổ chức;
- khả năng chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu quy định của hệ thống quản lý chất lượng.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng bởi các bên nội bộ và bên ngoài.

Tiêu chuẩn này không hàm ý nhu cầu đối với:

- sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- việc sắp xếp hệ thống tài liệu theo cấu trúc các điều của tiêu chuẩn;
- việc sử dụng các thuật ngữ cụ thể của tiêu chuẩn trong tổ chức.

Các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng được quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho

các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.

Tiêu chuẩn này vận dụng cách tiếp cận theo quá trình, kết hợp chặt chẽ chu trình Hoạch định – Thực hiện – Kiểm tra – Hành động (PDCA) và tư duy dựa trên rủi ro.

Cách tiếp cận theo quá trình giúp tổ chức hoạch định các quá trình của mình và sự tương tác giữa các quá trình.

Chu trình PDCA giúp tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của mình được cung cấp nguồn lực và được quản lý một cách thỏa đáng, các cơ hội cải tiến được xác định và thực hiện.

Tư duy dựa trên rủi ro giúp tổ chức xác định các yếu tố có thể là nguyên nhân làm các quá trình và hệ thống quản lý của tổ chức chệch khỏi kết quả được hoạch định, đưa ra các kiểm soát phòng ngừa nhằm giảm thiểu tác động tiêu cực và tận dụng tối đa cơ hội khi nó xuất hiện (xem A.4).

Việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra thách thức cho tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức có thể thấy cần chấp nhận các hình thức cải tiến khác nhau bên cạnh việc khắc phục và cải tiến liên tục, ví dụ như thay đổi đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.

Trong tiêu chuẩn này từ:

- "phải" chỉ một yêu cầu;
- "cần/nên" chỉ sự khuyến nghị;
- "được phép" chỉ một sự cho phép;
- "có thể" chỉ khả năng hoặc năng lực.

Thông tin nêu trong "CHÚ THÍCH" là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ yêu cầu liên quan.

Mục tiêu chính của tiêu chuẩn này là quy định GMP đối với các bao bì đóng gói sơ cấp.

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn này dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000. Phần mô tả bao gồm nội dung của từng nguyên tắc, lý giải vì sao nguyên tắc đó quan trọng đối với tổ chức, các ví dụ về lợi ích liên quan tới nguyên tắc và các ví dụ về những hành động điển hình để cải tiến kết quả thực hiện của tổ chức khi áp dụng nguyên tắc đó.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng là:

- hướng vào khách hàng;
- sự lãnh đạo;
- sự tham gia của mọi người;

- tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này thúc đẩy việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, áp dụng và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Các yêu cầu cụ thể được coi là thiết yếu đối với việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình được nêu ở 4.4.

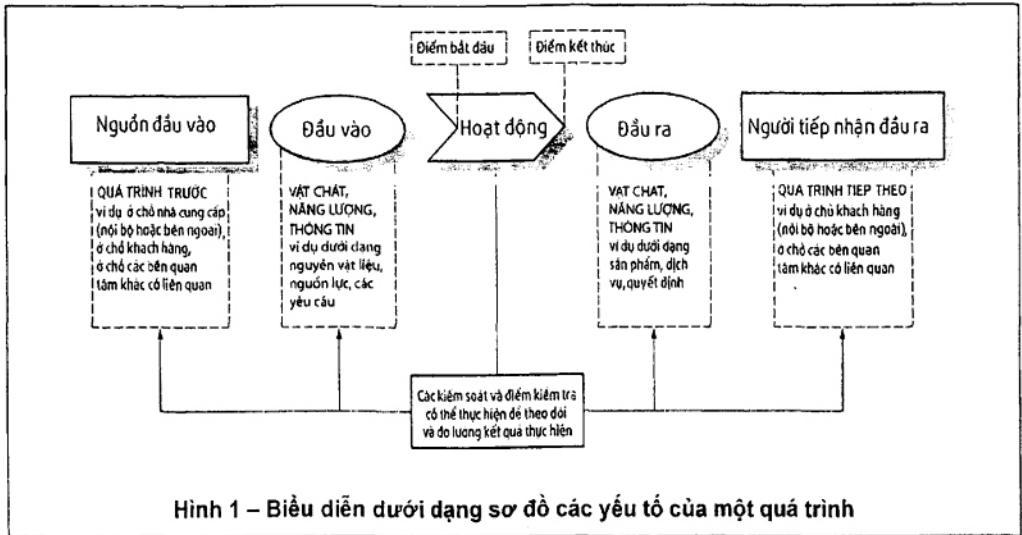
Việc hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau trong một hệ thống sẽ đóng góp cho việc đạt được một cách hiệu lực và hiệu quả các kết quả dự kiến của tổ chức. Cách tiếp cận này giúp tổ chức kiểm soát mối quan hệ và sự phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình của hệ thống, do đó kết quả thực hiện tổng thể của tổ chức có thể được nâng cao.

Cách tiếp cận theo quá trình đòi hỏi việc xác định và quản lý một cách hệ thống các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình để đạt được các kết quả dự kiến phù hợp với định hướng chiến lược và chính sách chất lượng của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và tổng thể hệ thống có thể đạt được thông qua việc sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với trọng tâm chung là tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3) nhằm tận dụng các cơ hội và ngăn ngừa kết quả không mong muốn.

Việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng giúp:

- a) hiểu và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- b) xem xét các quá trình về mặt giá trị gia tăng;
- c) đạt được kết quả thực hiện quá trình một cách hiệu lực;
- d) cải tiến các quá trình trên cơ sở đánh giá dữ liệu và thông tin

Hình 1 biểu diễn quá trình bất kỳ dưới dạng sơ đồ và thể hiện sự tương tác giữa các yếu tố của quá trình. Các điểm kiểm tra để theo dõi và đo lường cần thiết cho việc kiểm soát đều cụ thể cho từng quá trình và sẽ thay đổi theo các rủi ro liên quan.



0.3.2 Chu trình PDCA

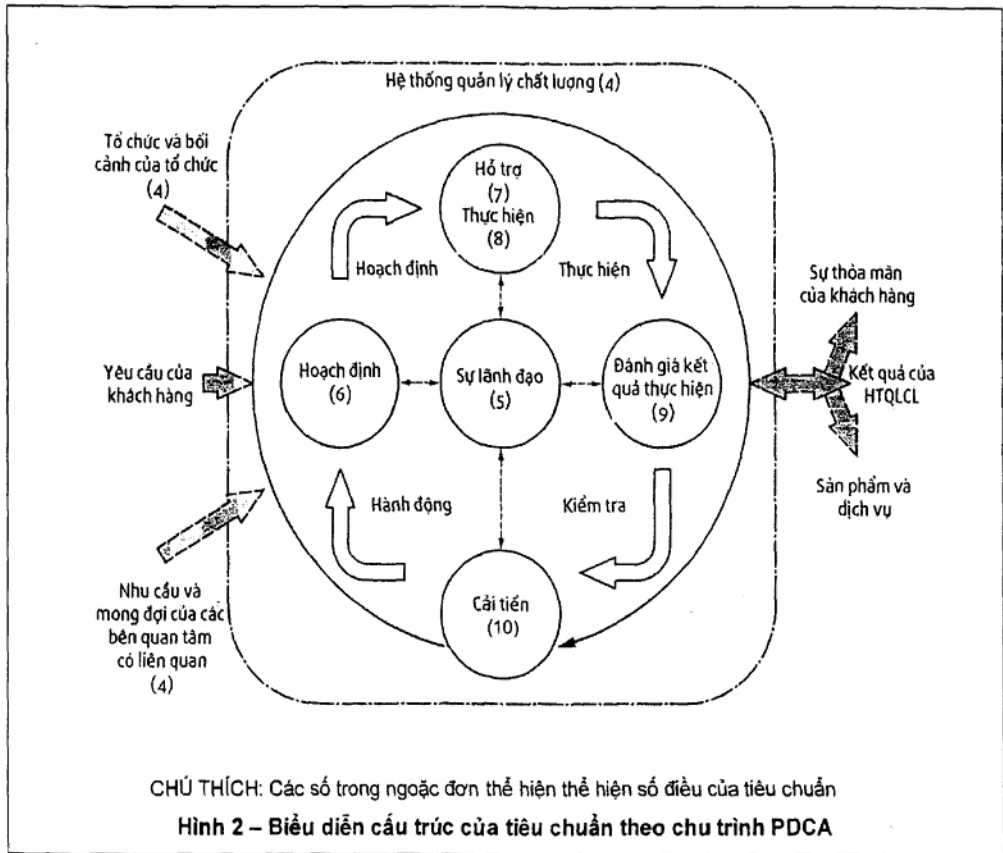
TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.3.2 Chu trình PDCA

Chu trình PDCA có thể được áp dụng cho tất cả các quá trình và tổng thể hệ thống quản lý chất lượng. Hình 2 minh họa việc phân nhóm các Điều từ 4 đến 10 trong chu trình PDCA.

Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

- **Hoạch định:** thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, các nguồn lực cần thiết để cho ra kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức và nhận biết và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- **Thực hiện:** thực hiện những gì đã được hoạch định;
- **Kiểm tra:** theo dõi và (khi có thể thực hiện) đo lường các quá trình và sản phẩm, dịch vụ đạt được theo chính sách, mục tiêu, yêu cầu và hoạt động đã hoạch định và báo cáo kết quả;
- **Hành động:** thực hiện các hành động để cải tiến kết quả thực hiện khi cần.



0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

Tư duy dựa trên rủi ro (xem A.4) là quan trọng để đạt được hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực. Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được hàm ý trong các phiên bản trước đây của tiêu chuẩn này, bao gồm, ví dụ như thực hiện hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích mọi sự không phù hợp xảy ra và thực hiện hành động thích hợp với tác động của sự không phù hợp, nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

Để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này, tổ chức cần hoạch định và thực hiện các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả rủi ro và cơ hội tạo nền tảng cho việc nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, đạt được các kết quả cải tiến và ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Cơ hội có thể nảy sinh từ kết quả của các tình huống thuận lợi cho việc đạt được kết quả dự kiến, ví dụ như tập hợp các trường hợp cho phép tổ chức thu hút khách hàng, phát triển sản phẩm, dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc nâng cao năng suất. Hành động để giải quyết cơ hội có thể cũng bao gồm

việc xem xét các rủi ro liên quan. Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn và sự không chắc chắn bất kỳ đó đều có thể có ảnh hưởng tích cực hoặc tiêu cực. Sự chệch hướng tích cực nảy sinh từ rủi ro có thể mang lại cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro đều mang lại cơ hội.

Do bản chất của các bao bì đóng gói sơ cấp nên cách tiếp cận dựa trên rủi ro được áp dụng trong toàn bộ các quá trình của tổ chức.

0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này áp dụng khuôn khổ do ISO thiết lập nhằm nâng cao sự thống nhất giữa các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (xem A.1).

Tiêu chuẩn này giúp tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình kết hợp với chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro để thống nhất hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống quản lý khác.

Tiêu chuẩn này liên quan đến TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 như sau:

- TCVN ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng* cung cấp nền tảng quan trọng cho việc hiểu và áp dụng đúng tiêu chuẩn này;
- TCVN ISO 9004 *Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn vượt xa hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Phụ lục B nêu chi tiết các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 xây dựng.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với hệ thống quản lý khác như quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hay quản lý tài chính.

Các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn này được xây dựng cho một số lĩnh vực. Một trong số các tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu bổ sung đối với hệ thống quản lý chất lượng, trong khi số khác chỉ giới hạn ở việc đưa ra hướng dẫn cho việc áp dụng tiêu chuẩn này trong lĩnh vực cụ thể.

Bảng thể hiện sự tương quan giữa các điều của tiêu chuẩn này với các điều của phiên bản trước có thể thấy trên trang điện tử công khai của tiểu ban kỹ thuật ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

**Bao bì đóng gói sơ cấp cho dược phẩm – Yêu cầu cụ thể
đối với việc áp dụng TCVN ISO 9001:2015
có dẫn chiếu đến thực hành tốt sản xuất (GMP)**

*Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements
for the application of ISO 9001:2015, with reference to
good manufacturing practice (GMP)*

1 Phạm vi áp dụng

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một 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 mang tính khái quát và nhằm áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô hoặc sản phẩm, dịch vụ cung cấp.

CHÚ THÍCH 1: 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.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện là các yêu cầu pháp lý.

Ngoài các yêu cầu của TCVN ISO 9001, tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu Thực hành tốt sản xuất (GMP) bao bì đóng gói sơ cấp đối với hệ thống quản lý chất lượng khi tổ chức cần chứng tỏ khả năng cung cấp các bao bì đóng gói sơ cấp cho dược phẩm đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, bao gồm cả các yêu cầu chế định và các tiêu chuẩn quốc tế.

Trong tiêu chuẩn này thuật ngữ "khi thích hợp" đôi khi được sử dụng. Khi một yêu cầu được diễn đạt bởi cụm từ này, thì yêu cầu đó được xem là "thích hợp" trừ khi tổ chức có thể lập văn bản lý giải cách khác.

TCVN ISO 15378:2019

Tiêu chuẩn này là một tiêu chuẩn áp dụng cho thiết kế, sản xuất và cung cấp bao bì đóng gói sơ cấp đối với dược phẩm.

2 Tài liệu viện dẫn

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

2 Tài liệu viện dẫn

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 9000:2015, *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*

Các tài liệu được viện dẫn dưới đây một phần hoặc toàn bộ nội dung của chúng tạo thành các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

ISO 14698-1, Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods (Phòng sạch và môi trường có liên quan được kiểm soát – Kiểm soát lây nhiễm sinh học – Phần 1: Các nguyên tắc chung và phương pháp)

ISO 14698-2, Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (Phòng sạch và các môi trường được kiểm soát có liên quan – Kiểm soát lây nhiễm sinh học – Phần 2: Đánh giá và thể hiện dữ liệu lây nhiễm sinh học)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015.

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015 và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này chỉ lặp lại các thuật ngữ và định nghĩa của TCVN ISO 9000:2015 khi chúng được sửa đổi để giải quyết các nhu cầu cụ thể của tiêu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Cấu trúc thuật ngữ và định nghĩa trong tiêu chuẩn này tương ứng với cấu trúc được sử dụng trong TCVN ISO 9000:2015, khi có thể áp dụng được. Mục "Các thuật ngữ liên quan đến quản lý rủi ro" được bổ sung vào tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH 3: Bảng tra các thuật ngữ được nêu ở cuối tiêu chuẩn.

3.1 Thuật ngữ liên quan đến tổ chức

3.1.1

Tổ chức (organization)

Người hoặc nhóm người với chức năng riêng của mình có trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ để đạt được các mục tiêu của mình.

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm tổ chức bao gồm nhưng không giới hạn ở thương nhân độc quyền, công ty, tập đoàn, hãng, xí nghiệp, cơ quan quản lý, câu lạc bộ, hiệp hội, hội từ thiện hay viện, hay một phần hoặc sự kết hợp của những loại hình trên dù có được hợp nhất hay không và là tổ chức công hay tư.

CHÚ THÍCH 2: Trong tiêu chuẩn này tổ chức là công ty sản xuất *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4).

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2015, 3.2.1, được sửa đổi, bỏ chú thích 2 và thêm vào chú thích 2 mới].

3.1.2

Đơn vị/Bộ phận chất lượng (quality unit)

Đơn vị của tổ chức thực hiện cả trách nhiệm đảm bảo chất lượng (QA) và kiểm soát chất lượng (QC).

CHÚ THÍCH 1: (Các) bộ phận chất lượng có thể bao gồm các đơn vị QA và QC riêng biệt hoặc trong cùng bộ phận (hoặc nhóm) phụ thuộc vào quy mô và cấu trúc của tổ chức (3.1.1).

3.2 Thuật ngữ liên quan đến hoạt động

3.2.1

Lắp ráp (assembly)

Ghép *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4) và/hoặc bộ phận vào với nhau.

CHÚ THÍCH 1: Các ví dụ có thể bao gồm lắp ráp ống hút để chiết rót, các thành phần được chuẩn bị của hệ thống tiêm truyền hoặc định vị kim truyền trên bơm tiêm.

3.2.2

Kiểm soát thay đổi (change control)

Kiểm soát được lập thành văn bản về các thay đổi cùng với việc *quản lý rủi ro* (3.11.6) thích hợp.

CHÚ THÍCH 1: Thay đổi có thể bao gồm, ví dụ, các thay đổi nguyên vật liệu thô, quy định kỹ thuật, cơ sở vật chất, thiết bị, quá trình sản xuất và phương pháp thử.

3.2.3

Thực hành tốt sản xuất (Good Manufacturing Practice) (GMP)

Kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng áp dụng trong *hoạt động* (3.5.5)

CHÚ THÍCH 1: Các định nghĩa về *kiểm soát chất lượng* (3.2.9) và *đảm bảo chất lượng*, xem TCVN ISO 9000:2015 (3.3.6 và 3.3.7).

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu đối với Thực hành tốt sản xuất trong ngành dược được quy định trong tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng, xem Tài liệu tham khảo [50].

TCVN ISO 15378:2019

CHÚ THÍCH 3: Thực hành tốt sản xuất (GMP) đối với *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4) bên cạnh việc yêu cầu cung cấp nhân sự, nhà xưởng và thiết bị thích hợp còn yêu cầu một hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các kiểm soát đối với *nguyên vật liệu ban đầu* (3.5.13), sản xuất, văn bản tương ứng, vệ sinh nhà máy, kiểm tra cuối cùng, các hồ sơ phân phối, quá trình khiếu nại và tự kiểm tra.

CHÚ THÍCH 4: GMP và thực hành tốt sản xuất hiện hành (cGMP) là tương đương. Các hướng dẫn về GMP được cập nhật liên tục theo các yêu cầu luôn thay đổi của công nghệ tiên tiến nhất. Điều này dẫn đến việc thuật ngữ cGMP đôi khi được sử dụng. Ngành công nghiệp được mong đợi *tổ chức* (3.1.1) quan tâm đến GMP hiện hành trong các chương trình cải tiến liên tục của mình.

3.2.4

Thẩm định lắp đặt (installational qualification) (IQ)

Quá trình thu nhận và lập thành văn bản bằng chứng về việc thiết bị được cung cấp và lắp đặt theo tiêu chuẩn kỹ thuật của chúng

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.22]

3.2.5

Thẩm định vận hành (operational qualification) (OQ)

Quá trình thu nhận và lập thành văn bản bằng chứng về việc thiết bị được lắp đặt vận hành trong các giới hạn đã xác định khi được sử dụng đúng theo quy trình vận hành chúng.

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.27]

3.2.6

Mẫu gốc (origination)

Bản thiết kế

Tất cả các hoạt động chuẩn bị trước khi in.

CHÚ THÍCH 1: Điều này bao gồm ý tưởng, thiết kế, đồ họa, tài bản, phim, tạo khuôn in, in lụa, các tập tin kỹ thuật số và mẫu gốc.

3.2.7

Thẩm định tính năng sử dụng (performance qualification) (PQ)

Kiểm tra xác nhận (3.7.13) rằng quy định kỹ thuật được đề xuất đối với cơ sở vật chất, thiết bị hoặc hệ thống là thích hợp cho việc sử dụng đã định.

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.30]

3.2.8

Thẩm định (qualification)

Quá trình chứng minh khả năng đáp ứng đầy đủ các yêu cầu xác định.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "được thẩm định" có thể được sử dụng để chỉ tình trạng tương ứng.

CHÚ THÍCH 2: Thăm định bao gồm thăm định thiết kế (DQ), *thăm định lắp đặt (IQ)* (3.2.4), *thăm định vận hành (OQ)* (3.2.5) và có thể bao gồm *thăm định tính năng sử dụng (PQ)* (3.2.7) cũng như thăm định lại.

CHÚ THÍCH 3: Thăm định có thể áp dụng cho cơ sở vật chất, thiết bị và các phương tiện.

3.2.9

Kiểm soát chất lượng (quality control)

Một phần của quản lý chất lượng tập trung vào việc thực hiện các yêu cầu chất lượng

CHÚ THÍCH 1: Kiểm soát chất lượng bao gồm kiểm tra hoặc thử nghiệm rằng các quy định kỹ thuật được đáp ứng.

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2015, 3.3.7, được sửa đổi, thêm chú thích 1].

3.3 Các thuật ngữ liên quan đến hệ thống

3.3.1

Khoá khí (air-lock)

Không gian kín để kiểm soát dòng không khí

CHÚ THÍCH 1: Không gian này thường có ít nhất hai cửa được khoá liên động giữa hai hoặc nhiều phòng, sử dụng cho người hoặc hàng hóa, để kiểm soát các điều kiện khác nhau, ví dụ độ sạch, dòng không khí khi vào.

3.3.2

Hiệu chuẩn (calibration)

Quá trình kiểm tra hoặc hiệu chỉnh (bằng cách so sánh với chuẩn chính) độ chính xác của một phương tiện đo

CHÚ THÍCH 1: Hiệu chuẩn có thể được mô tả là tập hợp các thao tác để thiết lập, theo các điều kiện quy định, mối quan hệ giữa các giá trị được chỉ bởi một phương tiện đo hoặc các giá trị được thể hiện bằng một vật đo, với các giá trị đã biết tương ứng của chuẩn chính.

3.3.3

Phòng sạch (cleanroom)

Phòng có nồng độ số lượng các hạt trong không khí được kiểm soát và phân loại, và được thiết kế, xây dựng và vận hành theo cách thức để kiểm soát việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ lại các hạt bên trong phòng.

CHÚ THÍCH 1: Cấp của nồng độ hạt trong không khí được quy định.

CHÚ THÍCH 2: Các mức độ thuộc tính sạch khác như nồng độ hóa học, vết hoặc nồng độ kích thước nano trong không khí, và độ sạch bề mặt về nồng độ hạt, kích thước nano, hóa chất hoặc vết có thể cũng được quy định và được kiểm soát.

CHÚ THÍCH 3: Các thông số vật lý khác có liên quan có thể cũng được kiểm soát khi cần, ví dụ nhiệt độ, độ ẩm, áp suất, rung và tĩnh điện.

[NGUỒN: ISO 14464-1:2015, 3.1.1]

TCVN ISO 15378:2019

3.3.4

Vùng sạch (clean zone)

Không gian xác định trong đó nồng độ hạt trong không khí được kiểm soát và phân loại, và được xây dựng và vận hành theo cách kiểm soát việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ chất tạp nhiễm bên trong không gian này.

CHÚ THÍCH 1: Cấp của nồng độ hạt trong không khí được quy định.

CHÚ THÍCH 2: Các mức độ thuộc tính sạch khác như nồng độ hóa học, vết hoặc nồng độ kích thước nano trong không khí, và độ sạch bề mặt về nồng độ hạt, kích thước nano, hóa chất hoặc vết có thể cũng được quy định và được kiểm soát.

CHÚ THÍCH 3: Một vùng sạch có thể là một không gian được xác định trong phòng sạch hoặc có thể đạt được bằng một thiết bị tách biệt. Một thiết bị như vậy có thể được đặt bên trong hoặc bên ngoài phòng sạch.

CHÚ THÍCH 4: Các thông số vật lý khác có liên quan có thể cũng được kiểm soát khi được yêu cầu, ví dụ nhiệt độ, độ ẩm, áp suất, rung và tĩnh điện.

[NGUỒN: ISO 14464-1:2015, 3.1.2]

3.3.5

Khu vực được kiểm soát (controlled area)

Môi trường được kiểm soát

Vùng hoặc môi trường được xây dựng và được vận hành để kiểm soát khả năng đưa vào các chất tạp nhiễm tiềm ẩn

3.3.6

Vùng làm việc (working area)

Khu vực xác định là nơi *tạo mẫu gốc (3.2.6)*, *chế tạo/tạo sản phẩm (3.5.7)*, bao gói, các hoạt động thử nghiệm hoặc kiểm tra được thực hiện và nơi các hoạt động như vậy sẽ thường xuyên là đối tượng của *làm sạch dây chuyền (3.5.4)*

CHÚ THÍCH 1: Những khu vực này được xác định về mặt vật lý bằng cách sử dụng rào chắn, đánh dấu trên sàn hoặc các cách xác định tương tự, và có thể bao gồm thiết bị, ví dụ máy móc sản xuất, thiết bị thử nghiệm, máy tính, bàn làm việc và thiết bị chống thấm.

3.4 Các thuật ngữ liên quan đến yêu cầu

3.4.1

Ngày hết hạn (expiration date)

Giới hạn sử dụng thích hợp dự kiến

CHÚ THÍCH 1: Xem định nghĩa *hạn sử dụng (3.4.2)*.

CHÚ THÍCH 2: Đây thường là khoảng thời gian *bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4)* được dự kiến duy trì sự phù hợp để sử dụng nếu được bảo quản trong các điều kiện xác định và sau đó thì không nên được sử dụng.

3.4.2**Hạn sử dụng (shelf-life)**

Khoảng thời gian *bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4)* được dự kiến đáp ứng theo các yêu cầu (quy định kỹ thuật)

CHÚ THÍCH 1: Xem *ngày hết hạn (3.4.1)*

3.5 Các thuật ngữ liên quan đến quá trình**3.5.1****Mẻ (batch)****Lô (lot)**

Lượng xác định của *bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4)* được sản xuất trong một quá trình hoặc một chuỗi các quá trình nhằm có các đặc tính đồng nhất cùng chất lượng nhất quán, đồng đều.

CHÚ THÍCH 1: Để đáp ứng các yêu cầu sản xuất hoặc nhu cầu của khách hàng, một mẻ có thể được chia thành nhiều mẻ con, sau đó được kết hợp để tạo thành một mẻ đồng nhất.

CHÚ THÍCH 2: Trong trường hợp sản xuất liên tục, mẻ là một phần của sản xuất được xác định hoặc là số lượng cố định hoặc lượng được sản xuất trong một khoảng thời gian cố định.

3.5.2**Tạp nhiễm (contamination)**

Việc đưa bất kỳ vật liệu không mong muốn nào vào *bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4)*

CHÚ THÍCH 1: Một *sản phẩm hoàn thiện (3.6.1)* có thể bị tạp nhiễm bởi các tác động vật lý (hạt), hóa học hoặc sinh học (vi sinh vật tạp nhiễm, nội độc tố).

CHÚ THÍCH 2: Sự tạp nhiễm có thể xảy ra đối với, ví dụ trong khi *chế tạo/sản phẩm (3.5.7)*, bao gói, bảo quản và/hoặc phân phối từ các hệ thống khí, nhân sự, thiết bị lấy mẫu, nguyên vật liệu, nhà xưởng hoặc các dụng cụ chứa đựng bị tạp nhiễm.

3.5.3**Nhiễm chéo (cross-contamination)**

Tạp nhiễm (3.5.2) của một nguyên vật liệu hoặc sản phẩm với nguyên vật liệu hoặc sản phẩm khác

CHÚ THÍCH 1: Nhiễm chéo cũng có thể được gọi là trộn lẫn lộn hoặc trộn nhầm.

CHÚ THÍCH 2: Xem tài liệu tham khảo [50]

3.5.4**Làm sạch dây chuyền (line clearance)**

Loại bỏ (làm sạch dây chuyền) mọi thứ liên quan đến quá trình sản xuất trước đó

CHÚ THÍCH 1: Làm sạch dây chuyền thường được thực hiện trước một lần chạy sản xuất để ngăn ngừa mọi sai lỗi và *nhiễm chéo (3.5.3)*. Thông thường, yêu cầu cơ sở (dây chuyền) sản xuất và *khu vực làm việc (3.3.6)* liên quan được làm sạch hoàn

TCVN ISO 15378:2019

toàn tất cả nguyên vật liệu, chất thải, sản phẩm, mẫu, văn bản,... được sử dụng trong lần sản xuất trước đó trước khi đưa nguyên vật liệu, mẫu sản phẩm, văn bản,... cần cho việc bắt đầu chạy sản xuất tiếp theo.

3.5.5

Hoạt động sản xuất (manufacturing)

Tất cả các hoạt động bao gồm cả việc mua và tiếp nhận nguyên vật liệu để *chế tạo/tạo sản phẩm* (3.5.7), bao gói, ghi nhãn, *kiểm soát chất lượng* (3.2.9), thông qua, bảo quản, phân phối sản phẩm và các kiểm soát liên quan

3.5.6

Chất hỗ trợ gia công (process aids)

Nguyên vật liệu được sử dụng để tạo thuận lợi cho việc thực hiện quá trình

CHÚ THÍCH 1: Nguyên vật liệu không bao gồm trong quy định kỹ thuật sản phẩm và có thể được loại bỏ tại hoặc trước công đoạn xử lý cuối cùng.

VÍ DỤ: Chất tách khuôn, khí nén, dầu bôi trơn

3.5.7

Chế tạo/tạo sản phẩm (production)

Các quá trình tạo ra *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4)

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình tạo thành toàn bộ chu kỳ sản xuất, từ khi tiếp nhận *nguyên vật liệu ban đầu* (3.5.13) qua chế biến và bao gói, cho tới hoàn thành *sản phẩm hoàn thiện* (3.6.1).

3.5.8

Biệt trữ (quarantine)

Tình trạng của nguyên vật liệu hoặc sản phẩm được cô lập để chờ quyết định sau đó về phê duyệt hoặc loại bỏ.

CHÚ THÍCH 1: Nguyên vật liệu bị cách ly thường được cô lập bằng biện pháp vật lý hoặc biện pháp có hiệu lực khác.

3.5.9

Tạo sản phẩm (realization)

Kết quả của việc áp dụng tất cả các quá trình cần thiết để đạt được đầu ra mong muốn, từ thiết kế đến cung cấp sản phẩm

3.5.10

Ôn định lại (reconditioning)

Việc xử lý hoặc xử lý lại *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4) để đáp ứng các yêu cầu của quy định kỹ thuật

3.5.11**Xử lý lại (reprocessing)**

Việc lặp lại một phần của quá trình sản xuất

CHÚ THÍCH 1: Việc tiếp tục của một phần của một quá trình sau khi một thử nghiệm kiểm soát trong quá trình cho thấy rằng phần đó chưa được hoàn thành, được xem là một phần của quá trình sản xuất thông thường và không được coi là xử lý lại.

3.5.12**Mẫu lưu (retained samples)**

Nguyên vật liệu hoặc sản phẩm hoàn thiện (3.6.1) được lưu giữ để đối chiếu trong tương lai

CHÚ THÍCH 1: Những mẫu này thường được lấy với một lượng vừa đủ và được lưu giữ trong điều kiện được khuyến nghị để đối chiếu trong một khoảng thời gian đã xác định.

3.5.13**Nguyên vật liệu ban đầu (starting material)**

Nguyên vật liệu thô, các thành phần và các chất được sử dụng để sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4)

3.5.14**Xử lý bề mặt (surface treatment)**

Quá trình để cải thiện bề mặt của bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4)

VÍ DỤ: Silicon hoá hoặc xử lý khác các bề mặt bên trong của thủy tinh, phủ bề mặt bên trong hoặc bên ngoài của đồ chứa thủy tinh hoặc các bộ phận cao su.

3.6 Các thuật ngữ liên quan đến kết quả**3.6.1****Sản phẩm hoàn thiện (finished product)**

Bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4) đã hoàn thành tất cả các công đoạn chế tạo/tạo sản phẩm (3.5.7)

3.6.2**Sản phẩm trung gian (intermediate product)**

Bao bì đóng gói sơ cấp (3.6.4) đã hoàn thành một số nhưng không phải tất cả các công đoạn sản xuất

CHÚ THÍCH 1: Một sản phẩm trung gian cần xử lý thêm trước khi trở thành một sản phẩm hoàn thiện (3.6.1)

3.6.3**Dược phẩm (medicinal product)**

Chất hoặc sự kết hợp các chất được đưa ra để điều trị hoặc ngăn ngừa bệnh của người hoặc động vật

CHÚ THÍCH 1: Bất kỳ chất hoặc kết hợp các chất có thể áp dụng cho người hoặc động vật nhằm để thực hiện chẩn đoán y tế hoặc phục hồi, khắc phục hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý ở người hoặc ở động vật cũng được coi là dược phẩm.

TCVN ISO 15378:2019

CHÚ THÍCH 2: Xem tài liệu tham khảo [50]

CHÚ THÍCH 3: *Dược phẩm* [3.6.3] có thể cũng được coi là sản phẩm dược phẩm hoặc thuốc, bao gồm các sản phẩm thử nghiệm lâm sàng.

3.6.4

Bao bì đóng gói sơ cấp (primary packaging materials)

Bao bì được sử dụng trong bao gói dược phẩm sẽ chứa, đóng kín hoặc được sử dụng để phân chia liều lượng của một sản phẩm thuốc và sẽ có tiếp xúc trực tiếp với *dược phẩm* (3.6.3)

3.6.5

Bao bì đóng gói thứ cấp (secondary packaging materials)

Bao bì bao gói không tiếp xúc

VÍ DỤ: Các thùng giấy in hoặc không in, nhãn, tờ rơi hoặc hướng dẫn kèm theo, gói bao bọc bên ngoài, và các vật chứa để vận chuyển như là hộp gập.

3.7 Các thuật ngữ liên quan đến dữ liệu, thông tin và văn bản

3.7.1

Được phê duyệt (approved)

Được xác nhận tình trạng phù hợp

CHÚ THÍCH 1: Sự phù hợp có thể được xác nhận ở mọi giai đoạn của quá trình [các nguyên vật liệu ban đầu (3.5.13), Chất hỗ trợ gia công (3.5.8), bao bì đóng gói hoặc sản phẩm hoàn thiện (3.6.1)].

3.7.2

Tài liệu mẻ (batch document)

Hồ sơ mẻ/Hồ sơ lô (batch record)

Các tài liệu và hồ sơ cung cấp lịch sử của *mẻ* (3.5.1), bao gồm thông tin liên quan đến *ché tạo/ tạo sản phẩm* (3.5.7) và kiểm soát, điều này tạo thuận lợi cho việc truy xuất nguồn gốc.

3.7.3

Số mẻ (batch number)

Số lô (lot number)

Nhận dạng duy nhất để xác định một *mẻ* (3.5.1) hoặc *lô* (3.5.1)

CHÚ THÍCH 1: Số mẻ có thể là một sự kết hợp của các chữ số, các ký tự và/hoặc các ký hiệu nhận dạng một *mẻ* (3.5.1) [hoặc *lô* (3.5.1)] và từ đó lịch sử từ *ché tạo/ tạo sản phẩm* (3.5.7) và phân phối có thể được xác định.

3.7.4

Ngày sản xuất (date of manufacture)

Ngày diễn ra một trong những giai đoạn đầu tiên trong quá trình sản xuất *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4), hoặc việc bao gói hay thông qua cuối cùng; và có thể là đối tượng trong thỏa thuận với khách hàng.

3.7.5**Sai lệch (deviation)**

Sự chệch khỏi *quy trình thao tác chuẩn (SOP) (3.7.10)* được phê duyệt (3.7.1) hoặc tiêu chuẩn được thiết lập.

3.7.6**Thủ tục dạng văn bản (documented procedure)**

Thủ tục được thiết lập, lập thành văn bản, được cho phép, được thực hiện và duy trì.

CHÚ THÍCH 1: Văn bản có thể ở bất kỳ hình thức hoặc loại phương tiện lưu trữ nào.

CHÚ THÍCH 2: Xem SOP (3.7.10).

3.7.7**Kiểm tra kép (double-check)**

Kiểm tra xác nhận (3.7.13) được lập thành văn bản về một hoạt động, kết quả hoặc hồ sơ bởi người hoặc hệ thống thứ hai.

CHÚ THÍCH 1: Chữ ký kiểm tra thứ hai trong kiểm soát quá trình, hồ sơ *chế tạo/sản phẩm (3.5.7)* và chất lượng của *mé (3.5.1)* được ký bởi người thứ hai hoặc các kiểm tra điện tử có thể là một phần của quá trình kiểm tra xác nhận này. Thông thường, kiểm tra kép được ký bởi người thứ hai.

3.7.8**Nằm ngoài quy định kỹ thuật (out of specification)****OOS**

các kết quả kiểm tra không phù hợp với quy định kỹ thuật

3.7.9**Bị loại bỏ (rejected)**

Tình trạng của *nguyên vật liệu ban đầu (3.5.13)*, *chất hỗ trợ gia công (3.5.6)*, *sản phẩm trung gian (3.6.2)* hoặc *sản phẩm hoàn thiện (3.6.1)* có kết quả kiểm tra không phù hợp với một hoặc nhiều yêu cầu của quy định kỹ thuật, và được xem là không phù hợp để sử dụng, thường bởi (các) *bộ phận chất lượng (3.1.2)*.

3.7.10**Quy trình thao tác chuẩn (standard operating procedure)****SOP**

Thủ tục dạng văn bản (3.7.6), hoặc bộ thủ tục, hướng dẫn công việc và hướng dẫn kiểm tra được phê duyệt

TCVN ISO 15378:2019

3.7.11

Đặc tả yêu cầu người dùng (user requirement specification)

URS

Văn bản *được phê duyệt (3.7.1)* nêu rõ các quy định kỹ thuật sản phẩm của nguyên vật liệu được sản xuất trên thiết bị cũng như các khía cạnh về chức năng, vận hành và/hoặc kỹ thuật của thiết bị hoặc quá trình cần thiết để sản xuất ra sản phẩm mong muốn.

3.7.12

Xác nhận giá trị sử dụng (validation)

Việc xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu đối với việc sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể đã định được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 1: Bằng chứng khách quan cần thiết cho việc xác nhận giá trị sử dụng là kết quả của thử nghiệm hoặc hình thức xác định khác như thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Từ "được xác nhận giá trị sử dụng" được dùng để chỉ rõ tình trạng tương ứng.

CHÚ THÍCH 3: Các điều kiện sử dụng cho việc xác nhận giá trị sử dụng có thể là thực hoặc mô phỏng.

CHÚ THÍCH 4: Việc xác nhận giá trị sử dụng có thể được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm và phần mềm

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2015, 3.8.13, đã được sửa đổi bằng cách bổ sung CHÚ THÍCH 4]

3.7.13

Kiểm tra xác nhận (verification)

Việc xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu xác định được thực hiện.

CHÚ THÍCH 1: Bằng chứng khách quan cần thiết cho việc kiểm tra xác nhận có thể là kết quả của kiểm tra hoặc hình thức xác định khác như thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Các hoạt động được thực hiện để kiểm tra xác nhận đôi khi được gọi là quá trình xác định năng lực.

CHÚ THÍCH 3: Từ "được kiểm tra xác nhận" được dùng để ấn định tình trạng tương ứng.

CHÚ THÍCH 4: Trong tiêu chuẩn này thuật ngữ kiểm tra xác nhận được sử dụng để đảm bảo các hệ thống sản xuất được lắp đặt và vận hành chính xác; ngoài ra, điều này có thể được thực hiện bởi IQ (3.2.4) và OQ (3.2.5).

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2015, 3.8.12, đã được sửa đổi bằng cách bổ sung CHÚ THÍCH 4]

3.8 Các thuật ngữ liên quan đến hành động

3.8.1

Thông qua lô (batch release)

Quyết định thông qua *mé (3.5.1)* để bán hoặc cung cấp, sau khi xem xét chính thức *tài liệu mé (3.7.2)* được thực hiện bởi *bộ phận chất lượng (3.1.2)* hoặc bởi một người được ủy quyền bởi (các) *bộ phận chất lượng (3.1.2)*

3.8.2**Loại bỏ (rejection)**

quá trình theo đó *nguyên vật liệu ban đầu* (3.5.13), *chất hỗ trợ gia công* (3.5.6), *sản phẩm trung gian* (3.6.2) hoặc *sản phẩm hoàn thiện* (3.6.1) được xem là, không thích hợp để sử dụng, thường bởi (các) *bộ phận chất lượng* (3.1.2).

3.8.3**Trả lại (return)**

Quá trình gửi lại *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4) cho *tổ chức* (3.1.1)

3.8.4**Làm lại (rework)**

Hành động đối với sản phẩm hay dịch vụ không phù hợp để làm cho nó phù hợp với các yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1: Làm lại có thể làm ảnh hưởng hoặc thay đổi các phần của sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp.

CHÚ THÍCH 2: Sắp xếp lại có thể được xem là làm lại.

[NGUỒN: TCVN ISO 9000:2015, 3.12.8, được sửa đổi, thêm chú thích 2]

3.9 Các thuật ngữ liên quan đến đặc tính**3.9.1****Tính đồng nhất (homogeneity)**

Sự đồng đều của các đặc tính và các giá trị của nó trong toàn bộ lượng vật liệu đã xác định

CHÚ THÍCH 1: Tính đồng nhất có thể bao gồm sự đồng đều của vật liệu hoặc các đặc tính nhất định có ý nghĩa đặc biệt của vật liệu.

3.9.2**Vô khuẩn (sterile)**

Không có vi sinh vật sống.

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.43]

3.10 Các thuật ngữ liên quan đến xác định**3.10.1****Kiểm tra tự động (automated inspection)**

Đánh giá sự phù hợp được thực hiện bằng thiết bị kiểm tra mà không có sự can thiệp thủ công.

CHÚ THÍCH 1: Thiết bị kiểm tra có thể bao gồm quang điện tử (máy ghi hình), hệ thống laser, siêu âm và các chức năng xử lý dữ liệu liên quan của chúng hoặc các chức năng khác.

TCVN ISO 15378:2019

3.10.2

Kiểm tra cuối cùng (final inspection)

Các kiểm tra được thực hiện trên *sản phẩm hoàn thiện* (3.6.1) để xác định sự tuân thủ với quy định kỹ thuật

3.10.3

Kiểm soát trong quá trình (in-process control)

Các hành động được thực hiện trong quá trình sản xuất để kiểm tra sự phù hợp của sản phẩm với các quy định kỹ thuật của nó

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình theo dõi và điều chỉnh các phương tiện *chế tạo/sản phẩm* (3.5.7) có thể cần thiết để đáp ứng các yêu cầu sản phẩm.

CHÚ THÍCH 2: Kiểm soát môi trường hoặc thiết bị cũng có thể được xem là một phần của kiểm soát trong quá trình.

3.10.4

Đánh giá hiệu suất (reconciliation)

Sự so sánh giữa lượng *sản phẩm hoàn thiện* (3.6.1) theo lý thuyết với thực tế sản xuất hoặc sử dụng, cho phép cho sự dao động bình thường.

CHÚ THÍCH 1: Việc so sánh xem xét chất thải, mẫu hoặc các tổn thất khác vốn có của quá trình.

3.11 Các thuật ngữ liên quan đến quản lý rủi ro

3.11.1

Thông số trọng yếu với chất lượng (quality critical)

Thông số ảnh hưởng tới chất lượng *bao bì đóng gói sơ cấp* (3.6.4)

CHÚ THÍCH 1: Một nguyên vật liệu, bước xử lý hoặc điều kiện xử lý, các yêu cầu kiểm tra hoặc bất kỳ tham số liên quan khác có thể được xem là thông số trọng yếu đối với chất lượng nếu sự không phù hợp với các yêu cầu của nó có thể gây ra các hậu quả bất lợi đáng kể.

3.11.2

Phân tích rủi ro (risk analysis)

Quá trình tìm hiểu bản chất của rủi ro và định mức rủi ro.

CHÚ THÍCH 1: Phân tích rủi ro cung cấp cơ sở để *định mức rủi ro* (3.11.4) và các quyết định về xử lý rủi ro, và quyết định về việc xử lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 2: Phân tích rủi ro bao gồm cả ước lượng rủi ro

[NGUỒN: TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), 3.7.1]

3.11.3**Đánh giá rủi ro (risk assessment)**

Quá trình tổng thể gồm *nhận diện rủi ro (3.11.5)*, *phân tích rủi ro (3.11.2)* và *định mức rủi ro (3.11.4)*

[NGUỒN: TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), 3.4.1]

3.11.4**Định mức rủi ro (risk evaluation)**

Quá trình so sánh kết quả *phân tích rủi ro (3.11.2)* với tiêu chí rủi ro để xác định xem rủi ro và/hoặc mức độ của rủi ro có thể chấp nhận hay chịu đựng được hay không.

CHÚ THÍCH: Định mức rủi ro hỗ trợ cho quyết định về xử lý rủi ro.

[NGUỒN: TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), 3.7.1]

3.11.5**Nhận diện rủi ro (risk identification)**

Quá trình tìm kiếm, nhận biết và mô tả rủi ro.

CHÚ THÍCH 1: Nhận diện rủi ro liên quan đến việc nhận biết các nguồn rủi ro, sự kiện, nguyên nhân và hệ quả tiềm ẩn của chúng.

CHÚ THÍCH 2: Nhận diện rủi ro có thể đòi hỏi dữ liệu quá khứ, phân tích lý thuyết, ý kiến chuyên môn có hiểu biết và nhu cầu của các bên liên quan.

[NGUỒN: TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), 3.5.1]

3.11.6**Quản lý rủi ro (risk management)**

Các hoạt động có phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt rủi ro

[NGUỒN: TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), 2.1]

4 Bối cảnh của tổ chức**4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức****TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu****4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức**

Tổ chức phải xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của mình và ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức trong việc đạt được (các) kết quả dự kiến của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ này.

CHÚ THÍCH 1: Các vấn đề có thể bao gồm những yếu tố hoặc điều kiện tích cực và tiêu cực cho việc xem xét.

CHÚ THÍCH 2: Hiểu bối cảnh bên ngoài có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề nảy sinh từ

TCVN ISO 15378:2019

môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

CHÚ THÍCH 3: Hiểu bối cảnh nội bộ có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề liên quan đến các giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả thực hiện của tổ chức.

Toàn bộ chính sách, ý đồ và cách tiếp cận của tổ chức đối với việc quản lý rủi ro, xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát thay đổi phải được lập thành văn bản nhằm đáp ứng các yêu cầu của GMP.

4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Do tác động hoặc tác động tiềm ẩn của các bên quan tâm tới khả năng của tổ chức trong việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành, nên tổ chức phải xác định:

- các bên quan tâm có liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng;
- yêu cầu của các bên quan tâm liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các bên quan tâm và yêu cầu liên quan của họ.

4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng để thiết lập phạm vi của hệ thống. Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét:

- các vấn đề bên ngoài và nội bộ đề cập ở 4.1;
- yêu cầu của các bên quan tâm liên quan đề cập ở 4.2;
- sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này nếu những yêu cầu đó áp dụng được trong phạm vi đã xác định của hệ thống quản lý chất lượng.

Phạm vi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản. Phạm vi này phải nêu loại sản phẩm và dịch vụ được bao trùm và phải đưa ra lý giải cho các yêu cầu của tiêu chuẩn được tổ chức xác định là không thể áp dụng cho phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này chỉ có thể được công bố khi yêu cầu được xác định là không thể áp dụng được không làm ảnh hưởng tới khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ của tổ chức và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống

4.4.1 Tổ chức phải thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác giữa các quá trình, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và việc áp dụng các quá trình này trong toàn bộ tổ chức và phải:

- a) xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình này;
- b) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;
- c) xác định và áp dụng các tiêu chí và phương pháp (bao gồm theo dõi, đo lường và chỉ số kết quả thực hiện có liên quan) cần thiết để đảm bảo thực hiện và kiểm soát có hiệu lực các quá trình này;
- d) xác định nguồn lực cần thiết cho các quá trình này và đảm bảo sẵn có các nguồn lực đó;
- e) phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình;
- f) giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định theo các yêu cầu của 6.1;
- g) đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó;
- h) cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng;
- i) mô tả cách thức chính sách và các mục tiêu chất lượng được thực hiện, được giám sát nhằm đảm bảo chất lượng sản phẩm và để đáp ứng các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng (các quy định kỹ thuật đã được thống nhất);
- j) lập văn bản cấu trúc của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Điều này có thể được thực hiện dưới dạng thông tin dạng văn bản, ví dụ sổ tay chất lượng, các SOP chính hoặc SOP.

4.4.2 Ở mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- a) duy trì thông tin dạng văn bản để hỗ trợ việc thực hiện các quá trình của tổ chức;
- b) lưu giữ thông tin dạng văn bản để có sự tin cậy rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định.

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.1.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc:

- a) chịu trách nhiệm giải trình đối với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng được thiết lập đối với hệ thống quản lý chất lượng và tương thích với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức;
- c) đảm bảo tích hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng vào các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức;
- d) thúc đẩy việc sử dụng cách tiếp cận theo quá trình và tư duy dựa trên rủi ro;
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng;
- f) trao đổi thông tin về tầm quan trọng của quản lý chất lượng có hiệu lực và của sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng;
- g) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng đạt được các kết quả dự kiến;
- h) lôi cuốn sự tham gia, định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- i) thúc đẩy cải tiến;
- j) hỗ trợ các vị trí quản lý liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực họ chịu trách nhiệm.

CHÚ THÍCH: Từ "hoạt động chủ chốt" được nhắc đến trong tiêu chuẩn này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng gồm các hoạt động cốt lõi trong mục đích tồn tại của tổ chức, dù là tổ chức công hay tư, lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

5.1.2 Hướng vào khách hàng

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.1.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ sự lãnh đạo và cam kết đối với nội dung hướng vào khách hàng thông qua việc đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành được xác định, hiểu rõ và đáp ứng một cách nhất quán;
- b) các rủi ro và cơ hội có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm, dịch vụ và khả năng nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng được xác định và giải quyết;
- c) duy trì việc tập trung vào nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu chính của khách hàng đối với tổ chức là nhà xưởng phù hợp, nhân sự có năng lực và được đào tạo, các quá trình được thiết kế để đảm bảo an toàn sản phẩm và tránh nhiễm chéo và có khả năng sản xuất một cách nhất quán sản phẩm phù hợp với các quy định kỹ thuật của khách hàng.

5.1.3 Đánh giá của khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải phê duyệt việc tiếp cận, thông qua thỏa thuận giữa hai bên, để các khách hàng hiện tại/tiềm năng hoặc đại diện được chỉ định của họ để thực hiện các đánh giá nhằm xem xét và đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

5.2 Chính sách

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.2 Chính sách

5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, thực hiện và duy trì chính sách chất lượng:

- a) phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức và hỗ trợ định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) đưa ra khuôn khổ cho việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- c) bao gồm việc cam kết thỏa mãn các yêu cầu được áp dụng;
- d) bao gồm việc cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

5.2.2 Trao đổi thông tin về chính sách chất lượng

Chính sách chất lượng phải:

- a) sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt, thấu hiểu và thực hiện trong tổ chức;
- c) sẵn có cho các bên quan tâm liên quan, khi thích hợp.

5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng trách nhiệm và quyền hạn của các vị trí thích hợp được

phân công, truyền đạt và hiểu rõ trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải phân công trách nhiệm và quyền hạn để:

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) đảm bảo rằng các quá trình mang lại đầu ra dự kiến;
- c) báo cáo về kết quả thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến (xem 10.1), cụ thể là cho lãnh đạo cao nhất;
- d) đảm bảo thúc đẩy việc hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức;
- e) đảm bảo duy trì được tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ hiện hành (xem 7.5.3.4) về chữ ký của những người có trách nhiệm.

Danh sách chữ ký và/hoặc nhận dạng người dùng của tất cả nhân sự kiểm tra hoặc các bước của quá trình kiểm tra kép, các kiểm soát trong quá trình,... được khuyến nghị.

(Các) bộ phận chất lượng chịu trách nhiệm đối với các quyết định về thông số trọng yếu với chất lượng phải có quyền ra các quyết định đó một cách độc lập.

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

6.1.1 Khi hoạch định hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải xem xét các vấn đề được đề cập ở 4.1 và các yêu cầu được đề cập ở 4.2 và xác định các rủi ro và cơ hội cần giải quyết nhằm:

- a) mang lại sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;
- b) nâng cao những tác động mong muốn;
- c) ngăn ngừa hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn;
- d) đạt được cải tiến.

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định:

- a) các hành động giải quyết những rủi ro và cơ hội này;
- b) cách thức để:
 - 1) tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4);

2) xem xét đánh giá hiệu lực của những hành động này.

Hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương ứng với tác động tiềm ẩn tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH 1: Các phương án giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định đúng đắn.

CHÚ THÍCH 2: Cơ hội có thể dẫn đến việc chấp nhận thực hành mới, tung ra sản phẩm mới, mở thị trường mới, tiếp cận khách hàng mới, xây dựng quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và các khả năng mong muốn, khả thi khác để giải quyết nhu cầu của tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức.

6.1.3 Tổ chức phải đảm bảo rằng việc quản lý rủi ro nằm trong tất cả các quá trình, ví dụ gắn với thiết kế/phát triển, sản xuất và cung cấp bao bì đóng gói sơ cấp liên quan đến chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp; hồ sơ phải được duy trì (xem 7.5.3.4).

Ví DỤ:

- kiểm soát thay đổi,
- làm sạch,
- khiếu nại,
- nhiễm chéo,
- kiểm soát thiết kế (các sản phẩm mới/các quá trình mới),
- sức khỏe và vệ sinh,
- ghi nhãn,
- bảo trì,
- lập kế hoạch sản xuất,
- quản lý nguyên vật liệu,
- sự không phù hợp, các sai lỗi chất lượng,
- kiểm soát động vật gây hại,
- mua hàng và chuỗi cung ứng,
- làm lại,
- truy xuất nguồn gốc,
- xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và xác nhận năng lực.

CHÚ THÍCH: Các nguyên tắc và hướng dẫn về quản lý rủi ro có thể xem, ví dụ TCVN ISO 31000, ISO 14971, hoặc ICH Q9, GAMP5. Để được hướng dẫn về các phương pháp khác cho việc nhận diện, đánh giá rủi ro và mức độ nghiêm trọng và kiểm soát các mối nguy liên quan đến các quá trình hoặc các thực hành cụ thể xem TCVN IEC/ISO 31010.

6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu chất lượng ở các cấp và bộ phận chức năng thích hợp và các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Mục tiêu chất lượng phải:

- a) nhất quán với chính sách chất lượng;
- b) đo được;
- c) tính đến các yêu cầu được áp dụng;
- d) liên quan đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng;
- e) được theo dõi;
- f) được truyền đạt;
- g) được cập nhật khi thích hợp.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về mục tiêu chất lượng.

6.2.2 Khi hoạch định cách thức đạt được các mục tiêu chất lượng của mình, tổ chức phải xác định:

- a) việc gì sẽ thực hiện;
- b) nguồn lực nào là cần thiết;
- c) ai là người chịu trách nhiệm;
- d) khi nào sẽ hoàn thành;
- e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

6.3 Hoạch định các thay đổi

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6.3 Hoạch định các thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, thì những thay đổi này phải được thực hiện theo cách thức đã hoạch định (xem 4.4).

Tổ chức phải xem xét:

- a) mục đích của những thay đổi và hệ quả tiềm ẩn của chúng;
- b) tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng;

- c) sự sẵn có các nguồn lực;
- d) việc phân công và phân công lại trách nhiệm và quyền hạn.

Đối với kiểm soát thay đổi, xem [8.5.6.2](#)

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải xem xét:

- a) khả năng và những hạn chế của các nguồn lực nội bộ hiện có;
- b) những nguồn lực nào cần có được từ các nhà cung cấp bên ngoài.

7.1.2 Con người

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.1.2 Con người

Tổ chức phải xác định và cung cấp nhân sự cần thiết cho việc áp dụng có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng và cho việc thực hiện và kiểm soát các quá trình của mình.

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

7.1.3.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- a) nhà cửa và các phương tiện kèm theo;
- b) trang thiết bị, bao gồm cả phần cứng và phần mềm;
- c) nguồn lực vận chuyên;
- d) công nghệ thông tin và truyền thông.

TCVN ISO 15378:2019

7.1.3.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP về cơ sở hạ tầng

7.1.3.2.1 Cơ sở hạ tầng phải được quản lý, vận hành và duy trì để tránh tạp nhiễm sản phẩm, bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- nhà xưởng phải được bảo vệ khỏi sự xâm nhập của người không được cho phép;
- nhân sự đi vào các khu vực xác định trong khu vực sản xuất, bảo quản hoặc kiểm soát/đảm bảo chất lượng chỉ được tiếp cận các khu vực này khi mặc trang phục phù hợp;
- bố trí mặt bằng, thiết kế và điều hành phải giảm thiểu rủi ro sai lỗi và cho phép vệ sinh và bảo trì có hiệu lực để tránh nhiễm chéo và mọi tác động tiêu cực đến chất lượng sản phẩm, dựa trên đánh giá rủi ro;
- nơi thay đồ, nhà vệ sinh và dụng cụ rửa tay phải được cung cấp cho các khu vực có sản phẩm được chế biến và xử lý; khi chất lượng sản phẩm bị ảnh hưởng, các tiện ích này phải được tách khỏi các khu vực sản xuất và không thông gió trực tiếp đến khu vực sản xuất.

7.1.3.2.2 Các khu vực bảo quản phải:

- có đủ năng lực để cho phép bảo quản ngăn nắp nguyên vật liệu ban đầu và sản phẩm;
- thích hợp với chất lượng nguyên vật liệu và sản phẩm.

7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

7.1.4.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì môi trường cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

CHÚ THÍCH: Môi trường phù hợp có thể là sự kết hợp của các yếu tố con người và yếu tố vật lý như:

- a) xã hội (ví dụ không phân biệt đối xử, yên ổn, không đói đầu);
- b) tâm lý (ví dụ giảm áp lực, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ nhiệt độ, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những yếu tố này có thể rất khác nhau tùy thuộc vào sản phẩm và dịch vụ cung cấp.

7.1.4.2 Môi trường làm việc

7.1.4.2.1 Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản đối với sức khỏe, vệ sinh, trang phục và kiểm soát tiếp cận của nhân sự, nếu sự tiếp xúc giữa nhân sự và các bao bì đóng gói sơ cấp hoặc môi trường làm việc có thể có tác động tiêu cực đến chất lượng của bao bì đóng gói sơ cấp.

7.1.4.2.2 Nếu điều kiện môi trường có thể có tác động bất lợi đến chất lượng của bao bì đóng gói sơ cấp, tổ chức phải xác định điều kiện môi trường làm việc thích hợp và thiết lập một hệ thống theo dõi và kiểm soát có hiệu lực các điều kiện này.

7.1.4.2.3 Khi thích hợp, các điều kiện đặc biệt phải được thiết lập và được lập thành văn bản cho việc kiểm soát bao bì đóng gói sơ cấp bị tạp nhiễm hoặc tạp nhiễm tiềm ẩn để ngăn ngừa tạp nhiễm vào các bao bì đóng gói sơ cấp, môi trường làm việc hoặc nhân sự khác.

7.1.4.2.4 Trong trường hợp bao bì đóng gói sơ cấp hở ra, các vỏ bọc bên ngoài phải được sử dụng trừ khi có lý do chính đáng khác thông qua đánh giá rủi ro dạng văn bản.

7.1.4.3 Phân loại vùng sạch/phòng sạch

Vùng sạch/phòng sạch phải được phân loại và được theo dõi/vận hành.

Xem ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-5.

Để thiết kế, xây dựng và khởi động phòng sạch, xem ISO 14644-2 và ISO 14644-4.

Khi thích hợp, việc theo dõi lây nhiễm sinh học phải được thực hiện theo ISO 14698-1 và ISO 14698-2.

7.1.4.4 Kiểm soát rủi ro tạp nhiễm

Tổ chức phải xác định và kiểm soát các rủi ro có thể dẫn đến tạp nhiễm vào bao bì đóng gói sơ cấp, ví dụ:

- a) vệ sinh cá nhân và sức khỏe;
- b) quần áo cá nhân, đồ trang sức bao gồm vật sắc nhọn, đồ trang điểm;
- c) hút thuốc, ăn, nhai, uống, và thuốc chữa bệnh cá nhân;
- d) xử lý và loại bỏ chất thải;
- e) lây nhiễm vi sinh vật;
- f) trang phục bảo hộ thích hợp với việc phân loại khu vực sản xuất.

CHÚ THÍCH: Cửa tự đóng, màn gió bảo vệ hoặc màn nhựa có thể được sử dụng, để giảm rủi ro tạp nhiễm

7.1.4.5 Kiểm soát động vật gây hại

Một chương trình kiểm soát động vật gây hại có hiệu lực và được lập thành văn bản phải được thực hiện và được duy trì.

7.1.4.6 Vật liệu và hệ thống phụ trợ (các dịch vụ hỗ trợ)

7.1.4.6.1 Tất cả các hệ thống phụ trợ (như không khí, gas, hơi, nước) phải được đánh giá tác động tiềm ẩn của chúng đối với chất lượng của bao bì đóng gói sơ cấp và mọi rủi ro liên quan. Hồ sơ đánh giá phải được duy trì (xem [7.5.3](#)).

Đánh giá cần bao gồm cả các chất lỏng khác (ví dụ chất lỏng bôi trơn, chất lỏng làm mát, dầu thủy lực) mà có thể vô tình tiếp xúc với bao bì đóng gói sơ cấp.

Tùy thuộc vào các rủi ro, việc sử dụng loại chất lỏng dùng trong thực phẩm cần được xem xét.

TCVN ISO 15378:2019

7.1.4.6.2 Các hệ thống thông gió và khí thải thích hợp phải được cung cấp, khi cần thiết, để giảm thiểu tạp nhiễm. Phải đặc biệt chú ý đến các hệ thống tuần hoàn.

7.1.4.6.3 Nếu nước có tiếp xúc trực tiếp với bao bì đóng gói sơ cấp, hoặc nguyên vật liệu ban đầu, hoặc được sử dụng cho vệ sinh thiết bị có tiếp xúc với sản phẩm thì chất lượng của nước phải được xác định và được kiểm soát.

7.1.4.6.4 Các chất hỗ trợ sản xuất phải được xác định và là đối tượng của đánh giá rủi ro bằng văn bản các tác động tiềm ẩn của chúng đến chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp và được sử dụng theo cách được kiểm soát.

7.1.4.7 Các hoạt động bảo trì và vệ sinh

7.1.4.7.1 Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản đối với hoạt động bảo trì (ví dụ các quá trình sản xuất, các hệ thống và thiết bị), khi các hoạt động này hoặc việc thiếu chúng có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

7.1.4.7.2 Các hồ sơ bảo trì như trên phải được duy trì (xem 7.5.3).

7.1.4.7.3 Các hoạt động sửa chữa và bảo trì phải không gây ra bất kỳ mối nguy nào đối với chất lượng sản phẩm. Các hoạt động bảo trì phải không được gây tạp nhiễm và, lúc hoàn thành, phải bao gồm việc kiểm tra vệ sinh được lập thành văn bản.

7.1.4.7.4 Tổ chức phải đảm bảo rằng cơ sở hạ tầng được quản lý, được điều hành, được làm sạch và, khi thích hợp, được bảo trì theo các yêu cầu GMP và để tránh tạp nhiễm vào sản phẩm (bao gồm kiểm soát chất dạng hạt và kiểm soát vi sinh khi có thể thực hiện).

7.1.4.7.5 Tổ chức phải xác định và lập văn bản lịch trình vệ sinh có tính đến rủi ro tạp nhiễm.

CHÚ THÍCH: Các thủ tục và kế hoạch vệ sinh dạng văn bản có thể bao gồm khi có thể thực hiện:

- các phương pháp vệ sinh;
- các vật liệu được sử dụng, như chất tẩy rửa/khử trùng;
- các khu vực/thiết bị được vệ sinh;
- các biện pháp phòng ngừa và thủ tục vệ sinh cho sự cố tràn đổ;
- các hồ sơ được yêu cầu.

Sau khi vệ sinh, thực hành tốt đối với việc bảo quản thiết bị trong điều kiện sạch và khô và tách biệt khỏi thiết bị bẩn.

7.1.4.7.6 Phải duy trì một bộ tài liệu kỹ thuật về thiết bị quan trọng đối với chất lượng và việc lắp đặt.

7.1.4.7.7 Các thiết bị quan trọng đối với chất lượng bị sai hỏng phải được loại bỏ khỏi việc sử dụng và/hoặc được gắn nhãn rõ ràng và sản phẩm đã được sản xuất phải được đánh giá (xem 9.1.3). Trước khi đưa vào sử dụng trở lại, thiết bị phải được xác nhận là phù hợp cho việc sử dụng.

7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường

7.1.5.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết để đảm bảo kết quả đúng và tin cậy khi việc theo dõi hoặc đo lường được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp:

- a) thích hợp với loại hình hoạt động theo dõi và đo lường cụ thể được thực hiện;
- b) được duy trì để đảm bảo sự phù hợp liên tục với mục đích của chúng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về sự phù hợp với mục đích của các nguồn lực theo dõi và đo lường.

7.1.5.2 Liên kết chuẩn đo lường

Khi việc liên kết chuẩn đo lường là một yêu cầu hoặc được tổ chức coi là một phần thiết yếu trong việc mang lại sự tin cậy về tính đúng đắn của kết quả đo, thì thiết bị đo phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai theo các khoảng thời gian quy định hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có khả năng liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; khi không có các chuẩn này, thì căn cứ để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được nhận biết nhằm xác định tình trạng;
- c) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh, làm hư hại hoặc suy giảm chất lượng làm mất tính đúng đắn của tình trạng hiệu chuẩn và kết quả đo sau đó.

Tổ chức phải xác định tính đúng đắn của các kết quả đo trước đó có bị ảnh hưởng hay không khi thiết bị đo được phát hiện không phù hợp với mục đích dự kiến và phải thực hiện hành động thích hợp khi cần.

7.1.6 Tri thức của tổ chức

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.1.6 Tri thức của tổ chức

Tổ chức phải xác định tri thức cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tri thức này phải được duy trì và sẵn có ở mức độ cần thiết.

Khi giải quyết những nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét tri thức hiện tại của mình và xác định cách thức để thu được hoặc tiếp cận tri thức bổ sung và thông tin cập nhật cần thiết.

CHÚ THÍCH 1: Tri thức của tổ chức là tri thức cụ thể với tổ chức; thường thu được bằng kinh nghiệm. Đây là thông tin được sử dụng và chia sẻ để đạt được mục tiêu của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Tri thức của tổ chức có thể dựa trên:

- a) nguồn nội bộ (ví dụ sở hữu trí tuệ, kiến thức thu được từ kinh nghiệm; các bài học rút ra từ thất bại và các dự án thành công; nắm bắt và chia sẻ kiến thức và kinh nghiệm bất thành văn; kết quả của việc cải tiến quá trình, sản phẩm và dịch vụ);
- b) nguồn bên ngoài (ví dụ tiêu chuẩn; giới học viện; hội nghị, thu nhận kiến thức từ khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài).

7.2 Năng lực

7.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của (những) người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng tới kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo rằng những người này có năng lực trên cơ sở giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm thích hợp;
- c) khi có thể, thực hiện các hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của những hành động được thực hiện;
- d) lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực.

CHÚ THÍCH: Hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ cung cấp đào tạo, kèm cặp hoặc phân công lại nhân sự đang được sử dụng; hay thuê hoặc ký hợp đồng với nhân sự có năng lực.

7.2.2 Đào tạo về GMP

7.2.2.1 Đào tạo bổ sung phải được thực hiện thường xuyên và bao gồm nhận thức về GMP được áp dụng và tất cả các thủ tục và chính sách có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng. Đào tạo này phải bao gồm:

- a) rủi ro về tạp nhiễm và nhiễm chéo,
- b) mối nguy tiềm ẩn đối với người dùng cuối/người bệnh nếu sản phẩm bị tạp nhiễm, và

c) tác động của bất kỳ sai lệch nào so với các thủ tục, các quá trình hoặc quy định kỹ thuật về chất lượng sản phẩm của khách hàng hoặc người dùng cuối.

7.2.2.2 Phải đặc biệt chú ý đến việc đào tạo người tham gia sản xuất về các thành phần vô trùng hoặc các thành phần sẽ được tiệt trùng sau đó.

7.2.2.3 Phải cung cấp đào tạo cụ thể về lây nhiễm sinh học và hạt và rủi ro tiềm ẩn đối với người bệnh khi có các tạp nhiễm như vậy.

7.2.2.4 Đào tạo bồi dưỡng bổ sung phải được thực hiện theo các khoảng thời gian xác định.

7.2.2.5 Nhân sự tạm thời phải được đào tạo hoặc phải được giám sát bởi nhân sự đã được đào tạo.

7.2.2.6 Khi các nhà tư vấn được sử dụng để tư vấn về các vấn đề chất lượng thì hồ sơ về trình độ chuyên môn và (các) loại hình dịch vụ được cung cấp phải được duy trì.

7.2.2.7 Nhà thầu và khách tham quan phải nhận được hướng dẫn phù hợp trước khi vào cơ sở sản xuất/chế tạo.

7.3 Nhận thức

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được về:

- a) chính sách chất lượng;
- b) mục tiêu chất lượng liên quan;
- c) đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả lợi ích của kết quả thực hiện được cải tiến;
- d) hậu quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

7.4 Trao đổi thông tin

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.4 Trao đổi thông tin

Tổ chức phải xác định hoạt động trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài thích hợp với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm:

- a) trao đổi thông tin gì;
- b) trao đổi thông tin khi nào;
- c) trao đổi thông tin với ai;

- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) người thực hiện trao đổi thông tin.

GMP trong tiêu chuẩn này và các yêu cầu chế định phải được truyền đạt đến từng cấp của tổ chức, khi thích hợp.

Lãnh đạo cao nhất phải được thông báo một cách kịp thời về các tình huống quan trọng liên quan đến chất lượng.

CHÚ THÍCH Ví dụ về các quá trình trao đổi thông tin bao gồm những quá trình liên quan đến trao đổi thông tin về chính sách chất lượng, xem xét của lãnh đạo, kết quả đánh giá chất lượng nội bộ, các hành động khắc phục và phòng ngừa.

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

Hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải bao gồm:

- a) thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Mức độ thông tin dạng văn bản đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể khác nhau giữa các tổ chức do:

- quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- mức độ phức tạp của các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình;
- năng lực của nhân sự.

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

Khi tạo lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo sự thích hợp của:

- a) việc nhận biết và mô tả (ví dụ tiêu đề, thời gian, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b) định dạng (ví dụ ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ thị) và phương tiện truyền thông (bản giấy, bản điện tử);
- c) việc xem xét và phê duyệt sự phù hợp và thỏa đáng.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các thay đổi đối với tài liệu được xem xét và phê duyệt bởi bộ phận chức năng phê duyệt ban đầu hoặc bộ phận chức năng được chỉ định khác mà tiếp cận được thông tin cơ

bản thích hợp làm căn cứ cho quyết định của mình.

Nếu sử dụng chữ ký điện tử trong các tài liệu, chúng phải được kiểm soát để đảm bảo tính bảo mật tương đương với chữ ký tay.

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.1 Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và của tiêu chuẩn này phải được kiểm soát nhằm đảm bảo:

- a) sẵn có và phù hợp để sử dụng tại nơi và khi cần;
- b) được bảo vệ một cách thỏa đáng (tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn).

7.5.3.2 Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp:

- a) phân phối, tiếp cận, khôi phục và sử dụng;
- b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả giữ gìn để có thể đọc được;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết khi thích hợp và được kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng về sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi việc sửa đổi ngoài dự kiến.

CHÚ THÍCH: Tiếp cận có thể hàm ý một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và giao quyền xem và thay đổi thông tin dạng văn bản.

7.5.3.3 Tổ chức phải xác định khoảng thời gian theo đó ít nhất một bản sao của tài liệu lỗi thời, tài liệu được kiểm soát được lưu giữ (xem thêm 7.5.3.11).

Các tài liệu lỗi thời phải được lưu trữ và đánh dấu để ngăn ngừa việc vô tình sử dụng.

7.5.3.4 Các hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và về việc vận hành có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát.

Tổ chức phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, khôi phục, lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ.

Các hồ sơ phải được giữ gìn để có thể đọc được, có thể nhận biết và có thể khôi phục được.

TCVN ISO 15378:2019

CHÚ THÍCH: Các hồ sơ bao gồm dữ liệu liên quan đến mẻ sản xuất cũng như các hồ sơ chất lượng khác như là các báo cáo khảo sát và báo cáo sai lệch.

7.5.3.5 Hồ sơ điện tử cũng phải được kiểm soát giống như các hồ sơ khác (xem 7.5.3.4 và 8.5.1.2.6).

7.5.3.6 Các mục trong hồ sơ phải rõ ràng, không tẩy xóa được, được lập trực tiếp ngay sau khi thực hiện hoạt động (theo trình tự thực hiện), ghi ngày và ký nháy hoặc ký bởi người lập. Các sửa đổi trong hồ sơ phải được ghi ngày, ký hoặc ký nháy, và khi thích hợp, được giải thích, giữ rõ ràng nội dung ban đầu.

7.5.3.7 Tổ chức phải xác định các quá trình và các thông số chất lượng quan trọng cần kiểm tra kép để thông qua một mẻ sản phẩm. Hồ sơ phải chứng minh một cách rõ ràng các giai đoạn được kiểm tra đã quy định. Nếu một kiểm tra nào được thực hiện dưới dạng điện tử, điều này phải được quy định rõ ràng.

7.5.3.8 Đối với mỗi mẻ bao bì đóng gói sơ cấp tổ chức phải thiết lập và duy trì hồ sơ mang lại khả năng truy xuất nguồn gốc (xem 8.5.2) và xác định số lượng được sản xuất và số lượng được phê duyệt để phân phối.

7.5.3.9 Tổ chức phải xác định các thông số của tài liệu về mẻ cần được kiểm tra xác nhận.

7.5.3.10 Tài liệu về mẻ phải được kiểm tra xác nhận và phê duyệt.

7.5.3.11 Toàn bộ hồ sơ sản xuất, kiểm soát, thử nghiệm, phân phối và hồ sơ điều tra phải được lưu giữ tối thiểu năm năm kể từ ngày sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp hoặc theo thỏa thuận với khách hàng.

CHÚ THÍCH: Hồ sơ về bao bì đóng gói sơ cấp có thể cần được lưu giữ cho đến khi hết thời hạn sử dụng của được phẩm theo yêu cầu cụ thể của khách hàng.

7.5.4 Quản trị hệ thống công nghệ thông tin và dữ liệu

Phải có một thủ tục được lập thành văn bản:

- a) đối với việc phân công các trách nhiệm để đảm bảo rằng công nghệ thông tin và dữ liệu được bảo mật và được duy trì;
- b) để đảm bảo rằng mạng và các tệp được bảo mật và chỉ có những người được trao quyền mới được truy cập hệ thống và các tệp;
- c) để đảm bảo tính toàn vẹn của tệp, khi các tệp được lưu trữ trong một khu vực dùng chung, ví dụ như máy chủ chứa tài liệu, được truy cập bởi nhiều máy trạm;
- d) bao gồm việc quản lý mật khẩu và các thủ tục bảo mật, bao gồm "chế độ ngủ", chế độ này phải có cho các khoảng thời gian vắng mặt nhân sự khỏi máy tính;
- e) cho việc sao lưu và phục hồi các dữ liệu điện tử về sản phẩm, xác định tần suất sao lưu, phương pháp và phương tiện truyền thông sử dụng, và quá trình vật lý cho việc bảo quản an toàn các tệp dữ liệu; phương tiện sao lưu phải được nhận biết và có thể truy xuất nguồn gốc.

Tổ chức phải có một kế hoạch về khôi phục công nghệ thông tin được lập thành văn bản mô tả chi tiết hệ thống cho việc phục hồi một phần hoặc toàn bộ dữ liệu khi có xảy ra sự cố hệ thống công nghệ thông tin. Theo các khoảng thời gian xác định, hệ thống phải được kiểm tra xác nhận nhằm đảm bảo dữ liệu có thể được khôi phục.

Nếu hệ thống công nghệ thông tin thay đổi, việc truy cập hệ thống và dữ liệu phải được xác định như một phần của kiểm soát thay đổi (xem 8.5.6)

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện và kiểm soát các quá trình (xem 4.4) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ và để thực hiện các hành động xác định tại Điều 6, thông qua:

- a) xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;
- b) thiết lập tiêu chí đối với:
 - 1) các quá trình;
 - 2) việc chấp nhận sản phẩm và dịch vụ;
- c) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ;
- d) thực hiện việc kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí này;
- e) xác định, duy trì và lưu giữ thông tin dạng văn bản ở mức độ cần thiết:
 - 1) để có sự tin tưởng rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định;
 - 2) để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu của chúng.

Đầu ra của việc hoạch định này phải thích hợp với các hoạt động của tổ chức.

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các hệ quả của những thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi khi cần.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài đều được kiểm soát (xem 8.4).

Hoạch định tạo sản phẩm phải xem xét đến các yêu cầu đối với quá trình sản xuất ổn định bao bì đóng gói sơ cấp. Việc hoạch định cũng phải tính đến nhu cầu lấy và lưu mẫu trong điều kiện thích hợp.

Tổ chức phải đảm bảo các quá trình quản lý rủi ro được đưa vào hoạch định và được thực hiện

TCVN ISO 15378:2019

trong suốt quá trình tạo sản phẩm; hồ sơ phải được duy trì (xem [7.5.3.4](#)).

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

8.2.1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng

Trao đổi thông tin với khách hàng phải bao gồm việc:

- a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng kể cả các thay đổi;
- c) thu nhận thông tin phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả khiếu nại của khách hàng;
- d) xử lý hoặc kiểm soát tài sản của khách hàng;
- e) thiết lập các yêu cầu cụ thể đối với hành động ứng phó với tình huống bất ngờ, khi thích hợp.

8.2.1.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP

8.2.1.2.1 Tổ chức phải thiết lập và duy trì hệ thống phản hồi dạng văn bản để cung cấp cảnh báo sớm về các vấn đề chất lượng thực tế và tiềm ẩn và để tạo thuận lợi cho khách hàng cung cấp đầu vào cho hệ thống hành động khắc phục và phòng ngừa.

8.2.1.2.2 Khi được yêu cầu bởi khách hàng, tổ chức phải thống nhất với khách hàng những thay đổi nào cần xác nhận bằng văn bản trước khi phê duyệt và những thay đổi nào chỉ cần thông báo. Các thay đổi được đề xuất phải được trao đổi thông tin kịp thời và quá trình đưa ra các thay đổi được thống nhất (xem [8.2.2](#)).

Giữa tổ chức và khách hàng nên có thỏa thuận bằng văn bản về đảm bảo kỹ thuật/chất lượng bao gồm hành động được thực hiện đối với sự không phù hợp (xem [8.3](#)).

8.2.1.2.3 Nếu được quy định bởi khách hàng, tài liệu mẫu về chứng nhận được cung cấp cho việc đánh giá, thử nghiệm tính ổn định hoặc thử lâm sàng để đăng ký giấy phép lưu hành sản phẩm, phải phù hợp với thủ tục và các kiểm soát GMP thích hợp.

Là một phần trong việc sử dụng ủy quyền tiếp thị sản phẩm, khách hàng có thể yêu cầu tổ chức cung cấp thông tin xác định. Một cá nhân có trình độ phù hợp trong tổ chức phải phê duyệt các thông tin đó.

VÍ DỤ: Các thông tin như thành phần, dữ liệu thử nghiệm, các quy định kỹ thuật, các phương pháp kiểm soát và điều kiện sản xuất.

Các thay đổi có ảnh hưởng đến bất kỳ dữ liệu nào do tổ chức cung cấp đều cần được thông báo đến khách hàng hoặc cơ quan quản lý, khi thích hợp (xem 8.2.2 và 8.5.6).

CHÚ THÍCH: Để thuận tiện cho bảo mật của tổ chức, các thông tin khoa học và kỹ thuật có thể được cung cấp dưới dạng hồ sơ trực tiếp cho cơ quan có thẩm quyền toàn cầu, ví dụ trong Hồ sơ thuốc (Drug Master File), hoặc giấy chứng nhận phù hợp Dược điển châu Âu (European Pharmacopoeia Certificate of Suitability), liên quan đến đăng ký giấy phép lưu hành sản phẩm và các hồ sơ được duy trì.

8.2.1.2.4 Phải áp dụng Phụ lục C về các yêu cầu GMP đối với bao bì đóng gói sơ cấp được in.

8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Khi xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng, tổ chức phải đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được định rõ, bao gồm:
 - 1) mọi yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
 - 2) các yêu cầu được tổ chức cho là cần thiết;
- b) tổ chức có thể đáp ứng những công bố đối với sản phẩm và dịch vụ mình cung cấp.

Các yêu cầu liên quan đến sản phẩm, bao gồm các thay đổi cần thông báo, phải được xác định và được lập thành văn bản.

Các yêu cầu của khách hàng để tránh sử dụng trái phép bao bì đóng gói sơ cấp phế thải (bao gồm mẫu, phương tiện in, nhãn) phải được xác định và được lập thành văn bản.

8.2.3 Xem xét yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.3 Xem xét yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

8.2.3.1 Tổ chức phải đảm bảo rằng mình có khả năng đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ cung cấp cho khách hàng. Tổ chức phải tiến hành xem xét trước khi cam kết cung ứng sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng, để tính đến:

- a) các yêu cầu quy định của khách hàng bao gồm các yêu cầu đối với hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- b) các yêu cầu không được khách hàng nêu ra nhưng cần thiết cho việc sử dụng xác định hoặc dự kiến, nếu đã biết;
- c) các yêu cầu do tổ chức quy định;
- d) các yêu cầu luật định và chế định áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ;
- e) các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với những yêu cầu đã thể hiện trước đó.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng khác với yêu cầu đã được

xác định trước đó đều được giải quyết.

Yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác nhận trước khi chấp nhận, nếu khách hàng không đưa ra tuyên bố bằng văn bản về các yêu cầu của mình.

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, như bán hàng qua mạng, việc xem xét chính thức cho từng đơn hàng là không thực tế. Thay vào đó, xem xét này có thể bao trùm thông tin thích hợp về sản phẩm như là các bản ca-ta-lô.

8.2.3.2 Khi thích hợp, tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về:

- a) kết quả của việc xem xét;
- b) mọi yêu cầu mới đối với sản phẩm và dịch vụ.

8.2.4 Thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.4 Thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản có liên quan được sửa đổi và nhân sự có liên quan nhận thức được những yêu cầu đã thay đổi khi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ thay đổi.

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ

8.3.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm, dịch vụ

8.3.1 Khái quát

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình thiết kế và phát triển thích hợp để đảm bảo việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó.

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

Khi xác định các giai đoạn và nội dung kiểm soát thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét:

- a) tính chất, khoảng thời gian và mức độ phức tạp của hoạt động thiết kế và phát triển;
- b) các giai đoạn cần thiết của quá trình, gồm cả việc xem xét một cách thích hợp thiết kế và phát triển;
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng cần thiết của thiết kế và phát triển;
- d) trách nhiệm và quyền hạn liên quan trong quá trình thiết kế và phát triển;

- e) nhu cầu về nguồn lực nội bộ và bên ngoài đối với thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) nhu cầu kiểm soát sự tương giao giữa các nhân sự tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- g) nhu cầu đối với sự tham gia của khách hàng và người sử dụng vào quá trình thiết kế và phát triển;
- h) yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó;
- i) mức độ kiểm soát mong muốn của khách hàng và các bên quan tâm thích hợp khác đối với quá trình thiết kế và phát triển;
- j) thông tin dạng văn bản cần thiết để chứng tỏ rằng các yêu cầu thiết kế và phát triển được đáp ứng.

Tổ chức phải áp dụng các thủ tục dạng văn bản đối với việc thiết kế và phát triển. Các thủ tục này phải bao gồm đánh giá rủi ro, xác định các khía cạnh GMP có liên quan và bất kỳ tác động tiềm ẩn nào đối với khách hàng và sau đó là bệnh nhân.

Trách nhiệm đối với hoạt động thiết kế và đánh giá rủi ro cần được thống nhất giữa khách hàng và tổ chức.

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Tổ chức phải xác định các yêu cầu thiết yếu đối với loại sản phẩm và dịch vụ cụ thể được thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xem xét:

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng;
- b) thông tin từ hoạt động thiết kế và phát triển triển tương tự trước đó;
- c) yêu cầu luật định và chế định;
- d) tiêu chuẩn hoặc quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết áp dụng;
- e) hệ quả tiềm ẩn của sai lỗi do đặc tính của sản phẩm và dịch vụ.

Đầu vào này phải phù hợp cho mục đích thiết kế và phát triển, phải đầy đủ, rõ ràng.

Các đầu vào của thiết kế và phát triển mâu thuẫn với nhau đều phải được giải quyết.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu vào của thiết kế và phát triển.

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

Tổ chức phải áp dụng các kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển để đảm bảo rằng:

- a) các kết quả cần đạt được xác định;
- b) các xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng kết quả thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu;
- c) hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện để đảm bảo đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- d) hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện để đảm bảo sản phẩm và dịch vụ tạo ra đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng xác định hoặc việc sử dụng dự kiến;
- e) các hành động cần thiết được thực hiện đối với những vấn đề được xác định trong quá trình xem xét hoặc trong hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
- f) thông tin dạng văn bản về những hoạt động này được lưu giữ.

CHÚ THÍCH: Xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có những mục đích khác biệt. Các hoạt động này có thể được thực hiện riêng biệt hoặc kết hợp sao cho thích hợp với sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Việc kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng trong bối cảnh này được giới hạn ở thiết kế và phát triển. Với kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của sản xuất và cung cấp dịch vụ xem (8.5).

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển;
- b) đầy đủ cho các quá trình sau đó để cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các yêu cầu theo dõi và đo lường khi thích hợp và các chuẩn mực chấp nhận;
- d) quy định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ là cốt yếu cho mục đích dự kiến và sự an toàn và việc cung cấp thích hợp của sản phẩm và dịch vụ.

e) được kiểm tra xác nhận là thích hợp trước khi hoàn thiện các quy định kỹ thuật sản phẩm.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về đầu ra của thiết kế và phát triển.

CHÚ THÍCH 1: Tổ chức và khách hàng được khuyến khích làm việc cùng nhau để kiểm tra xác nhận tính thích hợp của bao bì đóng gói sơ cấp đối với mục đích sử dụng của chúng.

CHÚ THÍCH 2: Các đầu ra của thiết kế và phát triển có thể bao gồm các hồ sơ (quy định kỹ thuật, thủ tục sản xuất, bản vẽ kỹ thuật, nhật ký kỹ thuật hoặc nhật ký nghiên cứu) và các mẫu.

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển

Tổ chức phải nhận biết, xem xét và kiểm soát những thay đổi tạo ra trong hoặc sau thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức độ cần thiết để đảm bảo rằng không có tác động bất lợi tới sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về:

- a) những thay đổi đối với thiết kế và phát triển;
- b) kết quả xem xét;
- c) việc cho phép thay đổi;
- d) hành động được thực hiện để ngăn ngừa những tác động bất lợi.

Các thay đổi có ảnh hưởng đến bất kỳ dữ liệu nào đã được cung cấp phải được báo cáo đến khách hàng và, nếu hồ sơ kỹ thuật/tệp tin chính đã được tổ chức cung cấp, thì báo cáo trực tiếp cho cơ quan có thẩm quyền.

Khi thực hiện các thay đổi, các tài liệu và xác nhận giá trị sử dụng hiện tại bị ảnh hưởng bởi thay đổi phải được xem xét và được sửa đổi; nhân sự phải được đào tạo lại khi thích hợp;

CHÚ THÍCH: Thông tin khoa học và kỹ thuật bí mật (của tổ chức) có thể được cung cấp dưới dạng hồ sơ trực tiếp cho cơ quan có thẩm quyền (ví dụ hồ sơ kỹ thuật và/hoặc tệp tin chính).

8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

8.4.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.4.1 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải xác định các kiểm soát được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp khi:

- a) sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp bên ngoài được dùng để hợp thành sản phẩm và dịch vụ của chính tổ chức;

- b) sản phẩm và dịch vụ được nhà cung cấp bên ngoài cung cấp trực tiếp cho khách hàng với danh nghĩa của tổ chức;
- c) quá trình hoặc một phần của quá trình do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp là kết quả từ quyết định của tổ chức.

Tổ chức phải xác định và áp dụng các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài trên cơ sở khả năng của họ trong việc cung cấp các quá trình hoặc sản phẩm, dịch vụ phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá.

Tổ chức phải duy trì thông tin mua hàng có liên quan, nghĩa là các tài liệu (xem 7.5.2 và 7.5.3.3) và các hồ sơ (xem 7.5.3.4), trong phạm vi cần thiết để truy xuất nguồn gốc như được nêu trong 8.5.2.2.

Nếu bất kỳ quá trình quan trọng nào về chất lượng được thuê ngoài, tổ chức phải đảm bảo rằng quá trình đó tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

8.4.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ phù hợp cho khách hàng của mình.

Tổ chức phải:

- a) đảm bảo rằng các quá trình do bên ngoài cung cấp chịu sự kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
- b) xác định cả các kiểm soát tổ chức muốn áp dụng cho các nhà cung cấp bên ngoài và các kiểm soát muốn áp dụng cho kết quả đầu ra;
- c) tính đến:
 - 1) tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp tới khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
 - 2) hiệu lực của các kiểm soát được nhà cung cấp bên ngoài áp dụng;

xác định việc kiểm tra xác nhận hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đáp ứng các yêu cầu.

8.4.2.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP về loại hình và mức độ kiểm soát

8.4.2.2.1 Tổ chức phải phê duyệt các nhà cung cấp:

- a) nguyên vật liệu ban đầu,
- b) chất hỗ trợ sản xuất quan trọng về chất lượng, và
- c) bao bì đóng gói sử dụng trong phòng sạch.

8.4.2.2.2 Tổ chức phải thông báo đến khách hàng trước khi thuê ngoài bất kỳ phần nào của quá trình sản xuất.

8.4.2.2.3 Tất cả các dịch vụ thuê ngoài có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm đều phải được kiểm soát, bao gồm tạo mẫu gốc (bản thiết kế), dịch vụ thử nghiệm, khử trùng, dịch vụ hiệu chuẩn và dịch vụ thẩm định, bảo trì, vệ sinh, vận tải, kiểm soát động vật gây hại và thầu phụ về chất thải, tùy thuộc vào các rủi ro liên quan.

8.4.2.2.4 Các nhà tư vấn về sản xuất và kiểm soát bao bì đóng gói sơ cấp phải được coi là các nhà cung cấp.

8.4.2.2.5 Nhà cung cấp các nguyên vật liệu và dịch vụ quan trọng đối với chất lượng phải được phê duyệt bởi (các) bộ phận chất lượng hoặc một người được chỉ định bởi (các) bộ phận chất lượng.

8.4.2.2.6 Tổ chức phải đánh giá và lập hồ sơ về năng lực của phòng thử nghiệm thực hiện các hoạt động quan trọng đối với chất lượng. Tổ chức chỉ được sử dụng các phòng thử nghiệm đã được chấp nhận là có năng lực thực hiện các hoạt động quan trọng đối với chất lượng.

8.4.2.2.7 Nếu quá trình khử trùng được thuê ngoài, tổ chức phải đảm bảo quá trình đó phù hợp với các yêu cầu của [8.5.1.2](#), [8.5.1.3](#) và [8.5.1.4](#).

8.4.2.2.8 Thay đổi nguồn của nguyên vật liệu thô quan trọng đối với chất lượng phải là đối tượng của kiểm soát sự thay đổi.

8.4.2.2.9 Các nguyên vật liệu đầu vào phải được cách ly về vật lý hoặc biện pháp khác cho đến khi chúng được phê duyệt và được thông qua để sử dụng.

CHÚ THÍCH: Trong các trường hợp ngoại lệ, nguyên vật liệu đang được thử nghiệm có thể được sử dụng, miễn là có các thủ tục an toàn được thực hiện để ngăn ngừa thông nguyên vật liệu bao bì đóng gói sơ cấp, cho đến khi tình trạng của các nguyên vật liệu này được xác nhận.

8.4.2.2.10 Đối với các nguyên vật liệu quan trọng về chất lượng, tổ chức phải định kỳ kiểm tra xác nhận thông tin quan trọng và/hoặc có liên quan trên chứng nhận phân tích (CoA), chứng nhận phù hợp (CoC), hoặc chứng nhận thử nghiệm (CoT) nhận được từ các nhà cung cấp của mình.

CHÚ THÍCH 1: Điều này có thể có nghĩa là thực hiện thử nghiệm tương tự tại nhà máy, bởi một nhà thầu độc lập, hoặc đánh giá định kỳ nhà xưởng để đảm bảo có mức độ tin cậy cao về thông tin của nhà cung cấp. Ngoài ra, một đánh giá có thể thay thế bằng một hệ thống quản lý được chứng nhận, nếu hợp lý.

CHÚ THÍCH 2: Thay vì thử nghiệm bởi tổ chức, một báo cáo phân tích, ví dụ CoA, CoC, hoặc CoT, có thể được chấp nhận từ nhà cung cấp, miễn là có ít nhất một thử nghiệm xác định cụ thể được thực hiện trên vật liệu hoặc thành phần phụ bởi tổ chức.

TCVN ISO 15378:2019

8.4.2.2.11 Các hồ sơ kiểm tra xác nhận phải được duy trì (xem 7.5.3).

8.4.2.2.12 Các hoạt động lấy mẫu phải được thực hiện theo phương pháp lấy mẫu, sử dụng các thủ tục, phương tiện và thiết bị theo thiết kế để tránh tạp nhiễm.

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.4.3 Thông tin cho nhà cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu trước khi trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài.

Tổ chức phải trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu của mình đối với:

- a) quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;
- b) việc phê duyệt:
 - 1) sản phẩm và dịch vụ;
 - 2) phương pháp, quá trình và thiết bị;
 - 3) thông qua sản phẩm và dịch vụ;
- c) năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;
- d) sự tương tác giữa nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;
- e) việc kiểm soát và theo dõi kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài được tổ chức áp dụng;
- f) hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng mà tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức dự kiến thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải thực hiện việc sản xuất và cung cấp dịch vụ dưới các điều kiện được kiểm soát.

Khi có thể, điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- a) sự sẵn có của thông tin dạng văn bản xác định:
 - 1) đặc trưng của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp hoặc hoạt động được thực hiện;

- 2) Kết quả cần đạt được
- b) sự sẵn có và việc sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường thích hợp;
 - c) việc thực hiện hoạt động theo dõi và đo lường ở các giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng chuẩn mực kiểm soát quá trình hoặc đầu ra và chuẩn mực chấp nhận sản phẩm và dịch vụ đều được đáp ứng;
 - d) sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường thích hợp cho việc vận hành các quá trình;
 - e) phân công nhân sự có năng lực, gồm cả trình độ chuyên môn cần thiết;
 - f) xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng định kỳ của khả năng đạt được kết quả hoạch định của quá trình đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng việc theo dõi và đo lường sau đó;
 - g) thực hiện các hành động nhằm ngăn ngừa sai lỗi của con người;
 - h) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng.

- i) xác định ngày sản xuất, có tính đến các quá trình liên quan;
- j) đặc biệt chú ý đến các hoạt động đánh dấu, ghi nhãn và bao gói để đưa ra kiểm soát có hiệu lực và để ngăn ngừa sai lỗi;
- k) một thủ tục dạng văn bản quy định việc quản lý các sai lệch quá trình [các sai lệch quan trọng đối với chất lượng phải được điều tra và kết quả phải được lập hồ sơ (xem 7.5.3)].

8.5.1.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP về kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng

8.5.1.2.1 Kiểm tra xác nhận và/hoặc thẩm định hoặc xác nhận giá trị sử dụng phải được thực hiện khi có các thay đổi đáng kể về nhà xưởng, thiết bị và quá trình có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

CHÚ THÍCH 1: Kiểm soát thay đổi của quá trình xác nhận giá trị sử dụng là một phần của chính sách kiểm soát thay đổi của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Hướng dẫn về các yêu cầu kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng đối với bao bì đóng gói sơ cấp được nêu ở Phụ lục D.

8.5.1.2.2 Khi thích hợp, xác nhận giá trị sử dụng của từng sản phẩm phải được thực hiện theo thỏa thuận với khách hàng.

8.5.1.2.3 Các kết quả xác nhận giá trị sử dụng phải được lập hồ sơ (xem 7.5.3). Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phải được duy trì trong suốt vòng đời của thiết bị và quá trình và cộng thêm hai năm hoặc theo thỏa thuận với khách hàng.

8.5.1.2.4 Đối với phần mềm được sử dụng trong các quá trình quan trọng đối với chất lượng, các thử nghiệm chức năng để kiểm tra xác nhận khả năng truy xuất nguồn gốc, sự truyền chính xác và lưu giữ

TCVN ISO 15378:2019

dữ liệu phải được thực hiện với số lượng đầy đủ và dưới các điều kiện thích hợp. Hệ thống phải được kiểm tra, ví dụ bằng việc nhập dữ liệu chính xác và dữ liệu không chính xác để phát hiện khả năng truy xuất nguồn gốc, sự truyền chính xác và lưu giữ dữ liệu hoặc hồ sơ.

8.5.1.2.5 Kết quả của các thử nghiệm và kiểm tra này phải được lưu hồ sơ (xem [7.5.3](#)).

8.5.1.2.6 Các hồ sơ điện tử phải được bảo mật và được bảo vệ để tránh mất mát, hư hỏng bất ngờ và theo hình thức cho phép khôi phục lại; nếu điều này là không khả thi, bản in phải được lưu giữ trong hai năm kể từ khi thiết bị bị thải loại hoặc theo thỏa thuận với khách hàng (xem [7.3.5.5](#)).

CHÚ THÍCH: Chi tiết về bảo mật dữ liệu, quản lý và xác nhận giá trị sử dụng phần mềm, xem IEC 6061-1, Hướng dẫn GAMP (Thực hành sản xuất tự động tốt), và Bộ Quy tắc liên bang 21, phần 11 của Hoa Kỳ/FDA.

8.5.1.2.7 Tổ chức phải xác định các quá trình quan trọng đối với chất lượng trong các hoạt động của mình, cụ thể là các quá trình có ảnh hưởng đến chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp. Việc kiểm soát các quá trình này khi các kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được bằng các theo dõi hoặc đo lường sau đó phải được chứng minh thông qua xác nhận giá trị sử dụng và được lập thành văn bản.

8.5.1.2.8 Đánh giá rủi ro phải được sử dụng để xác định các quá trình nào là quan trọng đối với chất lượng, và để xác định mức độ cần thiết của công việc xác nhận giá trị sử dụng để chứng tỏ việc kiểm soát các quá trình này. Phân tích rủi ro phải liên quan đến các thuộc tính chất lượng sản phẩm.

8.5.1.2.9 Thiết bị, các tiện ích và nhà xưởng được sử dụng cho việc sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp phải được kiểm tra xác nhận hoặc được thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng, theo một đánh giá rủi ro được lập thành văn bản.

8.5.1.2.10 Phải thực hiện thường xuyên và lưu hồ sơ việc thực hiện các thử nghiệm về khả năng của các thiết bị kiểm tra tự động (ví dụ: 100% hệ thống kiểm tra bằng máy quay và các đầu đọc hệ thống mã) để kiểm tra xác nhận chức năng được duy trì liên tục.

8.5.1.2.11 Thiết bị thử nghiệm được sử dụng để xác định sự chấp nhận nguyên vật liệu quan trọng đối với chất lượng, sản phẩm trung gian/trong quá trình hoặc thành phẩm phải được hiệu chuẩn và các thử nghiệm thẩm định bổ sung được thực hiện nếu thích hợp.

8.5.1.3 Độ sạch của sản phẩm và kiểm soát tạp nhiễm

8.5.1.3.1 Tổ chức phải thiết lập và duy trì các yêu cầu dạng văn bản về độ sạch của bao bì đóng gói sơ cấp và các thủ tục để ngăn ngừa tạp nhiễm vào sản phẩm hoặc thiết bị.

Các rủi ro tiềm ẩn gắn với bất kỳ vật liệu hoặc chất hỗ trợ sản xuất nào có thể dẫn đến rủi ro cho sự an toàn của người bệnh, ví dụ bệnh não xốp lan truyền (TSE), đều cần được đánh giá.

8.5.1.3.2 Tất cả các quá trình sản xuất trong các vùng sạch hoặc trong các khu vực được kiểm soát, bao gồm các kiểm soát môi trường, sản xuất, kiểm soát trong quá trình và bao gói của bao bì đóng gói sơ cấp phải phù hợp với các điều kiện được quy định của khu vực và tiêu chí vận hành. Các phòng sạch phải có khóa khí.

8.5.1.3.3 Các quá trình sản xuất trong điều kiện môi trường được kiểm soát phải được thỏa thuận giữa khách hàng và tổ chức (Xem thêm [9.1.2](#)).

8.5.1.3.4 Tổ chức cũng phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản về độ sạch đối với bao bì đóng gói sơ cấp khi:

- a) bao bì đóng gói sơ cấp được làm sạch bởi tổ chức trước khi tiết trùng bởi tổ chức và/hoặc sử dụng nó, hoặc
- b) bao bì đóng gói sơ cấp được cung cấp ở tình trạng không tiết trùng và độ sạch của nó là quan trọng cho việc sử dụng, hoặc
- c) các tác nhân quá trình được loại bỏ khỏi sản phẩm trong quá trình sản xuất.

8.5.1.3.5 Các thùng chứa và các ống đi kèm bên trong, và các đường nạp vào và xả ra phải được nhận biết.

8.5.1.3.6 Phải đặc biệt chú ý (ví dụ: việc nhận biết, an toàn, tình trạng sạch sẽ) trước khi nạp vào và xả ra khỏi các thùng chứa lớn/xi-lô.

8.5.1.3.7 Các thùng chứa xử lý/chuyển giao phải sạch và không tạo ra tạp nhiễm dạng hạt. Đối với bao bì đóng gói tiếp xúc với sản phẩm, chúng phải được che phủ và hàn kín thích hợp.

8.5.1.3.8 Các thủ tục bằng văn bản phải được thiết lập đối với việc vệ sinh thiết bị được sử dụng trong sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp. Hồ sơ của việc vệ sinh thiết bị quan trọng đối với chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp phải được duy trì (xem [7.5.3](#)).

8.5.1.3.9 Thiết bị/khu vực sản xuất phải được nhận biết tình trạng vệ sinh và nội dung thực hiện.

8.5.1.3.10 Việc kết hợp các vật liệu đã được xử lý lại là vốn có trong sản xuất một số vật liệu (ví dụ thủy tinh, nhôm, giấy, nhựa nhiệt dẻo). Thông số quá trình xử lý lại phải được quy định và được thỏa thuận với khách hàng (xem thêm [9.1.2](#)).

8.5.1.3.11 Trừ phi đã thỏa thuận với khách hàng, nguyên vật liệu nhựa nhiệt dẻo phải không được dùng lại và không được tái sử dụng trong bao bì đóng gói sơ cấp (xem thêm [9.1.2](#)).

8.5.1.3.12 Phải kiểm tra làm sạch dây chuyền giữa các mẻ khác nhau để loại bỏ tất cả nguyên vật liệu và tài liệu không cần thiết cho hoạt động kế tiếp. Các hoạt động làm sạch dây chuyền phải được lập hồ sơ (xem [7.5.3](#)).

CHÚ THÍCH: Ví dụ, các thùng chứa xử lý/chuyển giao có thể tái sử dụng được dùng để chứa nguyên vật liệu ban đầu trong quá trình sản xuất là đối tượng của việc kiểm tra vệ sinh được lập thành văn bản trước khi nạp một loại nguyên vật liệu khác vào để tránh nhiễm chéo.

8.5.1.3.13 Giảm bớt một phần của việc làm sạch dây chuyền hoặc các hệ thống chuyển đổi tự động được thiết kế để giảm thời gian chờ và không cho phép tổng vệ sinh dây chuyền phải là đối tượng đánh giá rủi ro bằng văn bản và được vận hành với các kiểm soát để đảm bảo chất lượng sản phẩm.

TCVN ISO 15378:2019

8.5.1.3.14 Các tấm nâng hàng (pa-lét) phải được làm từ các vật liệu thích hợp đối với sản phẩm được xử lý, có nguồn gốc và được kiểm soát để giảm thiểu rủi ro tạp nhiễm.

CHÚ THÍCH: Các tấm nâng hàng bằng gỗ có thể gây tạp nhiễm thông qua việc thôi nhiễm các chất hóa học được sử dụng trong các xử lý khác với tấm nâng hàng.

8.5.1.4 Các yêu cầu cụ thể đối với bao bì đóng gói sơ cấp vô trùng

8.5.1.4.1 Tổ chức phải duy trì hồ sơ (xem 7.5.3) về các thông số của quá trình tiệt trùng, đã được sử dụng cho từng mẻ tiệt trùng. Hồ sơ tiệt trùng phải truy xuất được nguồn gốc đến các mẻ bao bì đóng gói sơ cấp.

8.5.1.4.2 Nếu việc tiệt trùng là một yêu cầu, tổ chức phải lập các thủ tục bằng văn bản để xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình tiệt trùng. Các quá trình tiệt trùng phải được xác nhận giá trị sử dụng trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại giá trị sử dụng định kỳ. Các hồ sơ về kết quả của quá trình xác nhận giá trị sử dụng của quá trình tiệt trùng phải được duy trì (xem 7.5.3).

Xem ISO 11135, ISO 11137-1 hoặc ISO 11137-2.

8.5.1.4.3 Khi việc tiệt trùng là một yêu cầu, tổ chức phải dùng các bao bì đóng gói sơ cấp để xác nhận giá trị sử dụng của quá trình tiệt trùng và lập hồ sơ tất cả các thông số kiểm soát quá trình tiệt trùng. Nếu quá trình tiệt trùng được thuê ngoài, tổ chức phải đảm bảo quá trình đó phù hợp với các yêu cầu thích hợp của tiêu chuẩn này.

Xem ISO 14937.

8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc

8.5.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc

Tổ chức phải sử dụng các phương tiện thích hợp để nhận biết đầu ra nếu cần thiết cho việc đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của đầu ra liên quan đến các yêu cầu theo dõi và đo lường trong toàn bộ quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất đầu ra khi việc truy xuất nguồn gốc là một yêu cầu và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản cần thiết để có thể truy xuất nguồn gốc.

8.5.2.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP

8.5.2.2.1 Tổ chức phải thiết lập và duy trì một hệ thống truy xuất nguồn gốc tất cả các nguyên vật liệu sản xuất từ nguồn (đầu vào) cho tới quá trình tạo sản phẩm, xác định mức độ và các hồ sơ cần thiết dựa trên đánh giá rủi ro (xem 7.5.3, 10.2.3 và 10.3).

8.5.2.2.2 Hồ sơ mẻ sản xuất phải được nhận biết với một tham chiếu duy nhất tới mẻ hoặc nhận dạng duy nhất.

8.5.2.2.3 Các hồ sơ sử dụng thiết bị quan trọng đối với chất lượng phải được lưu giữ (xem 7.5.3). Những hồ sơ này cũng phải bao gồm các hoạt động vệ sinh và bảo trì sau các hoạt động sản xuất. Các hoạt động bảo trì phải được lập thành văn bản và có thể truy xuất nguồn gốc đến các hoạt động sản xuất cụ thể hoặc đến phần của thiết bị.

8.5.2.2.4 Tổ chức phải lập và duy trì các thủ tục bằng văn bản để đảm bảo bao bì đóng gói sơ cấp được trả lại cho tổ chức, ví dụ để xử lý lại theo yêu cầu quy định, được xác định và tách riêng với hoạt động sản xuất thường ngày trong mọi lúc.

8.5.2.2.5 Để giảm rủi ro nhiễm chéo nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian và thành phẩm, chúng phải được tách riêng bằng các phương tiện thích hợp dựa trên đánh giá rủi ro, ví dụ: cách lý về vật lý, ghi nhãn, găng mã vạch, vị trí điện tử.

8.5.3 Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.3 Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài

Tổ chức phải giữ gìn tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay đang được tổ chức sử dụng.

Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ, bảo đảm an toàn cho tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm và dịch vụ.

Khi tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức phải thông báo việc này cho khách hàng hoặc nhà cung cấp và phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các vấn đề xảy ra.

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp có thể bao gồm nguyên vật liệu, bộ phận cấu thành, dụng cụ và thiết bị, nhà xưởng, quyền sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

8.5.4 Bảo toàn

8.5.4.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.4 Bảo toàn

Tổ chức phải bảo toàn đầu ra trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu.

CHÚ THÍCH: Bảo toàn có thể bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ, kiểm soát tạp nhiễm, bao gói, bảo quản, chuyển giao hoặc vận chuyển và bảo vệ.

8.5.4.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP

8.5.4.2.1 Tổ chức phải thiết lập và duy trì một hệ thống kiểm soát sản phẩm trong hạn sử dụng hoặc trong các điều kiện bảo quản đặc biệt được yêu cầu. Các điều kiện bảo quản đặc biệt đó phải được

TCVN ISO 15378:2019

kiểm soát và được lập hồ sơ (xem 7.5.3). Hạn sử dụng phải được lý giải.

8.5.4.2.2 Sản phẩm phải được nhận biết rõ ràng, được để riêng và bảo quản an toàn, và được bảo vệ khỏi vật chất lạ hoặc chất tạp nhiễm. Bao gói được sử dụng trong sản xuất và chứa đựng sản phẩm phải sạch và phù hợp. Giao hàng phải kèm theo tài liệu thích hợp. Tài liệu giao hàng phải cụ thể theo mẻ.

8.5.4.2.3 Nếu các vật chứa bao gói được tái sử dụng, nhãn trước đó phải được bóc đi hoặc dán đè lên. Các vật chứa phải được làm sạch và được kiểm tra xác nhận là sạch, theo thủ tục được lập thành văn bản.

8.5.4.2.4 Nếu được yêu cầu, các điều kiện vận chuyển và bảo quản đặc biệt đối với bao bì đóng gói sơ cấp phải được ghi rõ trên nhãn và được tuân thủ.

8.5.5 Hoạt động sau giao hàng

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.5 Hoạt động sau giao hàng

Tổ chức phải đáp ứng các yêu cầu đối với hoạt động sau giao hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ.

Khi xác định mức độ cần thiết của hoạt động sau giao hàng, tổ chức phải xem xét:

- a) các yêu cầu luật định và chế định;
- b) các hệ quả tiềm ẩn không mong muốn liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- c) tính chất, việc sử dụng và tuổi thọ dự kiến của sản phẩm và dịch vụ;
- d) yêu cầu của khách hàng;
- e) phản hồi của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Hoạt động sau giao hàng có thể bao gồm các hành động theo điều kiện bảo hành, nghĩa vụ theo hợp đồng như dịch vụ bảo trì và dịch vụ bổ sung như tái chế hoặc hủy bỏ cuối cùng.

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

8.5.6.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.6 Kiểm soát thay đổi

Tổ chức phải xem xét và kiểm soát những thay đổi đối với sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ ở mức độ cần thiết để đảm bảo duy trì sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản mô tả kết quả xem xét thay đổi, (những) người cho phép thay đổi và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc xem xét.

8.5.6.2 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP

8.5.6.2.1 Tổ chức phải thiết lập và thực hiện thủ tục dạng văn bản cho hệ thống kiểm soát thay đổi có hiệu lực, kết hợp với đánh giá rủi ro liên quan đến tất cả các thay đổi được đề xuất có thể ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm được cung cấp.

8.5.6.2.2 Đánh giá thay đổi đối với chất lượng sản phẩm phải được xác định nếu việc xác nhận giá trị sử dụng hoặc xác nhận lại giá trị sử dụng được yêu cầu.

8.5.6.2.3 Thủ tục kiểm soát sự thay đổi của tổ chức phải đảm bảo dữ liệu hỗ trợ được tạo ra để chứng tỏ rằng thay đổi sẽ dẫn đến sản phẩm có chất lượng và an toàn như dự kiến, phù hợp với các quy định kỹ thuật đã được phê duyệt.

8.5.6.2.4 Các bộ phận chức năng được xác định phải có trách nhiệm và quyền hạn phê duyệt sự thay đổi. Các thay đổi đã được phê duyệt phải được thực hiện theo cách được kiểm soát.

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải thực hiện các sắp đặt theo hoạch định ở những giai đoạn thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được đáp ứng.

Việc thông qua sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thỏa đáng các sắp đặt theo hoạch định, nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về việc thông qua sản phẩm và dịch vụ. Thông tin dạng văn bản phải bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với chuẩn mực chấp nhận;
- b) khả năng truy xuất đến (những) người cho phép thông qua.

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

8.7.1 Tổ chức phải đảm bảo rằng đầu ra không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát nhằm ngăn ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến.

Tổ chức phải thực hiện các hành động thích hợp dựa theo bản chất của sự không phù hợp và tác động của nó tới sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ. Điều này cũng phải áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao sản phẩm và trong quá trình hoặc sau khi cung cấp dịch vụ.

Tổ chức phải xử lý đầu ra không phù hợp theo một hoặc các cách sau:

- a) khắc phục;
- b) tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) thông báo cho khách hàng;
- d) có được sự cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

Sự phù hợp với các yêu cầu phải được kiểm tra xác nhận khi đầu ra không phù hợp được khắc phục.

8.7.2 Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản:

- a) mô tả sự không phù hợp;
- b) mô tả hành động thực hiện;
- c) mô tả mọi sự nhân nhượng đạt được;
- d) nhận biết thẩm quyền quyết định hành động đối với sự không phù hợp.

9 Đánh giá kết quả thực hiện

9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

9.1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9 Đánh giá kết quả thực hiện

9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

9.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định:

- a) những gì cần được theo dõi và đo lường;
- b) phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá cần thiết để đảm bảo kết quả có giá trị;
- c) khi nào phải thực hiện theo dõi và đo lường;
- d) khi nào các kết quả theo dõi và đo lường phải được phân tích và đánh giá.

Tổ chức phải đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về những kết quả này.

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi cảm nhận của khách hàng về mức độ theo đó nhu cầu và mong đợi của họ được đáp ứng. Tổ chức phải xác định phương pháp để thu được, theo dõi và xem xét thông tin này.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về việc theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm khảo sát khách hàng, thông tin phản hồi của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ được giao, hội nghị khách hàng, phân tích thị phần, lời khen ngợi, yêu cầu bảo hành và báo cáo của nhà phân phối.

9.1.3 Phân tích và đánh giá

9.1.3.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9.1.3 Phân tích và đánh giá

Tổ chức phải phân tích và đánh giá dữ liệu và thông tin thích hợp từ theo dõi và đo lường.

Kết quả phân tích phải được sử dụng để đánh giá:

- a) sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- b) mức độ thỏa mãn của khách hàng;
- c) kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) nội dung hoạch định có được thực hiện một cách hiệu lực hay không;
- e) hiệu lực của những hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội;
- f) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài;
- g) nhu cầu cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Phương pháp phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

(Các) Bộ phận chất lượng phải đảm bảo rằng các sai lệch quan trọng đối với chất lượng đều được điều tra, giải quyết và được lập thành văn bản.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục được lập thành văn bản, bao gồm các yêu cầu đối với phân tích dữ liệu, để xác định các nguyên nhân hiện hữu hoặc tiềm ẩn của sản phẩm không phù hợp hoặc các vấn đề chất lượng khác.

9.1.3.2 Điều tra các kết quả nằm ngoài quy định kỹ thuật

Mọi kết quả nằm ngoài quy định kỹ thuật (OOS) phải được điều tra theo thủ tục được lập thành văn bản và kết quả phải được lập hồ sơ (xem 7.5.3)

9.1.3.3 Kiểm tra và thử nghiệm đầu vào

Các yêu cầu phải được thiết lập và được duy trì đối với tất cả nguyên vật liệu được sử dụng. Các nguyên vật liệu đầu vào phải được kiểm tra hoặc được kiểm tra xác nhận bằng cách khác về sự phù hợp với các yêu cầu đã quy định.

9.1.3.4 Các kiểm soát trong quá trình

9.1.3.4.1 Theo yêu cầu của các thủ tục được lập thành văn bản, tổ chức phải kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất.

TCVN ISO 15378:2019

9.1.3.4.2 Các thủ tục lấy mẫu phải được xác định để đảm bảo các mẫu là đại diện cho quá trình được đánh giá. Các mẫu phải không được trả lại khu vực sản xuất nếu được đưa đến một địa điểm thử nghiệm riêng biệt.

9.1.3.4.3 Các kiểm soát bổ sung trong quá trình phải được thực hiện sau khi sự cố thiết bị hoặc gián đoạn ngoài kế hoạch làm dừng quá trình.

9.1.3.5 Thông qua mẻ

Tổ chức phải thực hiện một quá trình phê duyệt đối với việc thông qua mẻ sản phẩm từ tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Việc giao hàng trước khi thông qua mẻ có thể xảy ra theo thỏa thuận với khách hàng.

Nếu việc kiểm tra cuối là một yêu cầu, thì việc này phải được hoàn thành trước khi thông qua mẻ. Các thủ tục lấy mẫu phải được xác định để đảm bảo mẫu là đại diện cho mẻ được đánh giá. Các mẫu phải không được trả lại khu vực sản xuất nếu được đưa đến một địa điểm thử nghiệm riêng biệt.

Việc kiểm tra tài liệu về mẻ phải được thực hiện để thông qua mẻ.

CHÚ THÍCH 2: Kiểm tra cuối cùng có thể không bao gồm tất cả các thông số quy định kỹ thuật trên cơ sở hệ thống kiểm soát và chiến lược kiểm soát.

9.1.3.6 Mẫu lưu

Mẫu lưu phải được lấy theo yêu cầu của chính tổ chức và/hoặc của khách hàng.

9.1.3.7 Dữ liệu quá trình

Theo yêu cầu của khách hàng hoặc đại diện của họ, dữ liệu sản xuất và kiểm soát liên quan đến sản phẩm (không bao gồm các tài sản trí tuệ có tính bảo mật của tổ chức) phải sẵn có cho việc kiểm tra xác nhận rằng quá trình sản xuất, kiểm soát trong quá trình và kiểm soát cuối và thiết bị thử nghiệm đều đáp ứng các yêu cầu.

9.2 Đánh giá nội bộ

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Tổ chức phải tiến hành các cuộc đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian được hoạch định để cung cấp thông tin về việc hệ thống quản lý chất lượng có hay không:

a) phù hợp với

- 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng của mình;
- 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

b) được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

9.2.2 Tổ chức phải:

a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương

pháp, trách nhiệm các yêu cầu hoạch định và việc báo cáo, và có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức và kết quả của các cuộc đánh giá trước đó;

- b) xác định chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá;
- c) lựa chọn chuyên gia đánh giá và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo rằng kết quả đánh giá được báo cáo tới cấp lãnh đạo thích hợp;
- e) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp;
- f) lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong TCVN ISO 19011.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9.3.1 Xem xét của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét:

- d) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- e) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- f) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các xu hướng về:
 - 1) sự thỏa mãn của khách hàng và thông tin phản hồi từ các bên quan tâm liên quan;
 - 2) mức độ thực hiện các mục tiêu chất lượng;
 - 3) kết quả thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
 - 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục;
 - 5) kết quả theo dõi và đo lường;

- 6) kết quả đánh giá;
- 7) kết quả thực hiện của nhà cung cấp bên ngoài;
- d) sự đầy đủ của nguồn lực;
- e) hiệu lực của hành động thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 6.1);
- f) các cơ hội cải tiến.

g) Hiệu lực của đào tạo.

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến:

- a) các cơ hội cải tiến;
- b) mọi nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý chất lượng;
- c) nhu cầu về nguồn lực.

d) nhu cầu về đào tạo

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về các kết quả xem xét của lãnh đạo.

10 Cải tiến

10.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

10 Cải tiến

10.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Điều này phải bao gồm:

- a) cải tiến sản phẩm và dịch vụ để đáp ứng yêu cầu cũng như giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai;
- b) khắc phục, phòng ngừa và giảm tác động không mong muốn;
- c) cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về việc cải tiến có thể bao gồm việc khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi đột phá, đổi mới và tổ chức lại.

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2.1 Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải:

- a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp:
 - 1) thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
 - 2) xử lý các hệ quả;
- b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc:
 - 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp;
 - 2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
 - 3) xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không;
- c) thực hiện mọi hành động cần thiết;
- d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;
- e) cập nhật rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;
- f) thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng nếu cần.

Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

CHÚ THÍCH: Đối với các yêu cầu bổ sung của GMP, xem 10.2.3.

10.2.2 Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về:

- a) bản chất của sự không phù hợp và hành động được thực hiện sau đó;
- b) kết quả của mọi hành động khắc phục.

10.2.3 Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP sau đây áp dụng cho sự không phù hợp và hành động khắc phục.

- a) Nguyên vật liệu hoặc sản phẩm không phù hợp phải được cách ly trong khi chờ xác định hành động khắc phục hoặc các hành động khác. Khi xem xét khắc phục thông qua làm lại hoặc ổn định lại, một đánh giá rủi ro về mọi tác động tiêu cực của việc làm lại các sản phẩm phải được thực hiện và được lập hồ sơ (xem [7.5.3](#) và [8.5.1](#))
- b) Làm lại và/hoặc ổn định lại phải tuân theo một thủ tục được lập thành văn bản và đã được phê duyệt bởi (các) bộ phận chất lượng. Thủ tục làm lại phải được thỏa thuận với khách hàng, khi điều này là yêu cầu được quy định.

TCVN ISO 15378:2019

- c) Nếu bao bì đóng gói sơ cấp được sản xuất trong điều kiện phòng sạch, mọi việc làm lại phải được thực hiện ở điều kiện tương tự.
- d) Mọi đề nghị thông qua sản phẩm không phù hợp phải được thực hiện bởi một nhân nhượng dạng văn bản, được cho phép bởi khách hàng.
- e) Bao bì đóng gói sơ cấp bị loại bỏ phải được hủy bỏ hoặc tiêu hủy theo thủ tục được lập thành văn bản.
- f) Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục được lập thành văn bản cho việc phân tích dữ liệu, để xác định các nguyên nhân hiện hữu hoặc tiềm ẩn của sản phẩm không phù hợp hoặc các vấn đề khác về chất lượng.
- g) Tổ chức phải điều tra tất cả các khiếu nại của khách hàng một cách kịp thời và trao đổi thông tin về hành động khắc phục được xác định đến tất cả các địa điểm sản xuất và địa điểm liên quan đến sản xuất. (Các) hành động phải được thực hiện sớm nhất có thể và trong một khoảng thời gian đã được thỏa thuận; các hồ sơ điều tra phải được duy trì (xem 7.5.3).
- h) Các khiếu nại của khách hàng mà sau đó không thực hiện các hành động khắc phục và/hoặc hành động phòng ngừa thì đều phải được lý giải và phải được lưu hồ sơ (xem 7.5.3).

10.3 Cải tiến liên tục

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

10.3 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục sự thích hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải xem xét kết quả của phân tích và đánh giá và đầu ra từ xem xét của lãnh đạo để xác định xem có nhu cầu hoặc cơ hội phải được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục.

Những thay đổi được đề xuất như là một phần của cải tiến liên tục phải là đối tượng để quản lý rủi ro.

Phụ lục A
(tham khảo)

Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Phụ lục A

(tham khảo)

Làm rõ cấu trúc, thuật ngữ và khái niệm mới

A.1 Cấu trúc và thuật ngữ

Cấu trúc của các điều (nghĩa là trình tự các điều) và một số thuật ngữ của phiên bản tiêu chuẩn này so với phiên bản trước (TCVN ISO 9001:2008) đã được thay đổi để nâng cao sự thống nhất với các tiêu chuẩn khác về hệ thống quản lý.

Tiêu chuẩn này không có yêu cầu đối với cấu trúc và thuật ngữ của tiêu chuẩn được áp dụng đối với thông tin dạng văn bản của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Cấu trúc của các điều nhằm mang lại sự thể hiện gắn kết các yêu cầu thay cho mô hình lập tài liệu về chính sách, mục tiêu và quá trình của tổ chức. Cấu trúc và nội dung của thông tin dạng văn bản liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng có thể thích hợp hơn cho người sử dụng tiêu chuẩn nếu nó liên quan đến cả các quá trình do tổ chức thực hiện và thông tin được duy trì cho các mục đích khác.

Không có yêu cầu đối với thuật ngữ được tổ chức sử dụng được thay thế bởi thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn này để quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức có thể lựa chọn sử dụng những thuật ngữ phù hợp với hoạt động của mình (ví dụ sử dụng "hồ sơ", "hệ thống tài liệu" hoặc "biên bản" thay cho "thông tin dạng văn bản" hoặc "nhà cung ứng", "đối tác" hay "người bán hàng" thay cho "nhà cung cấp bên ngoài"). Bảng A.1 chỉ ra những khác biệt chính về thuật ngữ giữa tiêu chuẩn này và phiên bản cũ.

Bảng A.1 — Khác biệt chính về thuật ngữ giữa TCVN ISO 9001:2008 và TCVN ISO 9001:2015

TCVN ISO 9001:2008	TCVN ISO 9001:2015
Sản phẩm	Sản phẩm và dịch vụ
Các ngoại lệ	Không sử dụng (A.5 làm rõ về khả năng áp dụng)
Đại diện lãnh đạo	Không sử dụng (Trách nhiệm và quyền hạn tương tự được ấn định nhưng không có yêu cầu đối với đại diện lãnh đạo duy nhất)

Hệ thống tài liệu, sổ tay chất lượng, thủ tục dạng văn bản, hồ sơ	Thông tin dạng văn bản
Môi trường làm việc	Môi trường cho việc thực hiện các quá trình
Thiết bị theo dõi và đo lường	Nguồn lực theo dõi và đo lường
Sản phẩm mua vào	Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
Nhà cung ứng	Nhà cung cấp bên ngoài

A.2 Sản phẩm và dịch vụ

TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ "sản phẩm" bao gồm tất cả các loại đầu ra. Tiêu chuẩn này sử dụng "sản phẩm và dịch vụ" bao gồm tất cả các loại đầu ra (phần cứng, dịch vụ, phần mềm và vật liệu đã được xử lý).

Việc đưa thêm "dịch vụ" vào nhằm nhấn mạnh sự khác biệt giữa sản phẩm và dịch vụ trong việc áp dụng một số yêu cầu. Đặc trưng của dịch vụ là ít nhất phần đầu ra được thực hiện tại nơi tương giao với khách hàng. Điều này có nghĩa là, ví dụ, sự phù hợp với các yêu cầu không nhất thiết được xác nhận trước khi chuyển giao dịch vụ.

Trong phần lớn các trường hợp, sản phẩm và dịch vụ được sử dụng đồng thời. Phần lớn các đầu ra tổ chức cung cấp cho khách hàng hoặc được cung ứng bởi nhà cung cấp bên ngoài đều bao gồm cả sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hoặc vô hình có thể có dịch vụ nhất định kèm theo hoặc một dịch vụ có thể có sản phẩm hữu hình hay vô hình kèm theo.

A.3 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Điều 4.2 quy định các yêu cầu đối với tổ chức để xác định các bên quan tâm liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của các bên quan tâm này. Tuy nhiên, 4.2 không hàm ý việc mở rộng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng vượt quá phạm vi của tiêu chuẩn này. Như được nêu trong phần phạm vi, tiêu chuẩn này có thể áp dụng khi tổ chức cần chứng tỏ khả năng của mình trong việc cung cấp một cách ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu của khách hàng và yêu cầu luật định, chế định hiện hành và nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Không có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn đối với tổ chức là xem xét các bên quan tâm khi tổ chức quyết định rằng các bên quan tâm đó không liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình. Chính tổ chức là người quyết định xem yêu cầu cụ thể của bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình hay không.

A.4 Tư duy dựa trên rủi ro

Khái niệm về tư duy dựa trên rủi ro đã được hàm ý trong những phiên bản trước của tiêu chuẩn, ví dụ thông qua các yêu cầu đối với việc hoạch định, xem xét và cải tiến. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với tổ chức trong việc hiểu bối cảnh của tổ chức (xem 4.1) và xác định các rủi ro làm cơ sở cho việc hoạch định (xem 6.1). Điều này thể hiện việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro cho việc hoạch

định và thực hiện các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.4) và sẽ hỗ trợ trong việc xác định mức độ của các thông tin dạng văn bản.

Một trong những mục đích chính của hệ thống quản lý chất lượng là hành động như một công cụ phòng ngừa. Theo đó, tiêu chuẩn này không có điều riêng biệt về hành động phòng ngừa. Khái niệm về hành động phòng ngừa được thể hiện thông qua việc sử dụng tư duy dựa trên rủi ro trong việc tạo lập các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

Tư duy dựa trên rủi ro được áp dụng trong tiêu chuẩn này đã giúp giảm phần nào các yêu cầu mang tính quy tắc và thay bằng các yêu cầu dựa trên kết quả thực hiện. Có sự linh hoạt hơn rất nhiều so với TCVN ISO 9001:2008 về các yêu cầu đối với các quá trình, thông tin dạng văn bản và trách nhiệm của tổ chức.

Mặc dù 6.1 quy định tổ chức phải hoạch định các hành động để giải quyết rủi ro, nhưng không có yêu cầu nào đối với phương pháp chính thức để quản lý rủi ro hoặc quá trình quản lý rủi ro dạng văn bản. Tổ chức có thể quyết định xây dựng hoặc không xây dựng phương pháp quản lý rủi ro rộng hơn so với tiêu chuẩn yêu cầu, ví dụ thông qua việc áp dụng các tiêu chuẩn khác.

Không phải tất cả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng đều thể hiện mức rủi ro như nhau đối với khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các mục tiêu của mình và ảnh hưởng của sự không chắc chắn cũng không giống nhau đối với tất cả các tổ chức. Theo yêu cầu của 6.1, tổ chức chịu trách nhiệm đối với việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và hành động thực hiện để giải quyết rủi ro, bao gồm việc có hay không lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng cho việc xác định rủi ro của tổ chức.

A.5 Khả năng áp dụng

Tiêu chuẩn này không đề cập đến "các ngoại lệ" liên quan đến khả năng áp dụng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Tuy nhiên, tổ chức có thể xem xét khả năng áp dụng các yêu cầu theo quy mô hoặc mức độ phức tạp của tổ chức, mô hình quản lý tổ chức chấp nhận, phạm vi các hoạt động của tổ chức và tính chất của các rủi ro và cơ hội gặp phải.

Yêu cầu về khả năng áp dụng được đề cập ở 4.3, điều này xác định các điều kiện theo đó tổ chức có thể quyết định một yêu cầu không thể áp dụng cho quá trình bất kỳ trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình. Tổ chức chỉ có thể quyết định rằng một yêu cầu không thể áp dụng nếu quyết định của tổ chức không dẫn đến việc không đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

A.6 Thông tin dạng văn bản

Là một phần sự thống nhất với các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, điều khoản chung về "thông tin dạng văn bản" được chấp nhận mà không có thay đổi hoặc bổ sung đáng kể (xem 7.5). Khi thích hợp, nội dung văn bản ở chỗ khác của tiêu chuẩn được thống nhất với yêu cầu này. Vì vậy, "thông tin dạng văn bản" được sử dụng đối với tất cả các yêu cầu về tài liệu.

Những chỗ trong TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ cụ thể như "tài liệu" hay "thủ tục dạng văn bản", "sổ tay chất lượng" hoặc "kế hoạch chất lượng", thì tiêu chuẩn này xác định các yêu cầu về "dự

tri thông tin dạng văn bản”.

Những chỗ trong TCVN ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ “hồ sơ” để chỉ tài liệu cần thiết cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu, thì tiêu chuẩn này thể hiện bằng yêu cầu về “lưu giữ thông tin dạng văn bản”. Tổ chức chịu trách nhiệm xác định những thông tin dạng văn bản nào cần được lưu giữ, thời gian lưu giữ và phương tiện sử dụng cho việc lưu giữ của mình.

Yêu cầu “duy trì” thông tin dạng văn bản không loại trừ khả năng tổ chức có thể cũng cần “lưu giữ” chính thông tin dạng văn bản đó cho mục đích cụ thể, ví dụ lưu giữ phiên bản trước đó của thông tin dạng văn bản.

Khi tiêu chuẩn này đề cập đến “thông tin” chứ không phải là “thông tin dạng văn bản” (ví dụ ở 4.1: “Tổ chức phải theo dõi và xem xét thông tin về các vấn đề nội bộ và bên ngoài này”), thì không có yêu cầu là thông tin này được lập thành văn bản. Trong trường hợp này, tổ chức có thể quyết định có cần hoặc có thích hợp để duy trì thông tin dạng văn bản hay không.

A.7 Tri thức của tổ chức

7.1.6 đề cập đến nhu cầu xác định và quản lý tri thức được tổ chức duy trì để đảm bảo việc vận hành các quá trình của mình và có thể đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Yêu cầu về tri thức của tổ chức được đưa vào với mục đích:

- a) bảo vệ tổ chức khỏi sự mất mát về tri thức, ví dụ
 - do thay đổi nhân viên;
 - không đạt được việc nắm giữ và chia sẻ thông tin;
- b) khuyến khích tổ chức đạt được tri thức, ví dụ
 - học hỏi từ kinh nghiệm;
 - kèm cặp;
 - đối sánh chuẩn.

A.8 Kiểm soát quá trình, sản phẩm, dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Tất cả các hình thức của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp đều được nêu ở 8.4, ví dụ thông qua:

- a) mua từ nhà cung ứng;
- b) sự sắp đặt với một công ty liên kết;
- c) quá trình thầu phụ từ nhà cung cấp bên ngoài.

Thuê ngoài luôn luôn có đặc điểm đặc biệt của dịch vụ, vì nó sẽ có ít nhất một hoạt động cần được thực hiện tại nơi tương giao giữa nhà cung cấp và tổ chức.

Các kiểm soát cần thiết đối với việc cung cấp của bên ngoài có thể rất khác nhau tùy thuộc vào tính chất của quá trình, sản phẩm và dịch vụ. Tổ chức có thể áp dụng tư duy dựa trên rủi ro để xác định loại hình và mức độ kiểm soát thích hợp với các nhà cung cấp bên ngoài cụ thể và các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.

Phụ lục B

(tham khảo)

**Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng
do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng**

TCVN ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Phụ lục B

(tham khảo)

**Các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng
do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng**

Các tiêu chuẩn được nêu trong phụ lục này do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng nhằm cung cấp thông tin hỗ trợ cho tổ chức áp dụng tiêu chuẩn này và đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức muốn đạt được cao hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn. Các hướng dẫn hoặc yêu cầu được nêu trong những tiêu chuẩn liệt kê trong phụ lục này không bổ sung hoặc sửa đổi các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Bảng B.1 chỉ ra mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn và điều liên quan của tiêu chuẩn này.

Phụ lục này không bao gồm việc viện dẫn đến các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực cụ thể do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng.

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn cốt lõi do Ban kỹ thuật TCVN/TC 176 xây dựng.

- TCVN ISO 9000 *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng* cung cấp nền tảng cơ bản cho việc hiểu và áp dụng phù hợp tiêu chuẩn này. Các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả chi tiết trong TCVN ISO 9000 và được đưa vào xem xét trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này. Những nguyên tắc này không phải là các yêu cầu nhưng chúng tạo nền tảng cho các yêu cầu được quy định trong tiêu chuẩn này. TCVN ISO 9000 cũng xác định các thuật ngữ, định nghĩa và khái niệm sử dụng trong tiêu chuẩn này.
- TCVN ISO 9001 (tiêu chuẩn này) quy định các yêu cầu chủ yếu nhằm mang lại lòng tin vào các sản phẩm và dịch vụ do tổ chức cung cấp và do đó nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng. Việc áp dụng đúng tiêu chuẩn có thể cũng nhằm mang lại các lợi ích khác cho tổ chức như cải tiến việc trao đổi thông tin nội bộ, hiểu và kiểm soát tốt hơn các quá trình của tổ chức.
- TCVN ISO 9004 *Quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức muốn vượt xa các yêu cầu của tiêu chuẩn này, nhằm giải quyết phạm vi các chủ đề lớn hơn có thể mang lại sự cải tiến toàn bộ kết quả thực hiện của tổ chức. TCVN ISO 9004 bao gồm hướng dẫn về phương pháp tự đánh giá cho một tổ chức để có thể đánh giá mức độ nhuần nhuyễn của hệ thống quản lý chất lượng.

Các tiêu chuẩn được nêu dưới đây có thể hỗ trợ tổ chức khi đang thiết lập hoặc hướng đến việc cải

tiến hệ thống quản lý chất lượng, các quá trình hoặc hoạt động của mình.

- TCVN ISO 10001 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về quy phạm thực hành của tổ chức* đưa ra hướng dẫn cho tổ chức trong việc xác định rằng việc mang lại sự thỏa mãn của khách hàng của tổ chức đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của khách hàng. Việc sử dụng tiêu chuẩn có thể nâng cao lòng tin của khách hàng vào tổ chức và cải thiện sự hiểu biết của khách hàng về những điều mong muốn từ một tổ chức, do đó giảm khả năng xảy ra việc hiểu sai và khiếu nại.
- TCVN ISO 10002 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại bên trong tổ chức* đưa ra hướng dẫn về quá trình xử lý khiếu nại thông qua việc ghi nhận và giải quyết nhu cầu và mong đợi của bên khiếu nại và giải quyết mọi khiếu nại được tiếp nhận. TCVN ISO 10002 đưa ra quá trình xử lý khiếu nại mang tính mở, có hiệu lực và dễ sử dụng, quá trình này bao gồm cả việc đào tạo con người. Tiêu chuẩn cũng đưa ra hướng dẫn cho doanh nghiệp nhỏ.
- TCVN ISO 10003 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức* đưa ra hướng dẫn cho việc giải quyết tranh chấp bên ngoài các khiếu nại liên quan đến sản phẩm một cách hiệu lực và hiệu quả. Giải quyết tranh chấp đưa ra cách xử lý khi tổ chức không tự giải quyết khiếu nại. Phần lớn các khiếu nại có thể được giải quyết thành công trong phạm vi tổ chức mà không có thủ tục tranh tụng.
- TCVN ISO 10004 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường* đưa ra hướng dẫn đối với các hành động nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng và xác định các cơ hội cải tiến sản phẩm, quá trình và các đặc trưng của tổ chức được tạo dựng giá trị bởi khách hàng. Những hành động này có thể thúc đẩy sự gắn bó của khách hàng và giúp giữ được khách hàng.
- TCVN ISO 10005 *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn về kế hoạch chất lượng* đưa ra hướng dẫn trong việc thiết lập và sử dụng các kế hoạch chất lượng như một cách đáp ứng các yêu cầu về quá trình, sản phẩm, dự án hoặc hợp đồng, để thực hiện các phương pháp và thực hành hỗ trợ việc tạo sản phẩm. Lợi ích của việc thiết lập kế hoạch chất lượng là làm gia tăng lòng tin về việc các yêu cầu được đáp ứng, các quá trình được kiểm soát và thúc đẩy rằng việc này có thể đưa ra cho những người liên quan.
- TCVN ISO 10006 *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án* có thể áp dụng cho các dự án từ nhỏ đến lớn, từ đơn giản đến phức tạp, từ dự án riêng lẻ đến một phần của tổng thể các dự án. TCVN ISO 10006 được sử dụng bởi người quản lý dự án và người muốn đảm bảo rằng tổ chức của mình đang áp dụng thực hành được nêu trong các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng.
- TCVN ISO 10007 *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình* nhằm hỗ trợ tổ chức áp dụng việc quản lý cấu hình đối với các định hướng kỹ thuật và quản trị trong toàn bộ

vòng đời sản phẩm. Quản lý cấu hình có thể được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu về nhận biết và truy xuất nguồn gốc sản phẩm được quy định trong tiêu chuẩn này.

- TCVN ISO 10008 *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn về giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng* đưa ra hướng dẫn về cách thức tổ chức có thể thực hiện một cách hiệu lực và hiệu quả hệ thống giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng (B2C ECT) và do đó đưa ra cơ sở cho người tiêu dùng có lòng tin cao hơn vào B2C ECT, nâng cao khả năng của tổ chức trong việc thỏa mãn người tiêu dùng và giúp làm giảm khiếu nại và tranh chấp.
- TCVN ISO 10012 *Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo* đưa ra hướng dẫn đối với việc quản lý các quá trình đo và xác nhận đo lường của thiết bị đo dùng để hỗ trợ và chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu đo lường. TCVN ISO 10012 đưa ra các chuẩn mực quản lý chất lượng đối với hệ thống quản lý đo lường để đảm bảo các yêu cầu đo lường được đáp ứng.
- TCVN ISO/TR 10013 *Hướng dẫn về tài liệu hệ thống quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn đối với việc xây dựng và duy trì tài liệu cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng. TCVN ISO/TR 10013 có thể được sử dụng để xây dựng tài liệu hệ thống quản lý khác ngoài tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, ví dụ hệ thống quản lý môi trường và hệ thống quản lý an toàn.
- TCVN ISO 10014 *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn để thu được các lợi ích tài chính và kinh tế* hướng tới lãnh đạo cao nhất. Tiêu chuẩn đưa ra hướng dẫn để thực hiện các lợi ích tài chính và kinh tế thông qua việc áp dụng các nguyên tắc quản lý chất lượng. Nó hỗ trợ việc áp dụng các nguyên tắc quản lý và lựa chọn các phương pháp, công cụ giúp tổ chức thành công bền vững.
- TCVN ISO 10015 *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo* đưa ra hướng dẫn để hỗ trợ tổ chức trong việc giải quyết các vấn đề liên quan đến đào tạo. TCVN ISO 10015 có thể được áp dụng bất kỳ khi nào cần hướng dẫn để diễn giải liên quan đến "giáo dục" và "đào tạo" trong các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng. Bất cứ khi nào đề cập đến "đào tạo" đều bao gồm tất cả các loại giáo dục và đào tạo.
- TCVN ISO/TR 10017 *Hướng dẫn về kỹ thuật thống kê trong TCVN ISO 9001:2000* diễn giải các kỹ thuật thống kê theo các biến động có thể quan sát được từ biểu hiện và kết quả của các quá trình, kể cả trong các điều kiện ổn định rõ ràng. Các kỹ thuật thống kê cho phép sử dụng tốt hơn dữ liệu sẵn có để hỗ trợ việc ra quyết định và do đó giúp cải tiến liên tục chất lượng của sản phẩm và quá trình để đạt được sự thỏa mãn của khách hàng.
- TCVN ISO 10018 *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn về sự tham gia và năng lực của con người* đưa ra hướng dẫn để tạo ảnh hưởng đối với sự tham gia và năng lực của nhân sự. Hệ thống quản lý chất lượng phụ thuộc vào sự tham gia của nhân sự có năng lực và cách họ được đưa vào và gắn kết với tổ chức. Điều thiết yếu là phải xác định, xây dựng và đánh giá kiến thức, kỹ năng, hành vi và môi trường làm việc cần thiết.

TCVN ISO 15378:2019

- TCVN ISO 10019 *Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng dịch vụ tư vấn hệ thống quản lý chất lượng* đưa ra hướng dẫn đối với việc lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng dịch vụ của họ. Tiêu chuẩn đưa ra hướng dẫn về quá trình đánh giá năng lực của tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và mang lại lòng tin rằng nhu cầu và mong đợi của tổ chức đối với dịch vụ tư vấn sẽ được đáp ứng.
- TCVN ISO 19011 *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý* đưa ra hướng dẫn về việc quản lý một chương trình đánh giá, hoạch định và tiến hành đánh giá hệ thống quản lý, cũng như về năng lực và đánh giá chuyên gia đánh giá và đoàn đánh giá. TCVN ISO 19011 được áp dụng cho chuyên gia đánh giá, tổ chức áp dụng hệ thống quản lý và tổ chức có nhu cầu thực hiện các cuộc đánh giá hệ thống quản lý.

**Bảng B.1 — Mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn khác về quản lý chất lượng
và hệ thống quản lý chất lượng với các điều của tiêu chuẩn này**

Tiêu chuẩn khác	Điều của tiêu chuẩn này						
	4	5	6	7	8	9	10
TCVN ISO 9000	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 9004	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10001					<u>8.2.2</u> , <u>8.5.1</u>	<u>9.1.2</u>	
TCVN ISO 10002					<u>8.2.1</u>	<u>9.1.2</u>	<u>10.2.1</u>
TCVN ISO 10003						<u>9.1.2</u>	
TCVN ISO 10004						<u>9.1.2</u> , <u>9.1.3</u>	
TCVN ISO 10005		<u>5.3</u>	<u>6.1, 6.2</u>	Tất cả	Tất cả	<u>9.1</u>	<u>10.2</u>
TCVN ISO 10006	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10007					<u>8.5.2</u>		
TCVN ISO 10008	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10012				<u>7.1.5</u>			
TCVN ISO/TR 10013				<u>7.5</u>			
TCVN ISO 10014	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10015				<u>7.2</u>			
TCVN ISO/TR 10017			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
TCVN ISO 10018	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả	Tất cả
TCVN ISO 10019					<u>8.4</u>		
TCVN ISO 19011						<u>9.2</u>	

CHÚ THÍCH: Từ "tất cả" thể hiện tất cả các điều con của điều trong tiêu chuẩn này đều liên quan đến tiêu chuẩn khác.

Phụ lục C

(quy định)

Các yêu cầu GMP đối với bao bì đóng gói sơ cấp được in

C.1 Bản thiết kế/mẫu gốc và phương tiện in ấn

C.1.1 Khái quát

C.1.1.1 Các tệp tin bản thiết kế/mẫu gốc phải được đặt tên và được lưu trữ theo thủ tục dạng văn bản cho phép chúng được nhận biết dễ dàng, được kiểm soát phiên bản và có thể truy xuất nguồn gốc.

C.1.1.2 Tất cả các phương tiện in ấn phải

- a) được nhận dạng duy nhất và rõ ràng để có thể truy xuất nguồn gốc đến tài liệu gốc.
- b) được sản xuất từ, và có thể truy xuất nguồn gốc đến, tài liệu mẫu gốc được giữ bởi khách hàng.
- c) được kiểm tra xác nhận đối với bản sao cứng hoặc dữ liệu điện tử được khách hàng phê duyệt và được ghi hồ sơ (xem 7.5.3), và
- d) được lưu giữ trong khu vực an toàn theo hệ thống xác định cho xuất bản phẩm được ủy quyền và quay trở lại lưu trữ.

C.1.2 Bản in/trực in

Khi cần nhiều hơn một bản/trực in, phải có một hệ thống dạng văn bản để đảm bảo rằng tất cả các bản/trực in trong một bộ đều được sử dụng. Trong trường hợp một bộ bản/trực in chứa thiết kế chung cho một số công việc thì mỗi bản/trực in riêng lẻ trong bộ này phải được nhận dạng đơn nhất, rõ ràng và được lập thành văn bản.

C.1.3 Thay đổi bản sao/thiết kế

Khi một thiết kế yêu cầu một số bản/trực in và một vài trong số chúng được thay thế bởi vì thay đổi bản sao/thiết kế, phải có một thủ tục dạng văn bản để cho phép thay thế (các bản/trực in bị ảnh hưởng và giữ lại các phương tiện in khác trong bộ). Bản/trực in gốc phải tuân theo thủ tục cho phép nhận dạng lại.

C.1.4 Kiểm tra xác nhận

C.1.4.1 Khái quát

Việc kiểm tra xác nhận thiết kế trên phương tiện in ấn phải được thực hiện trong quá trình chuẩn bị sẵn sàng cho máy in và được thực hiện trước khi phê duyệt để chạy sản phẩm.

C.1.4.2 Cách ly và tiêu huỷ

Tổ chức phải có:

- a) một thủ tục dạng văn bản đảm bảo rằng bản gốc và phương tiện in, cho một bản thiết kế đang được sửa đổi, phải chịu sự cách ly chính thức, và

b) một hệ thống dạng văn bản mô tả chi tiết phương pháp tiêu hủy các bản gốc và phương tiện in ấn không cần đến; những thứ này phải được hủy để không thể sử dụng được và theo cách được kiểm soát và an toàn.

C.2 Các quá trình in và chuyển đổi

C.2.1 Thiết lập máy in (chuẩn bị sẵn sàng)

C.2.1.1 Việc chuẩn bị sẵn sàng cho in lần đầu phải được thực hiện bằng cách sử dụng thành phần hoặc vật liệu chưa in.

C.2.1.2 Chuẩn bị sẵn sàng cho các quá trình tiếp theo có thể sử dụng vật liệu từ in lần đầu của cùng một mẻ.

C.2.1.3 Vật liệu sẵn sàng cho in lần đầu có thể được sử dụng lại trong quá trình chuẩn bị sẵn sàng để có được màu đúng.

C.2.1.4 Vật liệu được sử dụng để chuẩn bị sẵn sàng phải được tách riêng và sau đó được hủy bỏ như phế phẩm.

C.2.2 Các hệ thống chuyển đổi

Các hệ thống chuyển đổi được thiết kế để giảm thiểu thời gian chuẩn bị sẵn sàng (ví dụ thay bản in tự động), và không cho phép dọn sạch toàn bộ dây chuyền, sẽ phải được đánh giá rủi ro bằng văn bản và phải được vận hành với các biện pháp kiểm soát nhằm đảm bảo an toàn sản phẩm. Tất cả các phương tiện in ấn từ lần in trước phải được loại bỏ khỏi dây chuyền trước khi phê duyệt cho phép in chính thức. Tất cả các biện pháp kiểm soát đều phải được lưu hồ sơ (xem [7.5.3](#)).

C.2.3 Mẫu lưu

C.2.3.1 Tất cả các mẫu in trong quá trình được giữ lại phải được nhận dạng rõ ràng và được lưu giữ an toàn.

C.2.3.2 Các mẫu sử dụng cho mục đích khác (ví dụ quản lý/kinh doanh) phải bị vô hiệu nếu chúng nằm ngoài tầm kiểm soát của tổ chức.

C.2.4 Thay thế phương tiện in

C.2.4.1 Trong một đợt sản xuất, nếu việc thay bản in được thực hiện từ một nguồn phê duyệt cố định đã có (ví dụ: các âm bản, hoặc sử dụng công nghệ chế bản từ hình ảnh hiện tại được tạo), thì quá trình in có thể được tiếp tục sau khi thực hiện một kiểm tra "đầu ra đầu tiên".

C.2.4.2 Trong một đợt sản xuất, nếu các bản in được tạo ra từ một nguồn mới (ví dụ: tái tạo lại một hình ảnh), thì đợt in hiện hành phải được nâng lên; các bản in thay thế phải được xử lý như bản gốc mới. Hoạt động sản xuất tiếp theo phải được xử lý như một mẻ mới. Việc đưa vào sử dụng tất cả các phương tiện in thay thế đều phải được lập hồ sơ (xem [7.5.3](#)).

C.2.5 In nhóm

In nhóm (quá trình in nhiều hơn một thiết kế trên một nền tại cùng một đợt sản xuất) được công nhận và được phân loại như một rủi ro nghiêm trọng liên quan đến việc trộn lẫn. Do đó, điều này phải chỉ được phép theo thỏa thuận với khách hàng và khi hoàn thành đánh giá rủi ro dạng văn bản để đánh giá và giảm nhẹ rủi ro nhiễm chéo (xem 8.2.1).

C.2.6 Sản xuất hàng loạt và giữ hàng tồn kho

C.2.6.1 Sản xuất hàng loạt và giữ tồn kho sản phẩm chỉ được phép thực hiện nếu có thỏa thuận trong hợp đồng.

C.2.6.2 Tổ chức phải kiểm soát việc lưu giữ để đảm bảo an toàn và toàn vẹn của sản phẩm và duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc của sản phẩm trở lại sản xuất và nguyên vật liệu được sử dụng.

C.2.7 In kỹ thuật số

C.2.7.1 Khả năng linh hoạt của in kỹ thuật số đưa vào các hoạt động mới phải được kiểm soát và được lập thành văn bản để đảm bảo sự chính xác và an toàn của sản phẩm in ấn.

C.2.7.2 Việc sử dụng in kỹ thuật số và bất kỳ yêu cầu đặc biệt nào đối với sản phẩm phải được thỏa thuận với khách hàng.

C.2.7.3 Tổ chức phải thiết lập một hệ thống truy cập tệp tin an toàn, được thiết kế để ngăn ngừa sử dụng không đúng mục đích các tệp tin gốc không đúng.

C.2.7.4 Trừ khi có biện pháp an ninh thay thế được thiết kế, máy tính điều khiển bên trong máy in kỹ thuật số phải chỉ có tệp tin gốc cụ thể trong bộ nhớ của nó dùng cho lần in hiện hành, và việc loại bỏ tệp tin này phải là một phần của quy định dọn sạch dây chuyền dạng văn bản.

C.2.7.5 Các cài đặt vận hành để đạt được màu sắc chấp nhận được phải được thiết lập thông qua một quá trình chính thức và được lập hồ sơ (xem 7.5.3)

C.2.7.6 Đối với sản xuất dạng cuộn liên tục phải có một biện pháp thích hợp để đảm bảo tách riêng sản phẩm; các quá trình tiếp theo phải được kiểm tra xác nhận nhằm đảm bảo phân tách đúng sản phẩm và loại bỏ phần nguyên vật liệu được xác định là khoảng trống.

VÍ DỤ: Việc chuyển đổi hoặc khoảng trống được xác định giữa mỗi đợt in, ví dụ văn bản in giả hoặc vật liệu trắng, đọc mã và kiểm tra xác nhận mã.

C.3 Hệ thống mã an toàn

C.3.1 Khái quát

Để đảm bảo an toàn sản phẩm và ngăn ngừa nhiễm chéo, hệ thống mã an toàn có thể được đưa vào trong thiết kế bao bì đóng gói được in để kiểm tra xác nhận hoặc bởi tổ chức trong quá trình sản xuất và/hoặc bởi khách hàng trong quá trình đóng gói.

CHÚ THÍCH: Các hệ thống mã an toàn thường gặp, ví dụ: hệ thống mã vạch, mã ma trận dữ liệu, công nghệ thể.

Khi đã được thống nhất như một phần của hợp đồng, tổ chức có thể thêm các mã nhận biết của riêng mình vào thiết kế sản phẩm.

Khi tổ chức chịu trách nhiệm về việc quy định hệ thống mã an toàn, mỗi màu của thiết kế cần đưa vào mã. Với tất cả hệ thống mã, nếu một màu không phù hợp với yêu cầu của thiết bị quét, khách hàng phải được thông tin về điều này.

C.3.2 Các phương pháp/thiết bị kiểm tra xác nhận

C.3.2.1 Trong thực tế, mỗi hạng mục được mã hóa an toàn phải được kiểm tra xác nhận bởi thiết bị quét trực tuyến để đảm bảo rằng các mã này đọc được và đúng sản phẩm đang được sản xuất. Việc quét mã an toàn cần được thực hiện trong suốt quá trình sản xuất.

C.3.2.2 Cấu hình phần mềm/điều khiển của thiết bị quét phải được kiểm soát để ngăn ngừa giả mạo trái phép. Khi có thể, các mã hóa phải được tải từ một nguồn độc lập, ví dụ: quy định kỹ thuật hoặc bằng chứng được phê duyệt.

C.3.2.3 Phải có một hệ thống có hiệu lực cho việc loại bỏ bất kỳ sản phẩm nào không đạt phát hiện bởi quá trình quét. Mọi sản phẩm bị loại bỏ bởi hệ thống quét trực tuyến phải được kiểm tra để xác định nguyên nhân của việc loại bỏ và các thành phần bị loại bỏ sau đó bị loại. Những phát hiện này phải được lập hồ sơ và được xem xét trước khi thông qua sản phẩm.

C.3.2.4 Thiết bị quét trực tuyến và các cơ chế loại bỏ liên quan của nó phải chịu các thử nghiệm thách thức trong quá trình sản xuất để kiểm tra xác nhận xem liệu nó có hoạt động hiệu quả trong việc phát hiện và loại bỏ nguyên vật liệu có mã không chính xác hay không. Việc giám sát như thế phải được thực hiện khi bắt đầu quá trình, theo các khoảng thời gian định kỳ và phải được lập hồ sơ (xem 7.5.3)

C.3.2.5 Bất kỳ sản phẩm nào được sản xuất mà được yêu cầu quét điện tử, nhưng không được thực hiện, phải được thông qua bởi cấp thẩm quyền và được ghi trong hồ sơ chất lượng. Khách hàng phải được thông báo và phải đạt được sự phê duyệt bằng văn bản trước khi thông qua sản phẩm.

C.3.2.6 Đối với sản xuất dạng cuộn nhiều lần, tất cả các lần phải chịu hoạt động kiểm tra xác nhận mã an toàn. Khi điều này không thể thực hiện được, và theo thỏa thuận với khách hàng, thì có thể chỉ kiểm tra xác nhận một lần.

C.3.2.7 Các phép đo bên ngoài dây chuyền sản xuất và/hoặc kiểm tra xác nhận các mã mẫu từ tất cả các lần phải được thực hiện.

C.3.3 Mã “Điểm bán lẻ”

Trong trường hợp mã “điểm bán lẻ” (GS1/EAN, Code 39, PZN, ...) được tích hợp trong thiết kế, một kiểm tra xác nhận mẫu dạng văn bản phải được thực hiện trong quá trình sản xuất.

C.3.4 Nguyên vật liệu và sản phẩm dạng cuộn

C.3.4.1 Trừ khi có các quy định cụ thể khác của khách hàng, những mối nối phải

a) sử dụng băng keo màu sáng ở cả hai mặt của tấm.

TCVN ISO 15378:2019

b) kiểm tra hai mặt của mỗi nối để đảm bảo rằng vật liệu giống hệt nhau đã được nối với nhau.

Một giới hạn tối đa số lượng điểm nối có thể được quy định.

C.3.4.2 Số lượng nguyên vật liệu (chiều dài, khối lượng hoặc số lượng) được sản xuất trên mỗi cuộn phải được xác định trong giới hạn chính xác đã thỏa thuận với khách hàng và được ghi trên cuộn.

C.3.4.3 Nhận dạng mẻ/lô, số cuộn và ngày sản xuất phải được ghi ở mặt trong lõi của từng cuộn.

C.3.4.4 Đè ngăn ngừa nhiễm chéo, tấm (màng) phải chạy đến vật liệu trắng trơn ở cuối đợt chạy để đảm bảo rằng không vật liệu được in nào còn lại trên thiết bị in.

C.3.4.5 Trong trường hợp cần thiết để lại vật liệu đã in trên thiết bị chuyển đổi do khó khăn cho việc thực hiện kéo màng (ví dụ: máy cắt, xè), phải có một thủ tục dạng văn bản chính thức cho việc loại bỏ và hủy bỏ vật liệu được sử dụng để kéo thiết kế mới qua máy.

C.3.4.6 Nếu vật liệu bị lỗi in có thể được sản xuất do hậu quả của thiết kế hoặc vận hành thiết bị in, tổ chức phải có một hệ thống đảm bảo phát hiện, loại bỏ và tách riêng sản phẩm được sản xuất với lỗi màu hoặc chữ.

Phụ lục D

(tham khảo)

Hướng dẫn về các yêu cầu kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng đối với bao bì đóng gói sơ cấp

D.1 Khái quát

Phụ lục này mô tả cách tiếp cận khi kiểm tra xác nhận hoặc thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng được yêu cầu.

Hướng dẫn này liên quan đến các yêu cầu ở điều 8.5.1.2 (các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP về kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng). Hướng dẫn này không áp dụng đối với 8.3.2 (hoạch định thiết kế và phát triển), 8.3.3 (các đầu vào của thiết kế và phát triển), 8.3.4 (kiểm soát thiết kế và phát triển) và 8.3.5 (các đầu ra của thiết kế và phát triển).

Phụ lục này chỉ đề cập đến việc kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng của quá trình/sản phẩm.

Khi thiết kế và phát triển liên quan đến thiết bị, thì việc kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển tương đương với kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị.

Khi thiết kế và phát triển liên quan đến quá trình hoặc sản phẩm, xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển tương đương với xác nhận giá trị sử dụng quá trình/sản phẩm.

Các hạng mục có thể yêu cầu kiểm tra xác nhận/thẩm định bao gồm:

- thiết bị được sử dụng cho sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp, các tiện ích và các phương tiện.
- thiết bị thử nghiệm được sử dụng để xác định sự chấp nhận nguyên vật liệu ban đầu quan trọng về chất lượng, bán thành phẩm/sản phẩm trong quá trình hoặc thành phẩm.

Các hạng mục có thể yêu cầu xác nhận giá trị sử dụng sử dụng bao gồm:

- xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình, và
- xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm đơn lẻ, khi thích hợp hoặc theo thỏa thuận với khách hàng.

Mục đích của kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng là xác nhận thông qua bằng chứng dạng văn bản rằng các quy định kỹ thuật xác định trước đó đã được đáp ứng nhất quán.

D.2 Hướng dẫn xem xét

D.2.1 Khái quát

Một đánh giá rủi ro dạng văn bản được sử dụng để xác định thiết bị nào và quá trình nào cần được kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng. Xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm là tùy chọn, hoặc sau một quyết định nội bộ của tổ chức hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

TCVN ISO 15378:2019

Kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng của quá trình/sản phẩm có thể được thực hiện độc lập, ví dụ xác nhận giá trị sử dụng của một quá trình/sản phẩm mới không yêu cầu kiểm tra xác nhận lại/thẩm định lại các thiết bị hiện có.

D.2.2 Các xem xét trước kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng

Các điều kiện tiên quyết để kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng sử dụng của thiết bị là:

- các đặc tả yêu cầu được phê duyệt/được thỏa thuận;
- xác định vai trò và trách nhiệm đã thỏa thuận (tổ chức và nhà cung cấp);
- xác định các thông số quá trình quan trọng;
- đào tạo về GMP và kiểm tra xác nhận/thẩm định;

Các điều kiện tiên quyết để xác nhận giá trị sử dụng của quá trình/sản phẩm là:

- quy định kỹ thuật sản phẩm/quá trình được phê duyệt/được thỏa thuận;
- thiết bị đã được kiểm tra xác nhận/thẩm định;
- xác định vai trò và trách nhiệm đã thỏa thuận (tổ chức và khách hàng);
- xác định các thông số quá trình quan trọng;
- đào tạo (nhân viên vận hành, nhân sự quản lý chất lượng, kỹ thuật,...);
- các thủ tục thao tác chuẩn cung cấp chi tiết về cách thức sản xuất/vận hành và làm sạch thiết bị.

D.2.3 Xác nhận giá trị sử dụng phần mềm

Phần mềm có thể được xác nhận giá trị sử dụng/kiểm tra xác nhận (xem 8.5.1.2.4 và 8.5.1.2.5) bởi các thử nghiệm chức năng. Phần mềm là một phần của thiết bị có thể được bao gồm trong kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn GAMP có thể cung cấp các hướng dẫn cách thử nghiệm chức năng có thể được thực hiện.

D.3 Kế hoạch tổng thể xác nhận giá trị sử dụng (VMP)

D.3.1 Khái quát

Kế hoạch tổng thể xác nhận giá trị sử dụng (VMP) mô tả các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng (trong trường hợp này bao gồm cả kiểm tra xác nhận/thẩm định) và thứ tự thực hiện tuân theo phương pháp tiếp cận xác nhận giá trị sử dụng toàn bộ. Đó là khuyến nghị để kiểm tra lại kế hoạch một cách thường xuyên, ví dụ hàng năm.

Kế hoạch tổng thể xác nhận giá trị sử dụng thường bao gồm các hạng mục sau:

- hoạch định xác nhận giá trị sử dụng sử dụng (xem [D.3.2](#)) và lập chương trình;
- cấu trúc tổ chức của các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng – vai trò và trách nhiệm (xem [D.3.3](#));

- bản tóm tắt các thiết bị, quá trình quan trọng đến chất lượng (xem D.3.4 và D.3.5) và sản phẩm (chỉ trong trường hợp xác nhận giá trị sử dụng liên quan đến khách hàng);
- các viện dẫn đến các tài liệu hiện có (ví dụ viện dẫn đến một báo cáo xác nhận giá trị sử dụng hiện có), nếu được áp dụng;
- các viện dẫn đến các thủ tục có thể áp dụng (ví dụ: phương pháp tiếp cận xác nhận giá trị sử dụng toàn bộ, định dạng tài liệu).

Trong trường hợp của những dự án lớn (các kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng khác nhau được kết hợp trong một dự án), nên tạo ra các kế hoạch tổng thể xác nhận giá trị sử dụng riêng biệt.

D.3.2 Hoạch định xác nhận giá trị sử dụng

D.3.2.1 Khái quát

Xác nhận giá trị sử dụng tương lai được đề nghị như phương pháp tiếp cận ưu tiên nhưng trong một số hoàn cảnh nhất định xác nhận giá trị sử dụng đồng thời hoặc xác nhận giá trị sử dụng có hiệu lực trở về trước có thể được chấp nhận (tuyên bố này không đúng với các quá trình tiết trùng, xem 8.5.1.4.2 và 8.5.1.2.5).

D.3.2.2 Xác nhận giá trị sử dụng tương lai

Việc xác nhận giá trị sử dụng tương lai thực hiện trước khi sản xuất thương mại

D.3.2.3 Xác nhận giá trị sử dụng đồng thời

Xác nhận giá trị sử dụng đồng thời chỉ nên áp dụng để thực hiện thẩm định tính năng sử dụng và xác nhận giá trị sử dụng quá trình.

Xác nhận giá trị sử dụng đồng thời bao gồm các hoạt động được thực hiện song song với sản xuất sản phẩm thương mại nơi sản phẩm thương mại được thông qua trước khi có các kết luận của các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng. Xác nhận giá trị sử dụng đồng thời cần tuân theo các nguyên tắc và thủ tục liên quan với xác nhận giá trị sử dụng tương lai.

Xác nhận giá trị sử dụng thực hiện theo các chiến dịch đại diện cho một đặc tính trong sản xuất bao bì đóng gói sơ cấp. Trong một số trường hợp, các dây chuyền/thiết bị được sử dụng cho sản xuất chiến dịch. Trong những trường hợp này, xác nhận giá trị sử dụng đồng thời có thể bị gián đoạn, cũng cho khoảng thời gian dài hơn, và được tiếp tục lại trong chiến dịch sản xuất tiếp theo.

D.3.2.4 Xác nhận giá trị sử dụng có hiệu lực trở về trước

Xác nhận giá trị sử dụng có hiệu lực trở về trước có nghĩa rằng sản phẩm thương mại đã được thông qua trước khi có kết luận của các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng.

Phương pháp tiếp cận này bao gồm thiết lập các bằng chứng dạng văn bản rằng các thiết bị được lắp đặt và vận hành sản xuất ra sản phẩm ổn định bằng cách thực hiện xem xét các dữ liệu lịch sử được

TCVN ISO 15378:2019

tạo ra trong phạm vi các thông số vận hành và nguyên vật liệu thô. Xem xét này có thể bao gồm các hồ sơ bảo trì và kỹ thuật, hồ sơ chất lượng và khiếu nại của khách hàng.

D.3.2.5 Phương pháp tiếp cận nhóm/ma trận

Nhìn chung, phương pháp tiếp cận nhóm/ma trận có thể phù hợp dựa trên phân tích rủi ro.

Khi sự tương đương của thiết bị đã được chứng minh, phương pháp tiếp cận nhóm/ma trận có thể được sử dụng để:

- giảm số lượng thử nghiệm lắp đặt và vận hành trong quá trình kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị,
- giảm số lượng của mẻ thẩm định tính năng sử dụng (PQ) trong quá trình thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị,
- giảm số lượng của mẻ xác nhận giá trị sử dụng quá trình (PV) trong xác nhận giá trị sử dụng sản phẩm hoặc quá trình, và
- tăng thời gian xác nhận lại giá trị sử dụng cho từng thiết bị đơn lẻ và thực hiện xác nhận lại giá trị sử dụng trên một thiết bị tương đương thay thế.

Phần minh họa tổng quan bên dưới giúp hiểu rõ cách thức điều này có thể được sử dụng.

Bảng D.1 - Ví dụ sử dụng phương pháp tiếp cận ma trận

Loại hình xác nhận giá trị sử dụng	Máy 1 (tương đương máy 2 và 3)	Máy 2 (tương đương máy 1 và 3)	Máy 3 (tương đương máy 2 và 3)
Xác nhận giá trị sử dụng lần đầu	3 mẻ	1 mẻ	1 mẻ
Xác nhận lại giá trị sử dụng: năm đầu	1 mẻ	không thực hiện	không thực hiện
Xác nhận lại giá trị sử dụng: năm thứ 2	không thực hiện	1 mẻ	không thực hiện
Xác nhận lại giá trị sử dụng: năm thứ 3	không thực hiện	không thực hiện	1 mẻ
Xác nhận lại giá trị sử dụng: năm thứ 4	1 mẻ	không thực hiện	không thực hiện

Khi nhiều sản phẩm được sản xuất theo cùng một quá trình, một thiết kế thực nghiệm để chỉ thử nghiệm những đầu mút, ví dụ các sản phẩm nhỏ nhất và lớn nhất có thể được sử dụng để giảm thiểu số mẻ được xác nhận giá trị sử dụng. Thiết kế giả định các đầu mút này sẽ đại diện cho tất cả các mẫu giữa các đầu mút. Trong trường hợp xấu nhất có thể được xác định, chỉ đủ thử nghiệm những trường hợp xấu nhất để thay cho việc kiểm tra các đầu mút.

Trong tất cả các trường hợp, cần có đủ kiến thức về sản phẩm và quá trình để có được sự hợp lý.

Thiết bị thay thế, hợp lý về mặt kỹ thuật và các chứng minh cho quyết định phải được lập thành văn bản.

D.3.3 Vai trò và trách nhiệm

Thông tin chi tiết về các vai trò và trách nhiệm (đặt tên cho các cá nhân với trách nhiệm thực hiện các bước xác nhận giá trị sử dụng và cho phép các kết quả) cần là một phần của các tài liệu xác nhận giá trị sử dụng tương đương và cần quy định trước khi bắt đầu công việc trừ khi nó đã được xác định trong các tài liệu hoặc thủ tục khác.

D.3.4 Thiết bị quan trọng đối với chất lượng

Đánh giá rủi ro vốn là một phần gắn liền của quá trình ra quyết định và có thể được sử dụng để xác định xem có cần kiểm tra xác nhận hoặc thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị hay không, do đó tất cả các thiết bị cần được đánh giá về các tác động tiềm ẩn của chúng đối với chất lượng của sản phẩm.

Thiết bị là quan trọng trong trường hợp một trong số các câu hỏi dưới đây được trả lời là "có":

- Sự cố của thiết bị có tác động trực tiếp đến chất lượng sản phẩm như đã xác định đối với loại sản phẩm mà nó đang sản xuất không?
- Thiết bị có được sử dụng để đảm bảo sự vô trùng của sản phẩm không?
- Thiết bị có kiểm soát hoặc đo lường các bước hoặc thông số quan trọng đối với chất lượng không?
- Thiết bị có tạo ra dữ liệu/hồ sơ để chấp nhận hoặc loại bỏ không?
- Thiết bị có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm không?
- Thiết bị có được sử dụng để ngăn ngừa tạp nhiễm, để loại bỏ tạp nhiễm hoặc để làm sạch không?

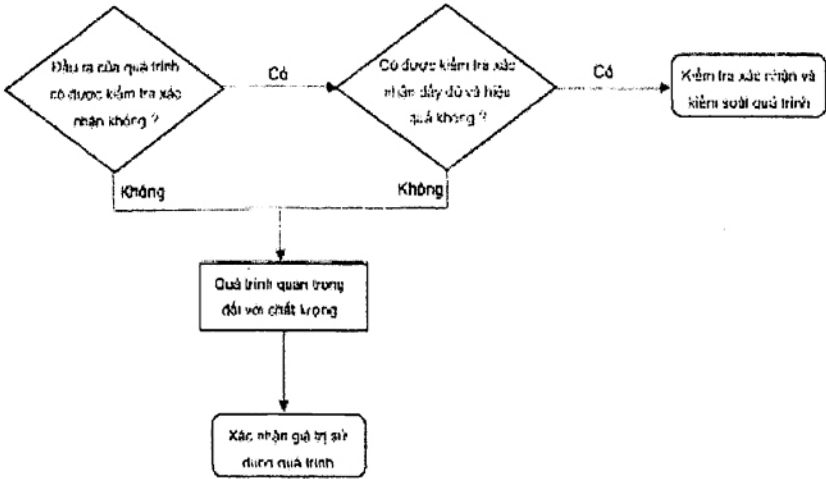
Khi thiết bị được xem là quan trọng, việc kiểm tra xác nhận hoặc thẩm định cần được thực hiện và nó được bao gồm trong kế hoạch tổng thể xác nhận giá trị sử dụng.

Khi thiết bị không là quan trọng, các thực hành kỹ thuật tốt áp dụng và nó không bao gồm trong kế hoạch tổng thể xác nhận giá trị sử dụng.

D.3.5 Các quá trình quan trọng đối với chất lượng

Xác nhận giá trị sử dụng quá trình được thực hiện khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng các theo dõi và đo lường sau đó. Điều này bao gồm các quá trình mà sự sai sót chỉ trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được đưa vào sử dụng (xem [8.5.1.2.7](#))

Mô hình quyết định sau đây có thể được sử dụng để xác định xem quá trình có là quan trọng hay không, dựa vào rủi ro sản phẩm sẽ được thông qua, mà không nằm trong quy định kỹ thuật xác định trước.



Hình D.1 – Cây quyết định để xác nhận giá trị sử dụng của quá trình/ quá trình quan trọng đối với chất lượng

D.4 Thực hiện kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng

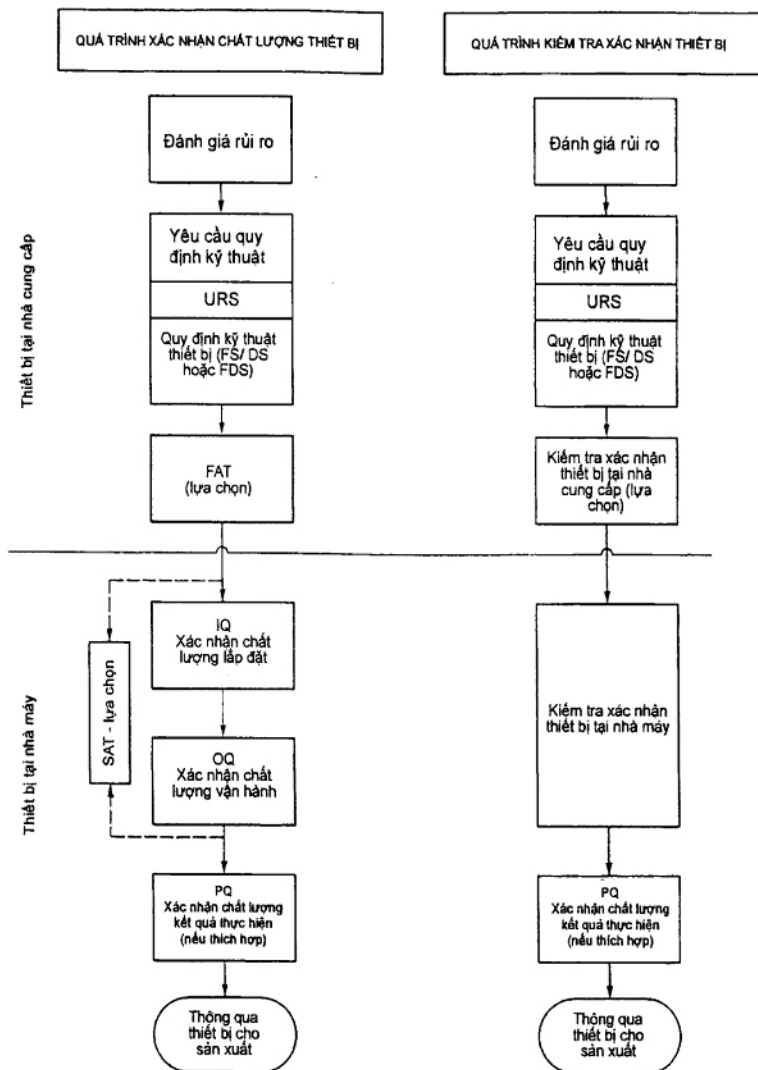
D.4.1 Các giai đoạn kiểm tra xác nhận/thẩm định

D.4.1.1 Khái quát

Kiểm tra xác nhận hoặc thẩm định cần dựa trên một đánh giá rủi ro.

Kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị gồm các giai đoạn sau đây: đánh giá rủi ro, thiết lập các đặc tả yêu cầu và kiểm tra xác nhận/thẩm định.

Một quyết định về loại hình tài liệu được yêu cầu cần được thực hiện ở lúc bắt đầu quá trình và lập thành văn bản trừ khi nó đã được xác định trong các thủ tục xác nhận giá trị sử dụng.



Hình D.2 – Các giai đoạn kiểm tra xác nhận/thẩm định

D.4.1.2 Đánh giá rủi ro

Đánh giá rủi ro cần làm cơ sở cho quy định kỹ thuật và quá trình kiểm tra xác nhận/thẩm định, và được áp dụng thích hợp tại từng giai đoạn. Tài liệu cần dựa trên rủi ro đối với chất lượng sản phẩm.

D.4.1.3 Đặc tả yêu cầu

D.4.1.3.1 Khái quát

Các đặc tả yêu cầu có thể được kết hợp trong một hoặc nhiều tài liệu quy định kỹ thuật tùy thuộc vào tầm quan trọng của thiết bị có được xem là thiết bị tiêu chuẩn hay tùy chỉnh hoặc phụ thuộc vào trách

TCVN ISO 15378:2019

nhệm (của tổ chức hoặc nhà cung cấp). Mỗi quy định kỹ thuật cần có các tiêu chí chấp nhận được xác định rõ ràng, cụ thể, có thể thử nghiệm, có thể đạt được.

D.4.1.3.2 Đặc tả yêu cầu người dùng (URS)

URS được định nghĩa ở 3.7.11 là một tài liệu được phê duyệt nêu rõ quy định kỹ thuật sản phẩm của nguyên vật liệu được sản xuất bởi thiết bị này cũng như các khía cạnh chức năng, vận hành và/hoặc kỹ thuật của thiết bị hoặc quá trình cần thiết để sản xuất ra sản phẩm mong đợi. URS có thể bao gồm việc xem xét bố trí thiết bị với khoảng không gian đủ cho dòng nguyên vật liệu và nhân viên vận hành, sẵn có các phụ tùng thay thế, và dễ dàng tiếp cận cho hoạt động vệ sinh và dọn sạch dây chuyền. Ngoài ra, các thông tin này có thể được cung cấp trong các tài liệu khác.

D.4.1.3.3 Quy định kỹ thuật thiết bị

Điều quan trọng là tất cả các khía cạnh quan trọng được bao gồm trong các quy định kỹ thuật.

Các khía cạnh quan trọng của hệ thống sản xuất điển hình là các chức năng, tính năng, khả năng, kết quả thực hiện hoặc các đặc tính cần thiết đối với quá trình sản xuất và hệ thống để đảm bảo sự ổn định chất lượng sản phẩm.

D.4.1.3.4 Kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị

Một cách tiếp cận có hệ thống cần được xác định để kiểm tra xác nhận rằng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng, được lắp đặt đúng và được vận hành chính xác theo các đặc tả yêu cầu đã xác định. Phạm vi kiểm tra xác nhận/thẩm định và mức độ chi tiết của các tài liệu cần được dựa trên rủi ro, bao gồm cả những điều liên quan đến chất lượng sản phẩm, và mức độ phức tạp và tính mới lạ của thiết bị.

Kiểm tra xác nhận/thẩm định có thể được chia thành hai giai đoạn nhỏ: thẩm định lắp đặt và thẩm định vận hành, nhưng cũng có thể kết hợp thử nghiệm lắp đặt và vận hành trong một giai đoạn như thường được thực hiện trong giai đoạn thử nghiệm tại nhà cung cấp và thử nghiệm tại nhà máy.

Tận dụng dữ liệu được cho phép, ví dụ: dữ liệu thu được từ các thử nghiệm tại nhà cung cấp không phải thực hiện lại tại nhà máy trừ khi việc chuyển giao thiết bị ảnh hưởng tới thử nghiệm.

Thử nghiệm lắp đặt cần bao gồm: kiểm tra xác nhận nếu thiết bị được lắp đặt đúng theo quy định kỹ thuật, được hiệu chuẩn, khi thích hợp.

Thử nghiệm vận hành cần bao gồm: kiểm tra xác nhận vận hành thiết bị ở mức trên cùng và mức dưới cùng của các giới hạn vận hành được yêu cầu.

D.4.1.4 Thẩm định tính năng sử dụng (PQ)

Thử nghiệm PQ sử dụng các nguyên vật liệu sản xuất để kiểm tra xác nhận rằng thiết bị là tốt và bao bì đóng gói sơ cấp có thể được sản xuất ổn định theo các điều kiện vận hành thông thường. PQ đòi hỏi kết quả thực hiện toàn bộ dây chuyền để đảm bảo rằng nó có thể sản xuất một cách ổn định ở mức

tiêu chuẩn chất lượng được yêu cầu. Thử nghiệm quá trình và các kết quả của một số các mẻ sản xuất liên tiếp thích hợp (thường là 3) được lập thành văn bản chính thức và được phê duyệt.

Dựa trên quản lý rủi ro (ví dụ: thử nghiệm thiết bị tiêu chuẩn và tất cả các quy định kỹ thuật sản phẩm trên từng mẻ trước khi thông qua), thẩm định tính năng sử dụng có thể bỏ bước hoặc có thể kết hợp với xác nhận giá trị sử dụng quá trình hoặc sản phẩm.

Một ngoại lệ đối với việc sử dụng ba mẻ liên tiếp có thể được chấp nhận khi quá trình sản xuất dài, ví dụ một mẻ đơn nguyên vật liệu có thể cần vài tuần sản xuất liên tục. Trong trường hợp này, PQ có thể được thực hiện trên ba mẻ con của khoảng thời gian tối thiểu là một ngày sản xuất cho mỗi mẻ.

D.4.2 Xác nhận giá trị sử dụng quá trình và sản phẩm

D.4.2.1 Xác nhận giá trị sử dụng quá trình (PV)

Một quá trình xác nhận giá trị sử dụng bao gồm một số các mẻ sản xuất liên tiếp (thường là 3) được sản xuất trong điều kiện bình thường với một mức độ lấy mẫu và thử nghiệm bổ sung cao hơn so với sản xuất bình thường. Xác nhận giá trị sử dụng quá trình có thể được kết hợp với PQ. Trong trường hợp hợp các quá trình sản xuất dài, ngoại trừ tương tự được chấp nhận đối với các mẻ PV (xem [D.4.1.4](#)).

Xác nhận giá trị sử dụng quá trình phải dựa trên nền tảng kiến thức vững chắc về quá trình và các biến động/thay đổi của nó.

Xác nhận giá trị sử dụng quá trình độc lập với sản phẩm. Phương pháp tiếp cận nhóm hoặc ma trận có thể được sử dụng (xem [D.3.2.5](#)).

D.4.2.2. Xác nhận giá trị sử dụng sản phẩm

Cách tiếp cận là trong sự kết hợp với xác nhận giá trị sử dụng quá trình; tuy nhiên các yêu cầu cụ thể của khách hàng có thể được thêm vào.

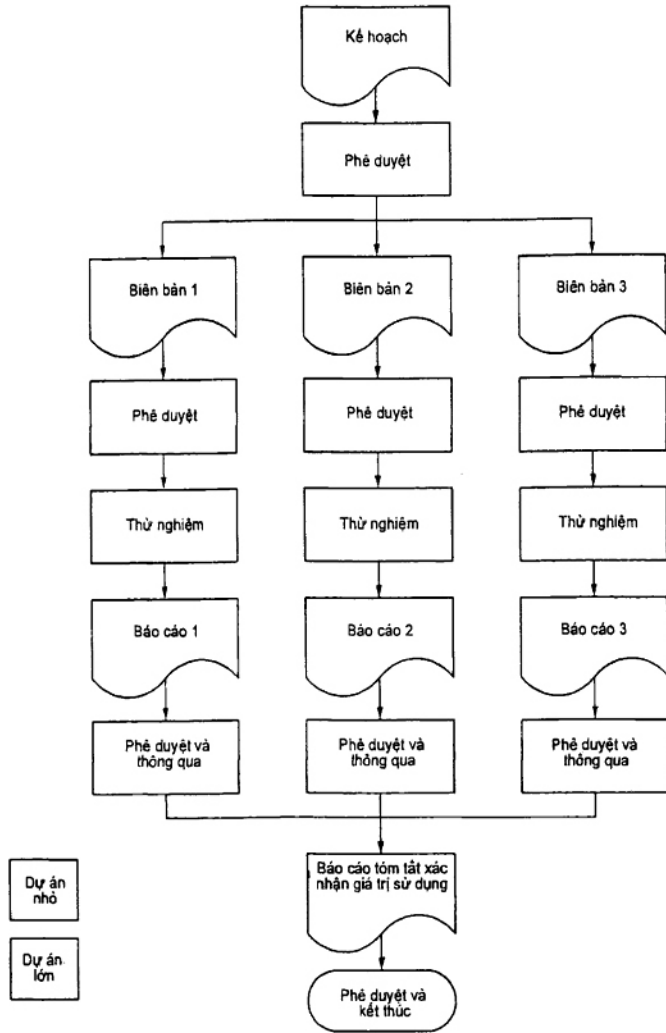
D.5 Tài liệu kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng

D.5.1 Khái quát

Tất cả tài liệu cần được xem xét và phê duyệt trước khi bắt đầu kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng/thông qua.

Mọi quyết định thông qua cần được chịu trách nhiệm bởi bộ phận chất lượng.

Mọi cập nhật của một tài liệu phải được theo dõi bởi kiểm soát phiên bản.



Hình D.3 – Ví dụ về cấu trúc tài liệu

D.5.2 Kế hoạch (lựa chọn)

Một hoặc nhiều kế hoạch có thể tạo lập chi tiết các bước cần thực hiện ở các giai đoạn khác nhau của kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng của một dự án trừ khi đã có mô tả chi tiết trong các thủ tục xác nhận giá trị sử dụng.

Các kế hoạch này có thể bao gồm:

- mô tả về dự án/phạm vi;
- vai trò và trách nhiệm;
- hoạch định;
- phân tích rủi ro;

- các tiêu chí chấp nhận tổng thể;
- phương pháp tiếp cận xác nhận giá trị sử dụng;
- các tài liệu được tạo lập;
- viện dẫn đến các thủ tục và kiểm soát sự thay đổi;
- xác định các điều kiện cho tình trạng cách ly các mẻ tuân theo PQ hoặc xác nhận giá trị sử dụng.

Kế hoạch và biên bản có thể kết hợp trong cùng một tài liệu.

D.5.3 Biên bản

Một biên bản dạng văn bản cần được thiết lập để mô tả cụ thể cách thức kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng sẽ được thực hiện.

Biên bản có thể bao gồm các nội dung sau:

- mô tả về dự án/phạm vi;
- các vai trò và trách nhiệm;
- chứng minh cho phương pháp tiếp cận đã thực hiện là đúng;
- các thử nghiệm cần được thực hiện với các phương pháp thử nghiệm và điều kiện thử nghiệm;
- chi tiết các tiêu chí chấp nhận cho từng thử nghiệm;
- kế hoạch lấy mẫu;
- các tham số quá trình quan trọng;
- viện dẫn đến các thủ tục, kiểm soát thay đổi và các đặc tả yêu cầu;
- các điều kiện tiên quyết.

D.5.4 Báo cáo

Một báo cáo viện dẫn chéo với biên bản kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng cần được chuẩn bị.

Báo cáo có thể bao gồm:

- tóm tắt các kết quả thử nghiệm;
- dữ liệu thô;
- các sai lệch quan sát được và các hành động khắc phục đã thực hiện hoặc phải được thực hiện;
- kết luận;
- các thay đổi đối với kế hoạch như đã xác định trong biên bản với các giải thích thích hợp.

TCVN ISO 15378:2019

Sau khi hoàn thành thỏa đáng một thử nghiệm, một thông qua chính thức cho bước kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng tiếp theo phải được thực hiện như một uỷ quyền bằng văn bản.

D.5.5 Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng – VSR (lựa chọn)

Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng có sau khi hoàn thành tất cả các giai đoạn kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng, điều này kết thúc dự án.

Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng có thể bao gồm các nội dung sau:

- viện dẫn chéo đến các biên bản và báo cáo;
- các thay đổi đối với kế hoạch và giải thích cho bất kỳ thay đổi nào;
- phê duyệt chính thức và kết thúc dự án.

D.5.6 Lưu trữ

Các hồ sơ kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng cần được duy trì theo 7.5.3.11.

D.6 Duy trì xác nhận giá trị sử dụng

D.6.1 Khái quát

Kiểm tra xác nhận/thẩm định tính năng sử dụng của thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng (các) quá trình/sản phẩm cần được duy trì. Mọi thay đổi phải được đánh giá rủi ro tác động của chúng đối với tình trạng xác nhận giá trị sử dụng. Nếu cần thiết, kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng hoặc thẩm định lại/xác nhận lại giá trị sử dụng thích hợp cần được thực hiện.

Các thay đổi/cải tiến đối với các thủ tục xác nhận giá trị sử dụng cần được đánh giá rủi ro để xác định xem có cần xác nhận lại giá trị sử dụng hay không.

D.6.2 Kiểm soát thay đổi

Các biện pháp kiểm soát cụ thể cần được thực hiện để bao trùm các thay đổi trong quá trình kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng. Các biện pháp kiểm soát thay đổi chính thức dạng văn bản cần được thực hiện sau khi thông qua thiết bị/quá trình/sản phẩm và giữ trong toàn bộ vòng đời của thiết bị/quá trình/sản phẩm.

D.6.3 Theo dõi

Hành động cần được thực hiện để hoàn tất mọi hành động còn tồn tại, ví dụ: các thiếu sót sau kiểm tra xác nhận/thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng.

Tất cả các hành động cần được lập thành văn bản.

D.6.4 Bảo trì phòng ngừa

Sau khi thông qua thiết bị, một kế hoạch bảo trì phòng ngừa (bao gồm hiệu chuẩn) cần được thiết lập để đảm bảo kết quả thực hiện của thiết bị.

D.6.5 Thẩm định lại chất lượng/xác nhận lại giá trị sử dụng

Chỉ cần thiết bị/quá trình còn vận hành trong trạng thái kiểm soát và không có thay đổi nào xảy ra đối với thiết bị/quá trình hoặc sản phẩm đầu ra, thiết bị đó không cần thẩm định lại chất lượng và quá trình không cần xác nhận lại giá trị sử dụng. Việc thiết bị/quá trình có vận hành trong trạng thái kiểm soát hay không được xác định bởi phân tích hàng ngày dữ liệu kiểm soát quá trình và mọi dữ liệu kiểm tra sản phẩm phù hợp với các quy định kỹ thuật và với các thay đổi.

Khi thay đổi hoặc sai lệch xảy ra, thiết bị/quá trình cần được xem xét và đánh giá và thẩm định lại chất lượng/xác nhận lại giá trị sử dụng cần được thực hiện khi thích hợp.

Xác nhận chất lượng/xác nhận giá trị sử dụng định kỳ có thể được yêu cầu, ví dụ: đối với các phòng sạch, các quá trình tiệt trùng.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [2] TCVN ISO 9004 (ISO 9004), *Hướng dẫn quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng*
- [3] TCVN ISO 10001:2009 (ISO 10001:2007), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn quy phạm thực hành của tổ chức*
- [4] TCVN ISO 10002:2007 (ISO 10002:2004), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức*
- [5] TCVN ISO 10003:2011 (ISO 10003:2007), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức*
- [6] TCVN ISO 10004:2015 (ISO 10004:2012), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn theo dõi và đo lường*
- [7] TCVN ISO 10005:2007 (ISO 10005:2005), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng*
- [8] TCVN ISO 10006:2007 (ISO 10006:2003), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án*
- [9] TCVN ISO 10007:2007 (ISO 10007:2003), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [10] TCVN ISO 10008:2015 (ISO 10008:2013), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn về giao dịch thương mại điện tử giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng*
- [11] TCVN ISO 10012:2007 (ISO 10012:2003), *Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với thiết bị đo và quá trình đo lường*
- [12] TCVN ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001), *Hướng dẫn xây dựng tài liệu hệ thống quản lý chất lượng*
- [13] TCVN ISO 10014:2008 (ISO 10014:2006), *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn để thu được các lợi ích kinh tế và tài chính*
- [14] TCVN ISO 10015:2008 (ISO 10015:1999), *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo*
- [15] TCVN 7781:2008 (ISO/TR 10017:2003), *Hướng dẫn các kỹ thuật thống kê đối với ISO 9001:2000*
- [16] TCVN ISO 10018:2013 (ISO 10018:2012), *Hướng dẫn về sự tham gia và năng lực con người*
- [17] TCVN ISO 10019:2011 (ISO 10019:2005), *Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng tư vấn hệ thống quản lý chất lượng*

- [18] ISO 11135, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Etylen oxit - Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế)
- [19] TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Bức xạ - Phần 1: Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế*
- [20] TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Bức xạ - Phần 2: Thiết lập liều tiệt khuẩn*
- [21] ISO/TS 11139, *Sterilization of health care products — Vocabulary* (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Từ vựng)
- [22] TCVN ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016), *Trang thiết bị y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định*
- [23] TCVN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015), *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [24] ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration* (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 1: Phân loại độ sạch không khí bằng nồng độ hạt)
- [25] ISO 14644-2, *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 2: Giám sát để cung cấp bằng chứng về đặc tính của phòng sạch liên quan đến độ sạch của không khí theo nồng độ hạt*
- [26] TCVN 8664-3:2011 (ISO 14644-3:2005), *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 3: Phương pháp thử*
- [27] TCVN 8664-4:2011 (ISO 14644-4:2001), *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 4: Thiết kế, xây dựng và khởi động*
- [28] TCVN 8664-5:2011 (ISO 14644-5:2004), *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 5: Vận hành*
- [29] TCVN 8664-7:2011 (ISO 14644-7:2004), *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 7: Thiết bị phân tách (tủ hút, hộp găng tay, bộ cách ly và môi trường nhỏ)*
- [30] ISO 14644-8, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)* (Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan - Phần 8: Phân loại độ sạch không khí bằng nồng độ hoá học (ACC))
- [31] TCVN 8582:2010 (ISO 14937:2009), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Yêu cầu chung đối với đặc tính của tác nhân tiệt khuẩn, triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn thiết bị y tế*
- [32] ISO 14971:2009, *Thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro cho các thiết bị y tế*

TCVN ISO 15378:2019

- [33] TCVN ISO 19011:2018 (ISO 19011:2018), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [34] TCVN ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018), *Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn*
- [35] TCVN IEC/ISO 31010:2013 (IEC/ISO 31010:2009), *Quản lý rủi ro – Kỹ thuật đánh giá rủi ro*
- [36] ISO 37500, *Guidance on outsourcing* (Hướng dẫn thuê ngoài)
- [37] ISO/IEC 90003, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001 to computer software* (Kỹ thuật phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001 đối với phần mềm máy tính)
- [38] IEC 60300-1, *Dependability management – Part 1: Dependability management systems* (Quản lý tin cậy – Phần 1: Hệ thống quản lý tính tin cậy)
- [39] TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu*
- [40] IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)* (Kỹ thuật phân tích tính tin cậy của hệ thống – Quy trình phân tích phương thức và tác động của sai lỗi)
- [41] IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA)* (Phân tích cây lỗi)
- [42] IEC 61160, *Design review* (Xem xét thiết kế)
- [43] IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide* (Nghiên cứu mối nguy và khả năng hoạt động – Hướng dẫn áp dụng)
- [44] TCVN 6450:2007 (ISO/IEC GUIDE 2:2004), *Tiêu chuẩn hoá và các hoạt động có liên quan - Thuật ngữ chung và định nghĩa*
- [45] TCVN 9788:2013 (ISO GUIDE 73:2009), *Quản lý rủi ro – Từ vựng*
- [46] TCVN 6165:2009 (ISO/IEC GUIDE 99:2007), *Từ vựng quốc tế về đo lường học - Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản (VIM)*
- [47] *Quality management principles* (Nguyên tắc quản lý chất lượng)¹⁾
- [48] *Selection and use of the ISO 9000 family of standards* (Lựa chọn và sử dụng họ tiêu chuẩn ISO 9000)²⁾
- [49] *ISO 9001 for Small Business – What to do* (ISO 9001 cho các doanh nghiệp nhỏ – Điều cần làm)³⁾
- [50] *EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*, <http://ec.europa.eu/health/documents> (Hướng dẫn của EU về Thực hành tốt sản xuất cho Sản phẩm Thuốc cho Người và Thú y, <http://ec.europa.eu/health/document>)
- [51] *US/FDA Code of Federal Regulations, source* (Bộ quy tắc liên bang Hoa Kỳ/FDA)

[52] GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*, <http://www.ispe.org> (GAMP 5, Cách tiếp cận dựa trên rủi ro đối với các hệ thống máy tính phù hợp với GxP, <http://www.ispe.org>)

[53] PIC/S Guide PE 008-3, *Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File*, <http://www.picscheme.org/pics.php> (PIC/S Guide PE 008-3. Ghi chú giải thích cho ngành công nghiệp về việc chuẩn bị Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, <http://www.picscheme.org/pics.php>)

[54] ICH Q9, *Quality risk management*, <http://www.ich.org> (ICH Q9, Quản lý rủi ro chất lượng, <http://www.ich.org>)

[55] ICH Q10, *Pharmaceutical quality system*, <http://www.ich.org> (ICH Q10, Hệ thống chất lượng dược phẩm, <http://www.ich.org>)

[56] *EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medical Products for Human and Veterinary Use, Volume 4, Annex 15 Qualification and Validation and Annex 18 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients Requirements*, <http://ec.europa.eu/health/documents/> (Hướng dẫn của EU về thực hành tốt sản xuất đối với các dược phẩm cho người và thú y, Tập 4, Phụ lục 15 Thẩm định và Xác nhận giá trị sử dụng và Phụ lục 18 Thực hành tốt sản xuất đối với các yêu cầu về thành phần dược phẩm có hoạt tính, <http://ec.europa.eu/health/documents/>)

[57] *The Pharmaceutical Quality Group*, <http://www.pqg.org/pharma/> (Nhóm chất lượng dược phẩm, <http://www.pqg.org/pharma/>)

[58] *ASTM E 2500, Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment* (ASTM E 2500, Hướng dẫn tiêu chuẩn về quy định kỹ thuật, thiết kế và kiểm tra xác nhận hệ thống và thiết bị sản xuất dược phẩm và dược phẩm sinh học)

¹⁾ Xem thêm tại <http://www.iso.org>

²⁾ Xem thêm tại <http://www.iso.org>

³⁾ Xem thêm tại <http://www.iso.org>

Bảng tra thuật ngữ được sử dụng trong tiêu chuẩn theo thứ tự bảng chữ cái

Bao bì đóng gói sơ cấp <u>3.6.4</u>	Thẩm định lắp đặt <u>3.2.4</u>
Bao bì đóng gói thứ cấp <u>3.6.5</u>	Thẩm định vận hành <u>3.2.5</u>
Bị loại bỏ <u>3.7.9</u>	Nhận diện rủi ro <u>3.11.5</u>
Biệt trừ <u>3.5.8</u>	Phân tích rủi ro <u>3.11.2</u>
Bộ phận chất lượng <u>3.1.2</u>	Nhiệm chéo <u>3.5.3</u>
Đánh giá rủi ro <u>3.11.3</u>	Quản lý rủi ro <u>3.11.6</u>
Định mức rủi ro <u>3.11.4</u>	Quy trình thao tác chuẩn <u>3.7.10</u>
Được phê duyệt <u>3.7.1</u>	Sai lệch <u>3.7.5</u>
Hạn sử dụng <u>3.4.2</u>	Sản phẩm hoàn thiện <u>3.6.1</u>
Hiệu chuẩn <u>3.3.2</u>	Sản phẩm trung gian <u>3.6.2</u>
Khoá khí <u>3.3.1</u>	Phòng sạch <u>3.3.3</u>
Khu vực được kiểm soát <u>3.3.5</u>	Xử lý bề mặt <u>3.5.14</u>
Kiểm soát chất lượng <u>3.2.9</u>	Dược phẩm <u>3.6.3</u>
Kiểm soát thay đổi <u>3.2.2</u>	Hoạt động <u>3.5.5</u>
Kiểm soát trong quá trình <u>3.10.3</u>	Chế tạo/tạo sản phẩm <u>3.5.7</u>
Kiểm tra cuối cùng <u>3.10.2</u>	Số mẻ <u>3.7.3</u>
Kiểm tra kép <u>3.7.7</u>	Đánh giá hiệu suất <u>3.10.4</u>
Kiểm tra tự động <u>3.10.1</u>	Tạp nhiệm <u>3.5.2</u>
Kiểm tra xác nhận <u>3.7.13</u>	Loại bỏ <u>3.8.2</u>
Làm lại <u>3.8.4</u>	Ổn định lại <u>3.5.10</u>
Làm sạch dây chuyền <u>3.5.4</u>	Tài liệu mẻ <u>3.7.2</u>
Lắp ráp <u>3.2.1</u>	Tạo mẫu gốc <u>3.2.6</u>
Mẫu lưu <u>3.5.12</u>	Tạo sản phẩm <u>3.5.9</u>
Mẻ <u>3.5.1</u>	Thông qua lô <u>3.8.1</u>
Ngày hết hạn <u>3.4.1</u>	Thủ tục dạng văn bản <u>3.7.6</u>
Ngày sản xuất <u>3.7.4</u>	Thực hành tốt sản xuất <u>3.2.3</u>
Ngoài quy định kỹ thuật <u>3.7.8</u>	Tính đồng nhất <u>3.9.1</u>

Nguyên vật liệu ban đầu 3.5.13

Tổ chức 3.1.1

Thảm định 3.2.8

Thông số trọng yếu với chất lượng 3.11.1

Chất hỗ trợ gia công 3.5.6

Trả lại 3.8.3

Thảm định tính năng sử dụng 3.2.7

Vô khuẩn 3.9.2

Xác nhận giá trị sử dụng 3.7.12

Vùng làm việc 3.3.6

Xử lý lại 3.5.11

Vùng sạch 3.3.4

Yêu cầu kỹ thuật của người dùng 3.7.11
