

**TIÊU CHUẨN  
QUỐC TẾ**

**ISO  
15378**

**Phiên bản 3  
2017-09**



**Vật liệu bao gói sơ cấp  
các sản phẩm y tế -  
Các yêu cầu riêng cho  
việc áp dụng ISO  
9001:2015, với tham  
chiếu đến thực hành  
tốt sản xuất (GMP)**

## Mục lục

Lời nói đầu.....	4
Giới thiệu.....	5
0.1 Giới thiệu chung.....	5
0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng.....	6
0.3 Tiếp cận theo quá trình.....	6
0.3.1 Khái quát.....	6
0.3.2 Chu trình PDCA.....	7
0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro.....	8
0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.....	9
1 Phạm vi.....	10
2 Tài liệu viện dẫn.....	10
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	11
3.1 Các thuật ngữ liên quan đến tổ chức.....	11
3.2 Các thuật ngữ liên quan đến hoạt động.....	11
3.3 Các thuật ngữ liên quan đến hệ thống.....	13
3.4 Các thuật ngữ liên quan đến yêu cầu.....	14
3.5 Các thuật ngữ liên quan đến quá trình.....	14
3.6 Các thuật ngữ liên quan đến các kết quả.....	16
3.7 Các thuật ngữ liên quan đến dữ liệu, thông tin và văn bản.....	17
3.8 Các thuật ngữ liên quan đến hành động.....	18
3.9 Các thuật ngữ liên quan đến đặc tính.....	19
3.10 Các thuật ngữ liên quan đến xác định.....	19
3.11 Các thuật ngữ liên quan đến quản lý rủi ro.....	20
4 Bối cảnh của tổ chức.....	21
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của nó.....	21
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.....	21
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.....	21
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của nó.....	22
5 Vai trò lãnh đạo.....	24
5.1 Vai trò lãnh đạo và cam kết.....	24
5.1.1 Khái quát.....	24
5.1.2 Hướng vào khách hàng.....	24
5.1.3 Khách hàng đánh giá.....	25
5.2 Chính sách.....	25
5.3 Vai trò tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn.....	25
6 Hoạch định.....	26
6.1 Các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội.....	26
6.2 Các mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu.....	27
6.3 Hoạch định sự thay đổi.....	28
7 Hỗ trợ.....	28
7.1 Các nguồn lực.....	28
7.1.1 Khái quát.....	28
7.1.2 Nhân lực.....	28
7.1.3 Cơ sở hạ tầng.....	28
7.1.4 Môi trường cho việc điều hành của các quá trình.....	29
7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường.....	31
7.1.6 Tri thức của tổ chức.....	32
7.2 Năng lực.....	32
7.2.1 Khái quát.....	32
7.2.2 Đào tạo GMP.....	33
7.3 Nhận thức.....	33
7.4 Trao đổi thông tin.....	33
7.5 Thông tin được lập thành văn bản.....	34
7.5.1 Khái quát.....	34
7.5.2 Khái quát.....	34
7.5.3 Kiểm soát thông tin được lập thành văn bản.....	34
7.5.4 Quản trị hệ thống tin học hóa và dữ liệu.....	36
8 Điều hành.....	36

8.1	Hoạch định điều hành và kiểm soát.....	36
8.2	Các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ.....	37
8.2.1	Trao đổi thông tin với khách hàng.....	37
8.2.2	Xác định các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ.....	38
8.2.3	Xem xét các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ.....	38
8.2.4	Những thay đổi đối với các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ.....	39
8.3	Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ.....	39
8.3.1	Khái quát.....	39
8.3.2	Hoạch định thiết kế và phát triển.....	39
8.3.3	Các đầu vào của thiết kế và phát triển.....	40
8.3.4	Kiểm soát thiết kế và phát triển.....	40
8.3.5	Đầu ra của thiết kế và phát triển.....	40
8.3.6	Thay đổi thiết kế và phát triển.....	41
8.4	Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.....	41
8.4.1	Khái quát.....	41
8.4.2	Loại hình và mức độ kiểm soát.....	42
8.4.3	Thông tin cho các nhà cung cấp bên ngoài.....	43
8.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	44
8.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	44
8.5.2	Nhận biết và truy tìm nguồn gốc.....	47
8.5.3	Tài sản của khách hàng và của nhà cung cấp bên ngoài.....	48
8.5.4	Bảo toàn.....	48
8.5.5	Các hoạt động sau giao hàng.....	49
8.5.6	Kiểm soát sự thay đổi.....	49
8.6	Thông qua sản phẩm và dịch vụ.....	50
8.7	Kiểm soát các đầu ra không phù hợp.....	50
9	Đánh giá kết quả hoạt động.....	51
9.1	Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.....	51
9.1.1	Khái quát.....	51
9.1.2	Sự hài lòng của khách hàng.....	51
9.2	Đánh giá nội bộ.....	53
9.3	Xem xét của lãnh đạo.....	53
9.3.1	Khái quát.....	53
9.3.2	Đầu vào của xem xét của lãnh đạo.....	53
9.3.3	Đầu ra của xem xét của lãnh đạo.....	54
10	Cải tiến.....	54
10.1	Khái quát.....	54
10.2	Sự không phù hợp và hành động khắc phục.....	55
10.3	Cải tiến liên tục.....	56
Phụ lục A (thông tin bổ sung) Làm rõ các khái niệm, thuật ngữ và cấu trúc mới.....		57
Phụ lục B (thông tin bổ sung) Các tiêu chuẩn quốc tế khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng được phát triển bởi ISO / TC 176.....		61
Phụ lục C (thông tin bổ sung) Các yêu cầu GMP đối với vật liệu bao gói sơ cấp có in.....		65
G.1	Artwork / mẫu gốc và phương tiện in ấn.....	65
C.1.1	Khái quát.....	65
C.1.2	Bản in / trực in.....	65
C.1.3	Thay đổi bản sao / thiết kế.....	65
C.1.4	Kiểm tra xác nhận.....	65
C.2	Các quá trình in và chuyển đổi.....	66
C.2.1	Thiết đặt máy in (chuẩn bị sẵn sàng).....	66
C.2.2	Các hệ thống chuyển đổi.....	66
C.2.3	Mẫu lưu.....	66
C.2.4	Thay thế phương tiện in.....	66
C.2.5	In nhóm.....	66
C.2.6	Sản xuất hàng loại và giữ tồn kho.....	66
C.2.7	In điện tử.....	67
C.3	Những hệ thống mã an ninh.....	67
C.3.1	Khái quát.....	67
C.3.2	Các phương pháp / thiết bị kiểm tra xác nhận.....	67
C.3.3	Mã “Điểm bán lẻ”.....	68
C.3.4	Nguyên vật liệu và sản phẩm dạng cuộn.....	68

---

Phụ lục D (thông tin bổ sung) Hướng dẫn kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng các yêu cầu đối với vật liệu bao gói có kín.....	69
D.1 Khái quát.....	69
D.2 Hướng dẫn xem xét.....	69
D.2.1 Khái quát.....	69
D.2.2 Các xem xét trước kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng.....	69
D.2.3 xác nhận giá trị sử dụng sử dụng phần mềm.....	70
D.3 Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng gốc (VMP) / Kế hoạch thẩm định gốc.....	70
D.3.1 Khái quát.....	70
D.3.2 Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.....	70
D.3.3 Các trách nhiệm và quyền hạn.....	72
D.3.4 Thiết bị quan trọng đối với chất lượng.....	72
D.3.5 Các quá trình quan trọng đối với chất lượng.....	72
D.4 Thực hiện kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.....	73
D.4.1 Các giai đoạn kiểm tra xác nhận / thẩm định.....	73
D.4.1.2 Đánh giá rủi ro.....	73
D.4.2 Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng quá trình và sản phẩm.....	76
D.5 Tài liệu kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.....	76
D.5.1 Khái quát.....	76
D.5.2 Kế hoạch (lựa chọn).....	77
D.5.3 Đề cương.....	78
D.5.4 Báo cáo.....	78
D.5.5 Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng sử dụng - VSR (lựa chọn).....	78
D.5.6 Lưu trữ.....	78
D.6 Duy trì xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.....	79
D.6.1 Khái quát.....	79
D.6.2 Kiểm soát thay đổi.....	79
D.6.3 Theo dõi.....	79
D.6.4 Bảo trì phòng ngừa.....	79
D.6.5 Tái thẩm định / tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.....	79



## Lời nói đầu

ISO (Tổ chức tiêu chuẩn hoá quốc tế) là liên hiệp toàn cầu của các tổ chức tiêu chuẩn quốc gia (các cơ quan thành viên ISO). Việc soạn thảo các tiêu chuẩn quốc tế thường được thực hiện bởi các uỷ ban kỹ thuật ISO. Mỗi tổ chức thành viên liên quan đến một chủ đề mà một uỷ ban kỹ thuật có quyền được đại diện trong uỷ ban đó. Các tổ chức quốc tế, chính phủ và phi chính phủ, hợp tác với ISO, cũng tham gia vào công việc. ISO hợp tác chặt chẽ với Uỷ ban Kỹ thuật Điện Quốc tế (IEC) về tất cả các vấn đề về tiêu chuẩn hoá kỹ thuật điện.

Các thủ tục được sử dụng để phát triển tiêu chuẩn này và các tài liệu dành cho việc duy trì được mô tả trong Chỉ thị ISO/IEC, Phần 1. Đặc biệt, cần phải lưu ý các tiêu chí phê duyệt khác nhau cần cho các loại tiêu chuẩn ISO khác nhau. Tiêu chuẩn này được soạn thảo theo các quy tắc biên tập của Chỉ thị ISO/IEC, Phần 2 (xem [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Chú ý đến khả năng một số yếu tố của tài liệu này có thể (may) là chủ đề của quyền bằng sáng chế. ISO sẽ không chịu trách nhiệm xác định bất kỳ hoặc tất cả các quyền bằng sáng chế như vậy. Thông tin chi tiết về bất kỳ quyền được cấp bằng sáng chế nào trong quá trình xây dựng tài liệu sẽ có trong phần Giới thiệu và/hoặc trong danh sách các bằng sáng chế ISO đã nhận được (xem [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Bất kỳ tên thương mại nào được sử dụng trong tiêu chuẩn này là thông tin được cung cấp để thuận tiện cho người dùng và không cấu thành một sự chứng thực.

Để giải thích về bản chất tự nguyện của tiêu chuẩn, ý nghĩa của các thuật ngữ và diễn đạt của ISO liên quan đến đánh giá sự phù hợp, cũng như thông tin về tuân thủ các nguyên tắc của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) của ISO Technical Barriers to Trade (TBT) xem [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tiêu chuẩn này được soạn thảo bởi ISO/TC 76, *Truyền, tiêm truyền, và thiết bị chế biến máu dùng trong y tế và lĩnh vực được*.

Phiên bản 4 này hủy bỏ và thay thế biên bản 3 (ISO 15378:2015), đã được soát xét về kỹ thuật. Các thay đổi về kỹ thuật và biên tập bao gồm:

- tích hợp các yêu cầu ngành về các hệ thống quản lý chất lượng đối với sản phẩm y tế vào ISO 9001:2015;
- xóa bỏ các yêu cầu đối với sổ tay chất lượng;
- bao gồm các phụ lục của ISO 9001:2015 trong tiêu chuẩn này;
- điều chỉnh các thuật ngữ của ISO 9001:2015, khi thích hợp;
- bao gồm bảng chỉ mục alphabet của các thuật ngữ được dùng trong tiêu chuẩn này.

## Giới thiệu

### 0.1 Giới thiệu chung

Tiêu chuẩn này quy định các nguyên tắc Thực hành tốt Sản xuất (GMP) và quy định các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý chất lượng áp dụng đối với vật liệu bao gói sơ cấp các sản phẩm y tế. Việc thừa nhận các nguyên tắc GMP trong sản xuất và kiểm soát vật liệu bao gói sơ cấp trong các tổ chức là cực kỳ quan trọng đối với an toàn của người bệnh sử dụng sản phẩm y tế, bởi vì chúng có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Việc áp dụng GMP đối với vật liệu bao gói 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 vật liệu bao gói sơ cấp, bao gồm nội dung của ISO 9001:2015.

Các quy ước trình bày của tiêu chuẩn này như sau:

- Các điều khoản, điều khoản con hoặc các phụ lục trích dẫn trực tiếp và không thay đổi từ ISO 9001:2015 và ISO 9000:2015 (trong Điều khoản 3) được trình bày trong các khung.
- Các yêu cầu bổ sung liên quan GMP và các khuyến nghị cũng như các thuật ngữ và định nghĩa liên quan đến sản xuất vật liệu bao gói sơ cấp được trình bày bên ngoài các khung.

#### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

##### **0.1 Khái quát**

Áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng là một quyết định chiến lược đối với một tổ chức, điều đó có thể [can] giúp cải thiện kết quả hoạt động tổng thể và cung cấp nền tảng vững chắc cho sự phát triển bền vững.

Những lợi ích tiềm năng đối với một tổ chức áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên Tiêu chuẩn Quốc tế này là:

- a) khả năng cung cấp ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định;
- b) tạo thuận lợi cho các cơ hội nâng cao sự hài lòng của khách hàng;
- c) giải quyết các rủi ro & cơ hội liên quan đến bối cảnh và các mục tiêu của mình;
- d) khả năng chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng đã xác định.

Tiêu chuẩn Quốc tế này có thể [can] được sử dụng bởi các bên nội bộ và bên ngoài.

Mục đích của Tiêu chuẩn Quốc tế này không nhằm ám chỉ sự cần thiết về:

- thống nhất cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau;
- liên kết về tài liệu đối với cấu trúc điều khoản của Tiêu chuẩn Quốc tế này;
- sử dụng các thuật ngữ cụ thể của Tiêu chuẩn Quốc tế này vào trong tổ chức.

Các yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng được quy định trong Tiêu chuẩn Quốc tế nào bổ sung cho các yêu cầu đối với các sản phẩm và dịch vụ.

Tiêu chuẩn Quốc tế này sử dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình, kết hợp chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro.

Phương pháp tiếp cận theo quá trình cho phép tổ chức lập kế hoạch các quá trình của mình và những mối tương tác tương tác của chúng.

Chu trình PDCA cho phép một tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của tổ chức được quản lý và cung cấp nguồn lực đầy đủ, và các cơ hội về cải tiến được xác định và được thực hiện.

Tư duy dựa trên rủi ro cho phép tổ chức xác định các yếu tố có thể [could] làm cho các quá trình

và hệ thống quản lý chất lượng đi chệch khỏi các kết quả đã hoạch định, đưa ra các biện pháp kiểm soát ngăn ngừa nhằm giảm thiểu các tác động tiêu cực và tận dụng tối đa các cơ hội ngay khi chúng nảy sinh (xem Điều khoản A.4).

Việc luôn đáp ứng các yêu cầu và giải quyết các nhu cầu và mong đợi trong tương lai đặt ra một thách thức cho các tổ chức trong một môi trường ngày càng năng động và phức tạp. Để đạt được mục tiêu này, tổ chức cần thiết áp dụng các hình thức cải tiến bổ sung thêm vào việc khắc phục và cải tiến liên tục, chẳng hạn như thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.

Trong tiêu Quốc tế này, các động từ dưới đây được sử dụng như sau:

- “phải” [shall] chỉ ra một yêu cầu;
- “nên” [should] chỉ ra một đề nghị;
- “có thể” [may] chỉ ra một sự cho phép;
- “có thể” [can] chỉ ra một khả năng hoặc năng lực.

Thông tin được ghi dưới dạng “CHÚ THÍCH” là để hướng dẫn việc hiểu hoặc làm rõ các yêu cầu liên quan.

Một mục tiêu quan trọng của tiêu chuẩn này là quy định GMP đối với các vật liệu bao gói sơ cấp.

## 0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 0.2 Các nguyên tắc quản lý chất lượng

Tiêu chuẩn Quốc tế này dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả trong ISO 9000. Các mô tả bao gồm một tuyên bố của mỗi nguyên tắc, lý do tại sao các nguyên tắc là quan trọng đối với tổ chức, một số ví dụ về lợi ích gắn liền với các nguyên tắc và các ví dụ về hành động điển hình để cải tiến kết quả hoạt động của tổ chức khi áp dụng các nguyên tắc này.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng gồm:

- Hướng vào khách hàng;
- Vai trò lãnh đạo;
- Sự tham gia của mọi người;
- Cách tiếp cận quá trình;
- Cải tiến;
- Ra quyết định dựa trên bằng chứng;
- Quản lý mối quan hệ

## 0.3 Tiếp cận theo quá trình

### 0.3.1 Khái quát

### 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 quốc tế này khuyến khích việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực



hiện và cải tiến hiệu lực của một hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự hài lòng của khách hàng, bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Các yêu cầu cụ thể được xem là cần thiết cho việc áp dụng cách tiếp cận theo quá trình được trình bày trong 4.4

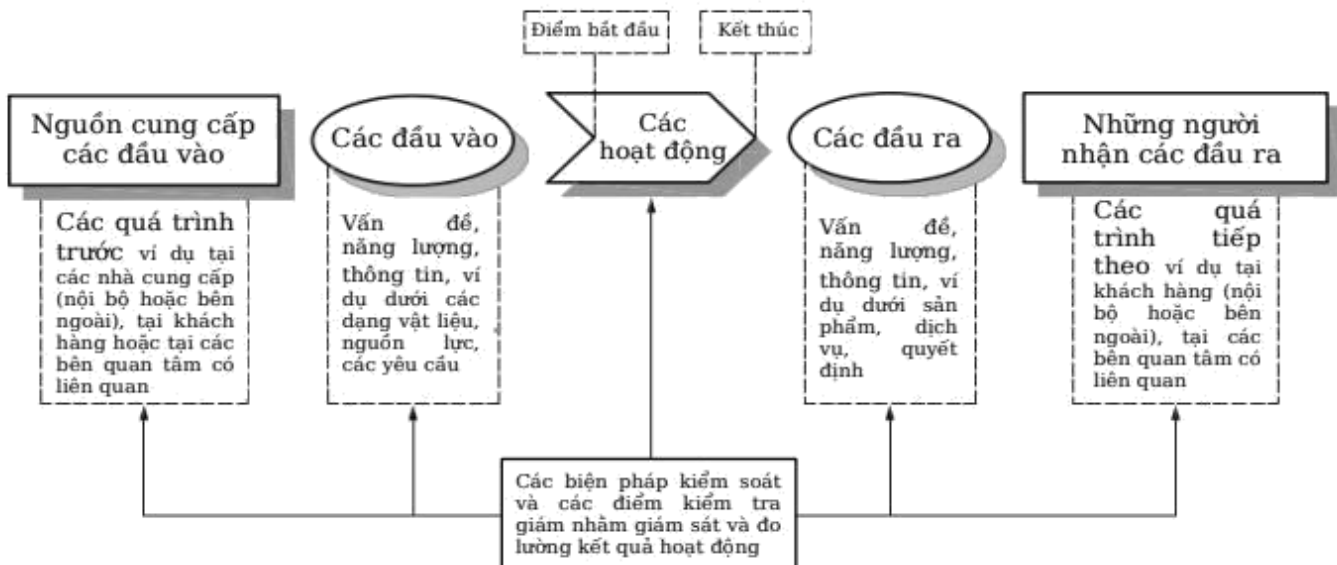
Việc hiểu và quản lý các quá trình liên quan với nhau như một hệ thống góp phần vào tính hiệu lực và hiệu quả của tổ chức trong việc đạt được các kết quả như dự kiến. Cách tiếp cận này cho phép tổ chức kiểm soát các mối quan hệ phụ thuộc lẫn nhau giữa các quá trình của hệ thống, do đó kết quả hoạt động tổng thể của tổ chức có thể [can] được nâng cao.

Cách tiếp cận theo quá trình bao gồm việc xác định một cách có hệ thống và quản lý các quá trình, và các mối tương tác của chúng, để đạt được kết quả dự định phù hợp với các chính sách chất lượng và định hướng chiến lược của tổ chức. Quản lý các quá trình và hệ thống như một tổng thể có thể [can] đạt được bằng cách sử dụng chu trình PDCA (xem 0.3.2) với sự tập trung toàn bộ vào tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3) nhằm sử dụng các cơ hội và ngăn chặn các kết quả không mong muốn.

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

- a) việc hiểu và nhất quán trong việc đáp ứng các yêu cầu;
- b) việc xem xét các quá trình về giá trị gia tăng;
- c) việc đạt được kết quả hoạt động của quá trình một cách có hiệu lực;
- d) cải tiến các quá trình dựa trên đánh giá dữ liệu và thông tin.

Hình 1 trình bày sơ đồ tương tác của một quá trình bất kỳ và cho thấy sự tương tác của các yếu tố của nó. Các điểm kiểm tra đo lường và theo dõi, là các điểm cần kiểm soát, cụ thể đối với mỗi quá trình và sẽ thay đổi phụ thuộc vào những rủi ro có liên quan.



Hình 1: Sơ đồ mô tả các yếu tố của một quá trình đơn lẻ

### 0.3.2 Chu trình PDCA

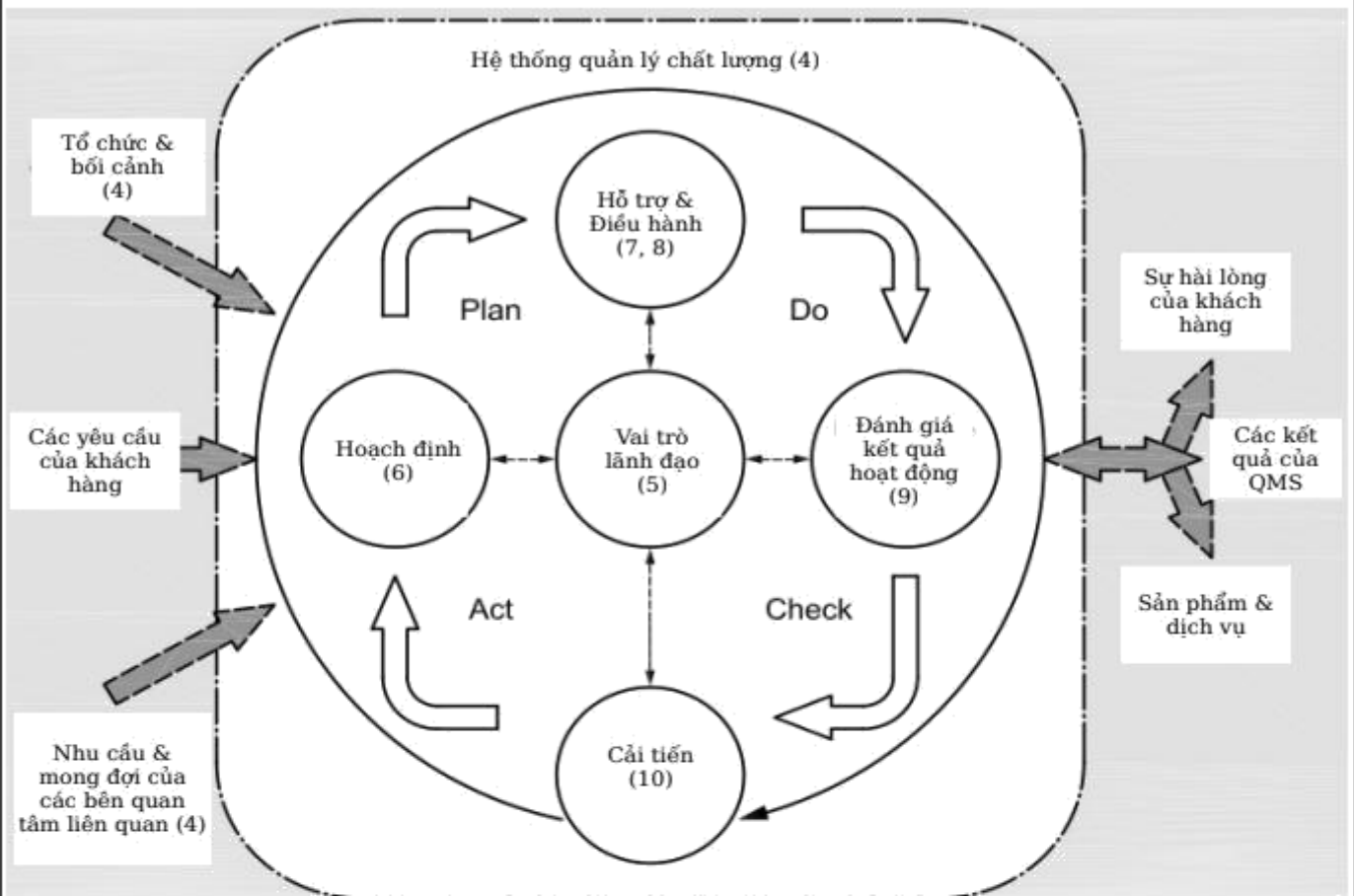
#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 0.3.2 Chu trình PDCA

Chu trình PDCA có thể [can] được áp dụng đầy đủ cho tất cả các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.



Hình 2 mô tả cách thức các điều khoản từ 4 đến 10 được nhóm lại trong mối quan hệ với chu trình PDCA



**Hình 2: Sơ đồ mô tả cấu trúc của Tiêu chuẩn Quốc tế này theo chu trình PDCA**

Chu trình PDCA có thể [can] được mô tả ngắn gọn như sau:

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

### 0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

#### 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 Điều khoản A.4) là điều cần thiết để đạt được một hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực. Các khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước đây của Tiêu chuẩn Quốc tế này, bao gồm ví dụ như, thực hiện các hành động phòng ngừa để loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn, phân tích mọi sự không phù hợp đã xảy ra và thực hiện hành động để ngăn ngừa tái diễn tương xứng với tác động của sự không phù hợp.

Để phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này, tổ chức cần lập kế hoạch và thực hiện

các hành động nhằm giải quyết các rủi ro và các cơ hội. Việc giải quyết cả rủi ro và cơ hội tạo ra nền tảng nâng cao tính 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 [can] phát sinh như là kết quả của một tình huống thuận lợi để đạt được một kết quả mong muốn, ví dụ, tập hợp các hoàn cảnh cho phép tổ chức thu hút thêm khách hàng, phát triển các sản phẩm và dịch vụ mới, giảm lãng phí hoặc cải tiến năng suất. Các hành động để tận dụng cơ hội cũng có thể [can] bao gồm xem xét các rủi ro liên quan. Rủi ro là tác động của sự không chắc chắn và bất kỳ sự không chắc chắn nào như vậy có thể [can] có các tác động tích cực hoặc tiêu cực. Một sai lệch tích cực phát sinh từ một rủi ro có thể [can] cung cấp một cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro đều đem đến các cơ hội.

Vì tính chất của các vật liệu bao gói sơ cấp, cách tiếp cận dựa trên rủi ro được áp dụng trong tất cả các quá trình của tổ chức.

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

Tiêu chuẩn này tích hợp các yêu cầu của ISO 9001:2015 và, ngoài ra, bổ sung các yêu cầu cụ thể đối với vật liệu bao gói sơ cấp có nguồn gốc và đã được điều chỉnh, khi thích hợp, từ GMP đối với sản xuất và kiểm soát các sản phẩm y tế.

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

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

Tiêu chuẩn Quốc tế này áp dụng khuôn khổ được phát triển bởi ISO để cải thiện sự liên kết giữa các Tiêu chuẩn Quốc tế về các hệ thống quản lý (xem Điều khoản A.1)

Tiêu chuẩn Quốc tế này cho phép một tổ chức áp dụng cách tiếp cận theo quá trình, cùng với chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro, để liên kết hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức với các yêu cầu của các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

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

- ISO 9000 Các Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng cung cấp nền tảng cần thiết cho sự hiểu và thực hiện đúng Tiêu chuẩn Quốc tế này;
- ISO 9004 Quản lý sự thành công bền vững của tổ chức - Một phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng cung cấp hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn để phát triển vượt qua các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này.

Phụ lục B cung cấp các chi tiết của các Tiêu chuẩn Quốc tế khác về quản lý chất lượng và các hệ thống quản lý chất lượng đã được phát triển bởi ISO/TC 176.

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

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

Bảng ma trận trình bày mối tương quan giữa các điều khoản của Tiêu chuẩn Quốc tế này và các phiên bản trước đó (ISO 9001:2008) có thể [can] được tìm thấy trên trang web ISO/TC 176/SC2, truy cập tại [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

# Các vật liệu bao gói sơ cấp các sản phẩm y tế - Các yêu cầu cụ thể cho việc áp dụng ISO 9001:2015, tham chiếu đến thực hành tốt sản xuất (GMP)

## 1 Phạm vi

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 1 Phạm vi

Tiêu chuẩn Quốc tế này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức:

- cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu luật định và chế định thích hợp, và
- muốn nâng cao sự thỏa mãn khách hàng thông qua việc áp dụng một cách có hiệu lực hệ thống quản lý, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định được áp dụng.

Tất cả các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này mang tính tổng quát và được định hướng để áp dụng cho mọi tổ chức, không phân biệt loại hình hoặc quy mô, hoặc sản phẩm và dịch vụ cung cấp.

CHÚ THÍCH 1: Trong Tiêu chuẩn Quốc tế này, thuật ngữ “sản phẩm” hoặc “dịch vụ” chỉ áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ được dự kiến cung cấp cho khách hàng, hoặc được yêu cầu bởi khách hàng.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể [can] được thể hiện như các yêu cầu pháp lý.

Ngoài ISO 9001, tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu Thực hành tốt Sản xuất (GMP) áp dụng cho vật liệu bao gói sơ cấp đối với một hệ thống quản lý chất lượng khi tổ chức cần chứng tỏ khả năng cung cấp các vật liệu bao gói sơ cấp sản phẩm y tế đáp ứng một cách ổn định các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định và các Tiêu chuẩn Quốc tế.

Trong tiêu chuẩn này thuật ngữ “nếu thích hợp” đôi khi được sử dụng. Khi một yêu cầu được diễn đạt bởi cụm từ này, nó được xem là “thích hợp” trừ phi tổ chức có thể [can] lập văn bản lý giải cho lựa chọn khác.

Tiêu chuẩn này là một tiêu chuẩn áp dụng cho thiết kế, sản xuất và cung cấp vật liệu bao gói sơ cấp sản phẩm y tế.

## 2 Tài liệu viện dẫn

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây, toàn bộ hoặc từng phần, là tài liệu viện dẫn không thể thiếu cho việc áp dụng Tiêu chuẩn Quốc tế này. Đối với tài liệu có ghi năm phát hành thì chỉ áp dụng phiên bản được nêu. Đối với tài liệu không ghi năm phát hành thì áp dụng phiên bản mới nhất (bao gồm cả các sửa đổi của nó).

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

Các tài liệu được viện dẫn trong tiêu chuẩn này một phần hoặc toàn bộ nội dung của chúng cấu thành các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu có ghi năm phát hành thì chỉ áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm phát hành thì áp dụng phiên bản mới nhất (bao gồm cả các sửa đổi của nó).

*ISO 14698-1, Phòng sạch và kiểm soát môi trường - Kiểm soát nhiễm bẩn sinh học - Phần 1: Các nguyên tắc chung và phương pháp*



ISO 14698-2, Phòng sạch và kiểm soát môi trường - Kiểm soát nhiễm bẩn sinh học - Phần 2: Đánh giá và diễn dịch dữ liệu nhiễm bẩn sinh học

## 3 Thuật ngữ và định nghĩa

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 3. Thuật ngữ và định nghĩa

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

Theo mục đích của tiêu chuẩn này, các thuật ngữ và định nghĩa cung cấp trong ISO 9000:2015 và các thuật ngữ sau đây được áp dụng.

ISO và IEC duy trì cơ sở dữ liệu thuật ngữ sử dụng trong lĩnh vực tiêu chuẩn hóa tại các địa chỉ:

- ISO Online browsing platform: <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: <http://www.electropedia.org/>

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

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

CHÚ THÍCH 3: Một bảng chỉ mục các thuật ngữ được tìm thấy ở cuối tiêu chuẩn này.

### 3.1 Các thuật ngữ liên quan đến tổ chức

#### 3.1.1 tổ chức

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

Chú thích 1: Khái niệm về tổ chức bao gồm, nhưng không giới hạn đến thương nhân, công ty, tập đoàn, hãng, doanh nghiệp, cơ quan có thẩm quyền, hợp tác, tổ chức từ thiện hay viện, hoặc một phần hoặc kết hợp của chúng, dù có sự kết hợp hay không, lĩnh vực công hay tư nhân.

Chú thích 2: Trong tiêu chuẩn này tổ chức là công ty sản xuất *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4).

[NGUỒN: ISO 9000:2015, 3.2.1, đã được sửa đổi bằng việc xóa bỏ Chú thích 2 và thêm vào Chú thích 2 mới]

#### 3.1.2 bộ phận chất lượng

đơn vị tổ chức chịu trách nhiệm cả về đảm bảo chất lượng (QA) và kiểm soát chất lượng (QC)

Chú thích 1: (các) bộ phận chất lượng có thể [can] 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 Các thuật ngữ liên quan đến hoạt động

#### 3.2.1 lắp ráp

lắp ráp vào với nhau của *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4) và/hoặc các thành phần.

Chú thích 1: Các ví dụ có thể [can] bao gồm lắp ráp pipette cho chiết rót, các thành phần được chuẩn bị của hệ thống tiêm truyền hoặc định vị kim truyền trên ống tiêm.

#### 3.2.2 kiểm soát thay đổi



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

Chú thích 1: Các thay đổi có thể [can] bao gồm, ví dụ, các thay đổi nguyên vật liệu thô, các tiêu chuẩn kỹ thuật, nhà xưởng, thiết bị, quá trình sản xuất và phương pháp thử nghiệm.

### 3.2.3

#### **Thực hành tốt sản xuất GMP**

kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng áp dụng trong *sản xuất* (3.5.5)

Chú thích 1: Đối với các định nghĩa về *kiểm soát chất lượng* (3.2.9) và *đảm bảo chất lượng*, xem 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].

Chú thích 3: Thực hành tốt sản xuất (GMP) đối với các *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4) được yêu cầu, ngoài việc cung cấp nhân sự, nhà xưởng và thiết bị thích hợp, một hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các kiểm soát đối với *nguyên vật liệu ban đầu* (3.5.13) đầu vào, sản xuất, văn bản liên quan, vệ sinh nhà máy, kiểm tra cuối cùng, các hồ sơ phân phối, quá trình xử lý khiếu nại và tự thanh tra.

Chú thích 4: GMP và cGMP là tương đương. Các hướng dẫn GMP được cập nhật liên tục các yêu cầu. Điều này đưa đến việc thuật ngữ cGMP đôi khi được sử dụng. Ngành dược mong đợi *tổ chức* (3.1.1) xem xét đến cGMP trong các chương trình cải tiến liên tục của mình.

### 3.2.4

#### **thẩm định lắp đặt IQ**

quá trình nhằm có được và lập thành văn bản bằng chứng chứng minh thiết bị đã được cung cấp và đã được lắp đặt theo tiêu chuẩn kỹ thuật của nó

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.22]

### 3.2.5

#### **thẩm định vận hành OQ**

quá trình nhằm có được và lập thành văn bản bằng chứng chứng minh thiết bị vận hành trong các giới hạn đã xác định khi được sử dụng theo các thủ tục vận hành của nó.

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.27]

### 3.2.6

#### **tạo mẫu**

bản thiết kế

tất cả các hoạt động chuẩn bị trước khi in

Chú thích 1: Những điều này bao gồm khái niệm [concept], thiết kế, đồ họa, tái bản, film, bản in, lựa và các file mềm và mẫu gốc [master]

### 3.2.7

#### **thẩm định hiệu năng PQ**

*xác nhận* (3.7.13) rằng tiêu chuẩn kỹ thuật đối với nhà xưởng, thiết bị hoặc hệ thống là thích hợp cho mục đích sử dụng.

[NGUỒN: ISO/TS 11139:2006, 2.30]

### 3.2.8

#### **thẩm định**

quá trình chứng minh khả năng đáp ứng đầy đủ các yêu cầu đã xác định

Chú thích 1: Thuật ngữ “đã được thẩm định” có thể [can] được sử dụng để chỉ định lại tình trạng tương ứng.

Chú thích 2: Thẩm định bao gồm thẩm định thiết kế (DQ), *thẩm định lắp đặt (IQ) (3.2.4)*, *thẩm định vận hành (OQ) (3.2.5)* và có thể [can] bao gồm *thẩm định hiệu năng (PQ) (3.2.7)* cũng như tái thẩm định.

Chú thích 3: Thẩm định có thể [can] áp dụng cho nhà xưởng, thiết bị và các tiện ích.

### 3.2.9

#### **kiểm soát chất lượng**

một phần của quản lý chất lượng tập trung vào thỏa mãn đầy đủ các yêu cầu chất lượng

Chú thích 1: Kiểm soát chất lượng bao gồm kiểm tra hoặc thử nghiệm các tiêu chuẩn kỹ thuật đã được thỏa mãn.

[NGUỒN: ISO 9000:2015, 3.3.7, đã được sửa đổi bằng việc thêm Chú thích 1]

## 3.3 Các thuật ngữ liên quan đến hệ thống

### 3.3.1

#### **chốt gió**

không gian kín để kiểm soát dòng không khí

Chú thích 1: Không gian điển hình có ý nhất hai cửa khóa tương ứng giữa hai hoặc nhiều phòng, sử dụng hoặc bởi người hoặc hàng hóa, để kiểm soát các điều kiện khác nhau, ví dụ cấp sạch, dòng không khí khi vào.

### 3.3.2

#### **hiệu chuẩn**

quá trình kiểm tra hoặc điều chỉnh (bằng việc so sánh với chuẩn tham chiếu) sự chính xác của một dụng cụ đo

Chú thích 1: Hiệu chuẩn có thể [can] được mô tả như tập hợp các hoạt động để thiết lập, dưới điều kiện cụ thể, mối quan hệ giữa các giá trị được chỉ thị bằng một dụng cụ đo lường hoặc các giá trị được đại diện bằng một vật liệu đo lường, và tương quan với các giá trị đã biết của một chuẩn tham chiếu.

### 3.3.3

#### **phòng sạch**

phòng có mật độ tiểu phân được kiểm soát và được phân loại, và được thiết kế, được xây dựng và được vận hành theo cách để kiểm soát việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ tiểu phân bên trong phòng.

Chú thích 1: Cấp phân loại tiểu phân được quy định.

Chú thích 2: Các mức độ thuộc tính sạch khác như là hóa học, vết hoặc cấp nano trong không khí, và cấp độ sạch bề mặt về tiểu phân, nano, hóa chất hoặc vết có thể [might] cũng được quy định và được kiểm soát.

Chú thích 3: Các tham số vật lý khác có liên quan có thể [might] 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, 3.1.1]

### 3.3.4

#### **vùng sạch**

không gian được xác định ở mật độ tiểu phân được kiểm soát và được phân loại và được xây dựng, được vận hành theo cách để kiểm soát việc đưa vào, tạo ra và lưu giữ chất nhiễm bẩn bên trong.

Chú thích 1: Cấp phân loại tiểu phân này được quy định.

Chú thích 2: Các mức độ thuộc tính sạch khác như là hóa học, vết hoặc cấp nano trong không khí, và cấp độ sạch bề mặt về tiểu phân, nano, hóa chất hoặc vết có thể [might] cũng được quy định và được kiểm soát.

Chú thích 3: Các tham số vật lý khác có liên quan có thể [might] 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

#### **vùng được kiểm soát**

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 nhiễm bẩn tiềm ẩn

### 3.3.6

#### **vùng làm việc**

khu vực được xác định nơi *tạo mẫu (3.2.6)*, *sản xuất (3.5.7)*, bao gói, các hoạt động thử nghiệm hoặc kiểm tra được thực hiện và nơi các hoạt động như thế sẽ thường xuyên là đối tượng của *dọn quang dây chuyền (3.5.4)*

Chú thích 1: Những khu vực này được xác định vật lý bằng cách sử dụng rào chắn, đánh dấu trên nền hoặc các cách tương tự, và có thể [can] bao gồm thiết bị, ví dụ máy sản xuất, thiết bị thử nghiệm, máy tính, bàn làm việc, và thiết bị kiểm tra.

## 3.4 Các thuật ngữ liên quan đến yêu cầu

### 3.4.1

#### **ngày hết hạn**

giới hạn sử dụng thích hợp được mong đợi

Chú thích 1: Xem định nghĩa *hạn sử dụng (3.4.2)*.

Chú thích 2: Điều này là thời gian cụ thể mà *vật liệu bao gói sơ cấp (3.6.4)* được mong đợi duy trì sự phù hợp cho sử dụng nếu được bảo quản dưới các điều kiện đã xác định và sau đó nó không nên được sử dụng.

### 3.4.2

#### **hạn sử dụng**

thời gian mà *vật liệu bao gói sơ cấp (3.6.4)* được mong đợi phù hợp với các yêu cầu (tiêu chuẩn 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**

lô

lượng đã xác định của *vật liệu bao gói sơ cấp (3.6.4)* được sản xuất trong một quá trình hoặc một chuỗi các quá trình nhằm có các đặc tính, nhất quán và chất lượng đồng nhất.

Chú thích 1: Để đáp ứng các yêu cầu sản xuất hoặc các nhu cầu của khách hàng, một mẻ có thể [can] được chia thành nhiều mẻ con sau đó được kết hợp thành một mẻ đơn, đồng nhất.

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

### 3.5.2

#### **sự nhiễm bẩn**

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

Chú thích 1: Một *sản phẩm cuối (3.6.1)* có thể [can] bị nhiễm bẩn bởi các hành động vật lý (bụi), hóa học hoặc sinh học.

Chú thích 2: Sự nhiễm bẩn có thể [can] xảy ra, ví dụ trong khi *sản xuất (3.5.7)*, bao gói, bảo quản và/hoặc phân phối từ các hệ thống không khí, nhân sự, thiết bị lấy mẫu, nguyên vật liệu, nhà xưởng hoặc các vật chứa bị nhiễm bẩn.



### 3.5.3

#### **nhiễm chéo**

*sự nhiễm bẩn (3.5.2)* của một vật liệu hoặc của một sản phẩm với nguyên vật liệu hoặc sản phẩm khác

Chú thích 1: Nhiễm chéo có thể [can] cũng được đề cập như là trộn lẫn hoặc trộn nhám.

Chú thích 2: Xem tài liệu tham khảo [50]

### 3.5.4

#### **dọn quang dây chuyền**

loại bỏ (làm sạch dây chuyền) mọi thứ liên quan đến lần sản xuất trước đó

Chú thích 1: Dọn quang dây chuyền được thực hiện hoàn tất trước khi một lần chạy sản xuất để ngăn ngừa mọi say lỗi và *nhiễm chéo (3.5.3)*. Đặc biệt được yêu cầu một xưởng sản xuất (dây chuyền) và *khu vực làm việc (3.3.6)* liên quan của nó được làm sạch tất cả nguyên vật liệu, chất thải, sản phẩm, mẫu, văn bản,... được sử dụng ở lần sản xuất trước đó trước khi đưa nguyên vật liệu, mẫu sản phẩm, văn bản,... cần cho việc thực hiện sản xuất tiếp theo.

### 3.5.5

#### **sản xuất**

tất cả các hoạt động bao gồm mua và tiếp nhận nguyên vật liệu để *sản xuất (3.5.7)*, bao gói, gắn 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

#### **phụ gia sản xuất**

nguyên vật liệu được sử dụng để hỗ trợ thực hiện quá trình

Chú thích 1: Nguyên vật liệu không bao gồm trong tiêu chuẩn sản phẩm và có thể [can] được loại bỏ tại hoặc trước công đoạn sản xuất cuối cùng.

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

### 3.5.7

#### **sản xuất**

các quá trình tạo ra *vật liệu bao gói sơ cấp (3.6.4)*

Chú thích 1: Các quá trình tạo thành chu kỳ sản xuất đầy đủ, từ khâu tiếp nhận *nguyên vật liệu ban đầu (3.5.13)* qua chế biến và bao gói, để hoàn tất như một *sản phẩm cuối (3.6.1)*.

### 3.5.8

#### **biệt trữ**

tình trạng của nguyên vật liệu hoặc sản phẩm tách riêng để chờ quyết định về phê duyệt tiếp theo hoặc từ chối

Chú thích 1: Nguyên vật liệu biệt trữ đặc biệt được tách riêng vật lý hoặc bằng các phương tiện hiệu quả khác.

### 3.5.9

#### **thông qua**

kết quả của tất cả các quá trình được yêu cầu áp dụng để đạt được đầu ra mong đợi từ thiết kế đến chuyển giao sản phẩm

### 3.5.10

#### **sửa chữa lại**

chế biến hoặc chế biến lại *vật liệu bao gói sơ cấp (3.6.4)* để đáp ứng các yêu cầu tiêu chuẩn

### 3.5.11

#### **chế biến lại**

lặp lại một phần của quá trình sản xuất

---



Chú thích 1: Sự tiếp tục của một phần của một quá trình sau khi một thử nghiệm trong quá trình cho thấy rằng phần đó chưa được hoàn tất, được xem là một phần của quá trình sản xuất bình thường, và nó không được tính là chế biến lại.

### 3.5.12

#### **mẫu lưu**

nguyên vật liệu hoặc *sản phẩm cuối* (3.6.1) được bảo quản để tham chiếu trong tương lai

Chú thích 1: Những mẫu này thường được lấy với một lượng đủ và được bảo quản dưới điều kiện được khuyến nghị để tham chiếu trong một khoảng thời gian đã xác định.

### 3.5.13

#### **nguyên vật liệu ban đầu**

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

### 3.5.14

#### **xử lý bề mặt**

quá trình cải thiện bề mặt của *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4)

VÍ DỤ: Xử lý silicon hoặc xử lý khác của các bề mặt bên trong của thủy tinh, coating các bề mặt trong hoặc ngoài của các vật chứa bằng thủy tinh hoặc các phân cao su.

## 3.6 Các thuật ngữ liên quan đến các kết quả

### 3.6.1

#### **sản phẩm cuối**

*vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4) đã hoàn tất tất cả các công đoạn *sản xuất* (3.5.7)

### 3.6.2

#### **sản phẩm trung gian**

*vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4) đã hoàn tất một số nhưng không phải tất cả các công đoạn sản xuất

Chú thích 1: Một sản phẩm trung gian cần chế biến thêm trước khi trở thành một *sản phẩm cuối* (3.6.1)

### 3.6.3

#### **sản phẩm y tế**

chất hoặc sự kết hợp các chất để xử lý hoặc ngăn ngừa bệnh của người hoặc động vật

Chú thích 1: Bất kỳ chất hoặc kết hợp các chất có thể [can] áp dụng cho người hoặc động vật với quan điểm để thực hiện chẩn đoán y khoa hoặc phục hồi, khắc phục hoặc điều chỉnh chức năng thể lý ở người hoặc ở động vật được xem xét là một sản phẩm y tế.

Chú thích 2: Xem tài liệu tham khảo [50]

Chú thích 3: *Sản phẩm y tế* [3.6.3] có thể [can] cũng được ám chỉ là sản phẩm dược phẩm hoặc thuốc, bao gồm các sản phẩm thử nghiệm lâm sàng.

### 3.6.4

#### **vật liệu bao gói sơ cấp**

vật liệu được sử dụng trong bao gói dược phẩm sẽ chứa, hàn hoặc được sử dụng để phân li một sản phẩm thuốc và sẽ có tiếp xúc trực tiếp với *sản phẩm y tế* (3.6.3)

### 3.6.5

#### **vật liệu bao gói thứ cấp**

vật liệu bao gói không tiếp xúc

VÍ DỤ: Các hộp carton in hoặc không in, nhãn, tờ rơi hoặc toa kèm theo, bao bọc, và các vật chứa vận chuyển như là hộp gắp.

---

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

### 3.7.1

#### được phê duyệt

được xác nhận tình trạng phù hợp

Chú thích 1: Sự phù hợp có thể [can] được xác nhận ở mọi giai đoạn của quá trình [các *nguyên vật liệu ban đầu* (3.5.13), *phụ gia chế biến* (3.5.6), vật liệu bao gói hoặc *sản phẩm cuối* (3.6.1)].

### 3.7.2

#### văn bản lô

hồ sơ lô

các tài liệu và hồ sơ cung cấp lịch sử của *mẻ* (3.5.1), bao gồm thông tin liên quan đến *sản xuất* (3.5.7) và kiểm soát của nó, tạo thuận lợi cho việc truy vết.

### 3.7.3

#### số mẻ

số lô

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

Chú thích 1: Một số mẻ có thể [can] là một sự kết hợp của các chữ số, các ký tự và/hoặc các biểu tượng nhận dạng một *mẻ* (3.5.1) [hoặc *lô* (3.5.1)] và lịch sử từ *sản xuất* (3.5.7) và phân phối có thể [can] được xác định.

### 3.7.4

#### ngày sản xuất

ngày các giai đoạn đầu tiên của quá trình sản xuất *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4), hoặc bao gói, hoặc thông qua cuối cùng, và có thể [can] là đối tượng thỏa thuận với khách hàng.

### 3.7.5

#### sai lệch

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

### 3.7.6

#### thủ tục được lập thành văn bản

thủ tục đã được thiết lập, lập thành văn bản, được phê duyệt, được thực hiện và được duy trì

Chú thích 1: Văn bản có thể [can] ở bất kỳ dạng thức hoặc dạng lưu trữ nào.

Chú thích 2: Xem *SOP* (3.7.10).

### 3.7.7

#### kiểm tra hai lần (double-check)

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

Chú thích 1: Chữ ký thứ hai trong kiểm soát trong quá trình, *sản xuất* (3.5.7) và các hồ sơ chất lượng của *mẻ* (3.5.1) được ký bởi một người thứ hai hoặc các kiểm tra điện tử có thể [can] là một phần của quá trình xác nhận này. Việc kiểm tra hai lần điển hình được thực hiện là ký bởi một người thứ hai.

### 3.7.8

#### ngoài tiêu chuẩn

OOS

các kết quả thử nghiệm không thỏa mãn tiêu chuẩn kỹ thuật

### 3.7.9

#### bị từ chối

tình trạng của *nguyên vật liệu ban đầu* (3.5.13), *phụ gia chế biến* (3.5.6), *sản phẩm trung gian* (3.6.2) hoặc *sản phẩm cuối* (3.6.1) có kết quả thử nghiệm không thỏa mãn một hoặc nhiều yêu cầu của tiêu chuẩn kỹ thuật, và bị xem là, thường bởi (các) *bộ phận chất lượng* (3.1.2), không phù hợp để sử dụng.

### 3.7.10

#### **quy trình thao tác chuẩn SOP**

*thủ tục được lập thành văn bản* (3.7.6), hoặc tập hợp các thủ tục, hướng dẫn công việc và hướng dẫn thử nghiệm được phê duyệt

### 3.7.11

#### **yêu cầu kỹ thuật của người dùng URS**

*văn bản được phê duyệt* (3.7.1) tuyên bố các tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm của nguyên vật liệu được sản xuất trên thiết bị này cũng như các khía cạnh về chức năng, vận hành và/hoặc kỹ thuật của thiết bị hoặc quá trình được yêu cầu để sản xuất ra sản phẩm được mong đợi

### 3.7.12

#### **xác nhận giá trị sử dụng**

xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu đối với một sử dụng hoặc áp dụng dự kiến cụ thể đã được đáp ứng đầy đủ

Chú thích 1: Bằng chứng khách quan cần thiết cho một xác nhận giá trị sử dụng là kết quả thử nghiệm hoặc của các hình thức xác định khác như là thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét văn bản.

Chú thích 2: Từ “đã được xác nhận giá trị sử dụng” được sử dụng để chỉ tình trạng tương ứng.

Chú thích 3: Việc sử dụng các điều kiện cho việc xác nhận giá trị sử dụng có thể [can] là thực tế hoặc được mô phỏng.

Chú thích 4: Việc xác nhận giá trị sử dụng có thể [can] được áp dụng đối với quá trình, sản phẩm và phần mềm [NGUỒN: ISO 9000:2015, 3.8.13, đã được sửa đổi bằng cách bổ sung Chú thích 4]

### 3.7.13

#### **xác nhận**

xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng đầy đủ

Chú thích 1: Bằng chứng khách quan cần cho một xác nhận có thể [can] là kết quả của kiểm tra hoặc của các hình thức xác định khác như là thực hiện các tính toán thay thế hoặc xem xét văn bản.

Chú thích 2: Các hành động được thực hiện cho xác nhận đôi khi được gọi là quá trình thẩm định.

Chú thích 3: Từ “đã được xác nhận” được sử dụng để chỉ tình trạng tương ứng.

Chú thích 4: Trong tiêu chuẩn này khái niệm xác nhận được sử dụng để đảm bảo các hệ thống sản xuất được lắp đặt và vận hành chính xác; các hình thức thay thế có thể [could] được thực hiện bởi IQ (3.2.4) và OQ (3.2.5).

[NGUỒN: 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 mẽ**

quyết định thông qua mẽ (3.5.1) để bán hoặc cung cấp, tuân theo một xem xét chính thức *hồ sơ lô* (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

#### **sự từ chối**

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

### 3.8.3

#### **trả lại**

quá trình gửi trả *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4) lại cho *tổ chức* (3.1.1)

### 3.8.4

#### **làm lại**

hành động đối với một sản phẩm không phù hợp, hoặc dịch vụ để làm cho nó phù hợp với các yêu cầu

Chú thích 1: Làm lại có thể [can] ảnh hưởng hoặc thay đổi các phần của sản phẩm hoặc dịch vụ không phù hợp.

Chú thích 2: Phân loại có thể [can] được xem là làm lại.

[NGUỒN: ISO 9000:2015, 3.12.8, đã được sửa đổi bằng cách thêm Chú thích 2]

## 3.9 Các thuật ngữ liên quan đến đặc tính

### 3.9.1

#### **tính đồng nhất**

tính đồng nhất 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 [can] bao gồm tính đồng nhất của vật liệu hoặc các đặc tính nhất định của vật liệu có nghĩa đặc biệt.

### 3.9.2

#### **vô trùng**

không có vi sinh vật

[NGUỒN: ISO 11139:2006, 2.43]

## 3.10 Các thuật ngữ liên quan đến xác định

### 3.10.1

#### **kiểm tra tự động**

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 [can] bao gồm quang điện tử (máy ghi hình), hệ thống laser, sóng âm và các chức năng xử lý dữ liệu liên quan hoặc những thứ khác.

### 3.10.2

#### **kiểm tra cuối cùng**

các thử nghiệm được thực hiện trên *sản phẩm cuối* (3.6.1) để xác định sự phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật

### 3.10.3

#### **kiểm soát trong quá trình**

các hành động được thực hiện trong quá trình sản xuất để kiểm tra thử nghiệm sự phù hợp của sản phẩm với các tiêu chuẩn kỹ thuật của nó

Chú thích 1: Các quá trình theo dõi và điều chỉnh các phương tiện *sản xuất* (3.5.7) có thể [can] cần thiết để đáp ứng các yêu cầu sản phẩm.



---

Chú thích 2: Kiểm soát môi trường hoặc thiết bị cũng có thể [can] được xem là một phần của kiểm soát trong quá trình.

### **3.10.4**

#### **sự đối chiếu**

sự so sánh giữa lượng sản phẩm đã hoàn thành về mặt lý thuyết và thực tế sản xuất hoặc sử dụng, phụ trợ cho dao động bình thường

Chú thích 1: Sự so sánh xem xét phế thải, mẫu hoặc các thất thoát khác liên quan đến quá trình.

## **3.11 Các thuật ngữ liên quan đến quản lý rủi ro**

### **3.11.1**

#### **chất lượng quan trọng**

thông số ảnh hưởng chất lượng  *vật liệu bao gói sơ cấp* (3.6.4)

Chú thích 1: Một nguyên vật liệu, bước quá trình hoặc điều kiện quá trình, các yêu cầu thử nghiệm hoặc bất kỳ tham số nào khác có thể [can] được xem xét là chất lượng quan trọng nếu không phù hợp với các yêu cầu của nó có thể [could] có các hậu quả bất lợi đáng kể.

### **3.11.2**

#### **phân tích rủi ro**

quá trình để hiểu bản chất của rủi ro và để xác định mức rủi ro.

Chú thích 1: Phân tích rủi ro cung cấp cơ sở *đánh giá rủi ro* (3.11.4) và các quyết định về xử lý rủi ro.

Chú thích 2: Phân tích rủi ro bao gồm ước lượng rủi ro.

### **3.11.3**

#### **đánh giá rủi ro [risk assessment]**

quá trình chung về *nhận diện rủi ro* (3.11.5), *phân tích rủi ro* (3.11.2) và *đánh giá rủi ro* (3.11.4)

### **3.11.4**

#### **đánh giá rủi ro [risk evaluation]**

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

Chú thích 1: Đánh giá rủi ro [risk evaluation] trợ giúp trong việc ra quyết định về xử lý rủi ro.

[NGUỒN: ISO Guide 73:2009, 3.7.1]

### **3.11.5**

#### **nhận diện rủi ro**

quá trình tìm kiếm, thừa nhận và mô tả rủi ro.

Chú thích 1: Nhận diện rủi ro bao gồm nhận diện các nguồn rủi ro, các sự kiện, các nguyên nhân của chúng và các hệ quả có thể [can] có của chúng.

Chú thích 2: Nhận diện rủi ro có thể [can] bao gồm dữ liệu quá khứ, phân tích lý thuyết, xác nhận và các quan điểm chuyên gia, và nhu cầu của các bên liên quan.

[NGUỒN: ISO Guide 73:2009, 3.5.1]

### **3.11.6**

#### **quản lý rủi ro**

các hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát tổ chức về rủi ro

[NGUỒN: ISO Guide 73:2009, 2.1]

## 4 Bối cảnh của tổ chức

### 4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của nó

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của nó

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

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

CHÚ THÍCH 1: Các vấn đề có thể [can] bao gồm các yếu tố tích cực và tiêu cực hoặc các điều kiện cần xem xét.

CHÚ THÍCH 2: Sự hiểu biết bối cảnh bên ngoài có thể [can] được thực hiện bằng cách xem xét các vấn đề phát sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, cho dù là quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

CHÚ THÍCH 3: Sự hiểu biết về bối cảnh nội bộ có thể [can] được thực hiện bằng cách xem xét các vấn đề liên quan đến các giá trị, văn hóa, tri thức và kết quả hoạt động của tổ chức.

Chính sách tổng thể của tổ chức, các định hướng phương pháp tiếp cận để quản lý rủi ro, xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát sự thay đổi phải được lập thành văn bản nhằm đáp ứng đầy đủ các yêu cầu GMP.

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

#### 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 ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng tiềm ẩn của họ đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định áp dụng, tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- b) các yêu cầu của các bên quan tâm này có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

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

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

#### 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 biên giới và 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:

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ đề cập tại [4.1](#);
- b) các yêu cầu của các bên quan tâm có liên quan đề cập tại [4.2](#);
- c) các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

Tổ chức phải áp dụng tất cả các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này nếu chúng thuộc phạm vi áp dụng đã được xác định của hệ thống quản lý chất lượng.

Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản. Phạm vi phải tuyên bố các loại sản phẩm và dịch vụ được bao gồm, và cung cấp lý giải đối với bất kỳ yêu cầu nào của Tiêu chuẩn Quốc tế này được tổ chức xác định là không áp dụng trong phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Sự phù hợp với Tiêu chuẩn Quốc tế này chỉ có thể [may] được công bố nếu các yêu cầu được xác định là không áp dụng không làm ảnh hưởng đến khả năng hoặc trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ của mình và trong việc nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

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

##### 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 nó

**4.4.1** Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác của chúng theo các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này.

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

- a) xác định các yêu cầu đầu vào và các yêu cầu đầu ra được mong đợi từ các quá trình này;
- b) xác định trình tự và sự tương tác của các quá trình này;
- c) xác định và áp dụng các chuẩn mực và phương pháp (bao gồm việc theo dõi, đo lường và các chỉ số kết quả hoạt động có liên quan) cần thiết để đảm bảo điều hành và kiểm soát các quá trình này một cách có hiệu lực;
- d) xác định các nguồn lực cần thiết đối với các quá trình này và đảm bảo sự sẵn có của chúng;
- e) chỉ định các trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình này;
- 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 nhằm đảm bảo các quá trình này đạt được các đầu ra mong đợi của chúng;
- 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 theo cách để cung cấp sự đảm bảo chất lượng sản phẩm và để đáp ứng các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng (các tiêu chuẩn kỹ thuật đã được đồng thuận);
- j) lập văn bản cấu trúc của hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Điều này có thể [can] được thực hiện hoàn thành dưới dạng thông tin được lập thành văn bản, ví dụ sổ tay chất lượng, các SOP gốc hoặc SOP.

##### 4.4.2 Tùy theo mức độ cần thiết, tổ chức phải:

- a) duy trì thông tin được lập thành văn bản nhằm hỗ trợ việc điều hành các quá trình của mình;
- b) lưu giữ thông tin được lập thành văn bản để tin chắc rằng các quá trình đã và đang được



---

thực hiện như hoạch định.

## 5 Vai trò lãnh đạo

### 5.1 Vai trò lãnh đạo và cam kết

#### 5.1.1 Khái quát

##### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 5. Vai trò lãnh đạo và cam kết

##### 5.1.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ được vai trò lãnh đạo và cam kết đối với hệ thống quản lý chất lượng bằng cách:

- a) chịu trách nhiệm về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng được thiết lập đối với hệ thống quản lý chất lượng và phù hợp 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 tác nghiệp của tổ chức;
- d) thúc đẩy việc sử dụng 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) truyền đạt tầm quan trọng của việc quản lý chất lượng có hiệu lực và 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 mong đợi của nó;
- h) tham gia, chỉ đạo và hỗ trợ những người đóng góp vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- i) thúc đẩy cải tiến liên tục;
- j) hỗ trợ các vai trò quản lý khác có liên quan để chứng tỏ vai trò của lãnh đạo của họ khi nó được áp dụng đối với các khu vực mà họ chịu trách nhiệm.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "tác nghiệp" trong Tiêu chuẩn Quốc tế này có thể [can] được diễn dịch theo nghĩa rộng bao hàm tất cả các hoạt động mang tính cốt lõi cho mục đích tồn tại của tổ chức; cho dù tổ chức đó là công, tư, vì lợi nhuận hay phi lợi nhuận.

#### 5.1.2 Hướng vào khách hàng

##### 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 vai trò lãnh đạo và sự cam kết đối với việc hướng vào khách hàng bằng cách đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định liên quan được xác định, được thấu hiểu và được đáp ứng một cách nhất quán;
- b) các rủi ro và cơ hội có thể [can] có ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ và khả năng nâng cao sự hài lòng của khách hàng được xác định và được giải quyết;
- c) Sự tập trung vào việc nâng cao sự hài lòng của khách hàng được duy trì.

**CHÚ THÍCH:** Các yêu cầu của khách hàng chính 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 tiêu chuẩn kỹ thuật của khách hàng.

### 5.1.3 Khách hàng đánh giá

Lãnh đạo cao nhất phải phê duyệt tiếp cận đã thỏa thuận giữa hai bên với các khách hàng hiện có / tương lai hoặc đại diện của họ thực hiện các đánh giá để xem xét và đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

## 5.2 Chính sách

### 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:

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

##### 5.2.2 Truyền đạt chính sách

Chính sách chất lượng phải:

- sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản;
- được truyền đạt, được thấu hiểu và được áp dụng trong tổ chức;
- sẵn có cho các bên quan tâm có liên quan, khi thích hợp.

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

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

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

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn đối với các vai trò có liên quan được chỉ định, được truyền đạt và được thấu hiểu trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định trách nhiệm và quyền hạn nhằm:

- đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này;
- đảm bảo các quá trình chuyển giao các đầu ra đúng như dự kiến;
- báo cáo kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và các cơ hội cải tiến (xem 10.1), báo cáo cụ thể đến lãnh đạo cao nhất.
- đảm bảo thúc đẩy việc hướng vào khách hàng trong toàn bộ tổ chức;
- đảm bảo tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi sự thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và được thực hiện.

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



Danh sách chữ ký và/hoặc dấu hiệu nhận dạng người dùng của tất cả nhân sự kiểm tra hoặc kiểm tra hai lần ở các công đoạn sản xuất, kiểm soát trong quá trình,... được khuyến nghị.

(Các) bộ phận chất lượng chịu trách nhiệm đối với các quyết định chất lượng quan trọng phải có quyền thực hiện các quyết định đó một cách độc lập.

## 6 Hoạch định

### 6.1 Các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 6 Hoạch định

#### 6.1 Các 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 được giải quyết nhằm:

- a) cung cấp sự đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng có thể [can] đạt được (các) kết quả mong đợi;
- b) nâng cao các ảnh hưởng mong muốn;
- c) ngăn ngừa, hoặc giảm thiểu, các ảnh hưởng không mong muốn;
- d) đạt được cải tiến.

**6.1.2** Tổ chức phải lập kế hoạch:

- a) các hành động để giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- b) làm thế nào 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) đánh giá hiệu lực của các hành động này.

Các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội phải thích hợp với các tác động tiềm ẩn đối với sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

**CHÚ THÍCH 1:** Các lựa chọn để giải quyết các rủi ro có thể [can] bao gồm ngăn ngừa rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi một cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc các hệ quả, chia sẻ rủi ro, hoặc giữ lại rủi ro bằng quyết định khôn ngoan (informed decision).

**CHÚ THÍCH 2:** Các cơ hội có thể [can] dẫn đến việc áp dụng các thực hành mới, tung ra các sản phẩm mới, mở rộng thị trường mới, nhắm vào các khách hàng mới, xây dựng mối quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và những điều nên làm khác và các tiềm năng có thể thực hiện để giải quyết các nhu cầu của tổ chức hoặc của khách hàng của tổ chức.

**6.1.3** Tổ chức phải đảm bảo quản lý rủi ro được bao gồm trong tất cả các quá trình, ví dụ thiết kế/phát triển có liên quan, sản xuất và giao hàng của vật liệu bao gói sơ cấp liên quan đến chất lượng vật liệu bao gói sơ cấp; hồ sơ phải được duy trì (xem [7.5.3.4](#))

VÍ DỤ:

- kiểm soát sự thay đổi,
- vệ sinh làm sạch,
- khiếu nại,
- nhiễm bẩn,

- kiểm soát thiết kế (các sản phẩm mới / các quá trình mới),
- sức khỏe và vệ sinh,
- gán 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,
- tái chế,
- truy vết,
- xác nhận giá trị sử dụng, xác nhận và thẩm định.

CHÚ THÍCH: Các nguyên tắc và hướng dẫn về quản lý rủi ro có thể [can] được tìm thấy, ví dụ ISO 31000, ISO 14971, hoặc ICH Q9, GAMPS. Đối với hướng dẫn trên nhiều phương pháp khác nhau 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 cụ thể hoặc các thực hành xem IEC 31010.

## 6.2 Các mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 6.2 Các 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 tại các bộ phận chức năng, các cấp và các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng.

Các mục tiêu chất lượng phải:

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

Tổ chức phải duy trì thông tin được lập thành văn bản về các mục tiêu chất lượng.

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

- a) điều gì sẽ được hoàn thành;
- b) những nguồn lực nào được yêu cầu;
- c) ai sẽ chịu trách nhiệm;
- d) khi nào mục tiêu sẽ được hoàn tất;
- e) các kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

## 6.3 Hoạch định sự thay đổi

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 6.3 Hoạch định sự thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu đối với việc thay đổi hệ thống quản lý chất lượng, các thay đổi phải được thực hiện theo hoạch định:

Tổ chức phải xem xét:

- a) mục đích của sự thay đổi và những hệ quả tiềm ẩn của nó;
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) sự sẵn có của các nguồn lực;
- d) việc chỉ định hoặc tái chỉ định các trách nhiệm và quyền hạn

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

## 7 Hỗ trợ

### 7.1 Các nguồn lực

#### 7.1.1 Khái quát

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 7 Hỗ trợ

#### 7.1 Các nguồn lực

##### 7.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, thực hiện, 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 gì cần nhận được từ các nhà cung cấp bên ngoài.

#### 7.1.2 Nhân lực

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 7.1.2 Nhân lực

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

#### 7.1.3 Cơ sở hạ tầng

##### 7.1.3.1 Khái quát

### 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 cho việc điều hành 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 [can] bao gồm:

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

### 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, được điều hành và được duy trì để tránh nhiễm bẩn sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:

- nhà xưởng phải được bảo vệ khỏi tiếp cận trái phép;
- nhân sự đi vào các khu vực đã xác định trong khu vực sản xuất, bảo quản hoặc kiểm soát / đảm bảo chất lượng phải chỉ được tiếp cận các khu vực này khi trang bị bảo hộ lao động 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 hiệu quả để tránh nhiễm chéo và mọi tác động tiêu cực đến chất lượng sản phẩm, dựa trên đánh giá rủi ro;
- tiện ích thay bảo hộ lao động, nhà vệ sinh và phương tiện rửa tay phải được cung cấp cho các khu vực nơi có sản phẩm được bảo vệ và được xử lý; khi chất lượng sản phẩm bị ảnh hưởng, các tiện ích này phải tách biệt khỏi các khu vực sản xuất và không thông gió trực tiếp vào khu vực sản xuất.

**7.1.3.2.2** Các khu vực bảo quản phải:

- có khả năng đủ để cho phép bảo quản đúng cách 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 điều hành của các quá trình

#### 7.1.4.1 Khái quát

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### 7.1.4 Môi trường điều hành của các quá trình

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

CHÚ THÍCH: Một môi trường thích hợp có thể [can] là một sự kết hợp giữa các nhân tố con người và vật lý như là:

- a) xã hội (ví dụ không phân biệt đối xử, ổn định, không xung đột...);
- b) tâm lý (ví dụ giảm căng thẳng, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ nhiệt độ, bức xạ nhiệt, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những tác nhân này có thể [can] khác nhau đáng kể phụ thuộc vào sản phẩm và dịch vụ được cung cấp.

#### 7.1.4.2 Môi trường làm việc

**7.1.4.2.1** Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu bằng văn bản đối với sức khỏe, vệ sinh, bảo hộ lao động và kiểm soát tiếp cận của nhân sự, nếu sự tiếp xúc giữa nhân sự và các vật liệu bao gói sơ cấp hoặc môi trường làm việc có thể [could] có tác động tiêu cực đến chất lượng của nguyên vật liệu bao gói sơ cấp.

**7.1.4.2.2** Nếu điều kiện môi trường có thể [can] có tác động tiêu cực đến chất lượng của vật liệu bao 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 hiệu lực của chúng.

**7.1.4.2.3** Nếu thích hợp, các điều kiện cụ thể phải được thiết lập và được lập thành văn bản cho việc kiểm soát vật liệu bao gói sơ cấp bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm bẩn tiềm ẩn để ngăn ngừa nhiễm bẩn vào các vật liệu bao gói sơ cấp khác, môi trường làm việc hoặc nhân sự.

**7.1.4.2.4** Khi vật liệu bao gói sơ cấp được mở ra, các che chắn phải được sử dụng trừ phi có lý giải khác thông qua một đánh giá rủi ro bằng văn bản.

#### **7.1.4.3 Phân loại vùng sạch / phòng sạch**

Vùng sạch / phòng sạch phải được phân loại và được giám sát / được điều 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.

Nếu thích hợp, giám sát nhiễm bẩn sinh học phải được thực hiện theo ISO 14698-1 và ISO 14698-2.

#### **7.1.4.4 Kiểm soát rủi ro nhiễm bẩn**

Tổ chức phải xác định và kiểm soát các rủi ro có thể [can] đưa đến nhiễm bẩn vào vật liệu bao gói sơ cấp, ví dụ:

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

CHÚ THÍCH: Cửa tự đóng, màn gió hoặc rèm nhựa có thể [can] được sử dụng, để giảm rủi ro nhiễm bẩn

#### **7.1.4.5 Kiểm soát động vật gây hại**

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

#### **7.1.4.6 Vật liệu và tiện ích (các dịch vụ hỗ trợ)**

**7.1.4.6.1** Tất cả các tiện ích (như không khí, gas, hơi, nước) phải được đánh giá tác động có thể có đối với chất lượng của vật liệu bao gói sơ cấp và mọi rủi ro liên quan. Hồ sơ đánh giá phải được duy trì (xem [7.5.3](#)).

Đánh giá nên bao gồm các dung dịch khác (ví dụ dung dịch bôi trơn, dung dịch làm mát, dầu thủy lực), có thể [can] tiếp xúc, do sự cố, với vật liệu bao gói sơ cấp.

Tùy thuộc vào các rủi ro, việc sử dụng loại dung dịch dùng trong thực phẩm nên được xem xét.

**7.1.4.6.2** Thông gió thích hợp và hệ thống hút phải được cung cấp, khi cần thiết, để giảm thiểu nhiễm bẩn. Phải đặc biệt chú ý đến các hệ thống hồi lưu.

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

**7.1.4.6.4** Các phụ gia chế biến phải được xác định và là đối tượng của một đánh giá rủi ro bằng văn bản các tác động có thể có của chúng đến chất lượng vật liệu bao 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 lập văn bản các yêu cầu đối với các hoạt động bảo trì (ví dụ các quá trình sản xuất, các hệ thống và thiết bị), khi các hoạt động như thế hoặc việc thiếu chúng có thể [can] ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

**7.1.4.7.2** Các hồ sơ bảo trì như thế phải được duy trì (xem [7.5.3](#)).

**7.1.4.7.3** Các hoạt động sửa chữa và bảo trì phải không tạo ra bất kỳ mối nguy nào đối với chất lượng sản phẩm. Các hoạt động bảo trì phải không được gây nhiễm bẩn và, lúc hoàn thành, phải bao gồm kiểm tra vệ sinh bằng 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 nhiễm bẩn vào sản phẩm (bao gồm kiểm soát tiêu phân và kiểm soát vi sinh khi phải áp dụng).

**7.1.4.7.5** Tổ chức phải xác định và lập văn bản kế hoạch vệ sinh có tính đến rủi ro nhiễm bẩn.

**CHÚ THÍCH:** Các thủ tục và kế hoạch được lập thành văn bản cho vệ sinh có thể [can] bao gồm khi phải áp dụng:

- 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 khuyến cáo và thủ tục vệ sinh 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 dơ.

**7.1.4.7.6** Một bộ văn bản kỹ thuật đối với thiết bị quan trọng đối với chất lượng và các lắp đặt phải được duy trì.

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

## **7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường**

### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường**

##### **7.1.5.1 Khái quát**

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

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

- a) thích hợp với các 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 của chúng đối với mục đích sử dụng.

Tổ chức phải duy trì thông tin thích hợp được lập thành văn bản làm bằng chứng của sự phù hợp với mục đích sử dụng của các nguồn lực theo dõi và đo lường.

##### **7.1.5.2 Liên kết chuẩn**

Khi liên kết chuẩn là một yêu cầu, hoặc được tổ chức cho là một phần thiết yếu của việc cung cấp bằng chứng về sự tin cậy của các kết quả đo lường, các thiết bị đo lường phải:

- a) Được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, theo tần suất quy định, hoặc trước



khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết với các chuẩn đo lường quốc tế hoặc quốc gia; khi không có các chuẩn này, thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ dưới dạng thông tin được lập thành văn bản;

- b) được nhận biết để xác định tình trạng của chúng;
- c) được bảo vệ để tránh bị điều chỉnh, làm hư hỏng hoặc xuống cấp có thể làm mất giá trị của tình trạng hiệu chuẩn và các kết quả đo lường sau đó.

Tổ chức phải xác định liệu tính hợp lệ của kết quả đo lường trước đó có bị ảnh hưởng bất lợi khi một thiết bị đo được phát hiện là không phù hợp cho mục đích sử dụng của nó, và phải thực hiện các hành động thích hợp khi cần thiết.

## 7.1.6 Tri thức của tổ chức

### 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 các tri thức cần thiết cho việc điều hành các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ.

Các tri thức này phải được duy trì, và sẵn có đến mức cần thiết.

Khi giải quyết các nhu cầu và xu hướng thay đổi, tổ chức phải xem xét các tri thức hiện có của mình và xác định làm thế nào để có được hoặc sử dụng và cập nhật mọi tri thức bổ sung cần thiết.

CHÚ THÍCH 1: Tri thức tổ chức là tri thức cụ thể đối với tổ chức; nó có được bởi kinh nghiệm. Nó là thông tin được sử dụng và được chia sẻ để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Tri thức tổ chức có thể [can] dựa trên:

- a) các nguồn lực nội bộ (ví dụ quyền sở hữu trí tuệ; các tri thức có được từ kinh nghiệm; các bài học từ các dự án thất bại và thành công; các tri thức và kinh nghiệm đạt được và chia sẻ không bằng văn bản; các kết quả cải tiến trong các quá trình, sản phẩm và dịch vụ);
- b) các nguồn lực bên ngoài (ví dụ các tiêu chuẩn; học viện; các cuộc hội thảo; tri thức nhận được từ khách hàng hoặc các nhà cung cấp bên ngoài).

## 7.2 Năng lực

### 7.2.1 Khái quát

#### 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 làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức mà họ có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đảm bảo những người này có năng lực dựa trên cơ sở giáo dục, đào tạo hoặc kinh nghiệm thích hợp;
- c) khi thích hợp, thực hiện những hành động để đạt được các năng lực cần thiết, và đánh giá hiệu lực của các hành động đã được thực hiện;
- d) lưu giữ các thông tin thích hợp được lập thành văn bản làm bằng chứng về năng lực.

CHÚ THÍCH: Các hành động có thể [can] áp dụng bao gồm, ví dụ, cung cấp đào tạo, cố vấn, hoặc chuyển nhượng những người hiện đang làm việc; hoặc thuê mướn hay hợp đồng những người có năng lực.

## 7.2.2 Đào tạo GMP

**7.2.2.1** Đào tạo bổ sung phải được thực hiện định kỳ và bao gồm nhận thức áp dụng GMP 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 nhiễm bẩn và nhiễm chéo,
- b) mối nguy tiềm ẩn đối với người dùng cuối / người bệnh nếu sản phẩm bị nhiễm bẩn, và
- c) tác động của bất kỳ sai lệch nào khỏi các thủ tục đã quy định, các quá trình hoặc tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm (quy cách) của khách hàng hoặc của người dùng cuối.

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

**7.2.2.3** Phải cung cấp đào tạo cụ thể về nhiễm bẩn vi sinh vật và tiểu phân và rủi ro tiềm tàng đối với người bệnh khi có các nhiễm bẩn như thế.

**7.2.2.4** Tái đào tạo phải được thực hiện ở tần suất đã quy 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, hồ sơ về bằng cấp và (các) loại hình dịch vụ được cung cấp phải được duy trì.

## 7.3 Nhận thức

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo những người đang làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được:

- a) chính sách chất lượng;
- b) các mục tiêu chất lượng có liên quan;
- c) sự đóng góp của họ vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các lợi ích của kết quả hoạt động được cải tiến;
- d) các tác động của sự không phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

## 7.4 Trao đổi thông tin

### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 7.3 Nhận thức

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm:

- a) điều gì sẽ được trao đổi thông tin;
- b) trao đổi thông tin khi nào;
- c) trao đổi thông tin đến ai;
- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) ai là người trao đổi thông tin.

## 7.5 Thông tin được lập thành văn bản

### 7.5.1 Khái quát

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 7.5 Thông tin được lập thành 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 được yêu cầu bởi Tiêu chuẩn Quốc tế này;
- b) thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết đối với tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;

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

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

### 7.5.2 Tạo lập và cập nhật

#### 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 được lập thành văn bản tổ chức phải đảm bảo tính thích hợp:

- a) nhận biết và mô tả (ví dụ tiêu đề, ngày, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b) định dạng trình bày (ví dụ ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, hình ảnh) và dạng lưu chứa (ví dụ giấy, điện tử);
- c) xem xét và phê duyệt sự phù hợp và thỏa đáng của chúng.

Tổ chức phải đảm bảo các thay đổi văn bản được xem xét và được phê duyệt hoặc bởi bộ phận phê duyệt ban đầu hoặc bởi bộ phận khác được chỉ định mà bộ phận này tiếp cận được các thông tin làm cơ sở cho việc ra các quyết định.

Nếu chữ ký điện tử được sử dụng trên các văn bản, chúng phải được kiểm soát để cung cấp an toàn tương xứng với việc cung cấp bởi chữ ký viết tay.

### 7.5.3 Kiểm soát thông tin được lập thành văn bản

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 7.5.3 Kiểm soát thông tin được lập thành văn bản

7.5.3.1 Thông tin được lập thành văn bản được yêu cầu bởi hệ thống quản lý chất lượng và bởi Tiêu chuẩn Quốc tế này phải được kiểm soát để đảm bảo:

- a) sẵn có và phù hợp cho việc sử dụng, ở bất kỳ đâu và bất cứ lúc nào cần;
- b) được bảo vệ thỏa đáng (ví dụ như tránh lộ bí mật, tránh sử dụng sai, hoặc tránh bất tính toàn vẹn).



**7.5.3.2** Đối với việc kiểm soát thông tin được lập thành văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động dưới đây, khi có thể:

- a) phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng;
- b) bảo quản, duy trì, bao gồm cả duy trì mức độ rõ ràng;
- c) kiểm soát sự thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

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

Thông tin được lập thành văn bản được lưu giữ làm bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ tránh việc sửa đổi ngoài ý muốn.

**CHÚ THÍCH:** Việc truy cập có thể [can] bao hàm một quyết định liên quan đến việc cho phép chỉ được xem các thông tin được lập thành văn bản, hoặc sự cho phép và thẩm quyền được xem và thay đổi thông tin được lập thành văn bản.

**7.5.3.3** Tổ chức phải xác định thời gian ít nhất một bản sao của các văn bản lỗi thời, được kiểm soát phải được lưu giữ.

Các văn bản lỗi thời phải được bảo quản và được đánh dấu để ngăn ngừa sử dụng vô tình.

**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 hiệu lực vận hành của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát.

Tổ chức phải thiết lập một thủ tục được lập thành văn bản để xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, truy xuất, lưu trữ và hủy bỏ hồ sơ.

Các hồ sơ phải được duy trì rõ ràng, có thể nhận biết và có thể truy xuất được.

**CHÚ THÍCH:** Các hồ sơ cấu thành dữ liệu liên quan đến mẻ sản xuất cũng như các hồ sơ chất lượng khác như là báo cáo điều tra và báo cáo sai lệch.

**7.5.3.5** Các hồ sơ điện tử phải là đối tượng của các kiểm soát tương tự như được yêu cầu đối với các hồ sơ khác (xem [7.5.3.4](#) và [8.5.1.2.6](#)).

**7.5.3.6** Các nội dung trong hồ sơ phải rõ ràng, đọc được, được lập trực tiếp ngay sau khi thực hiện hoạt động (theo thứ tự được thực hiện), ghi ngày và ký tắt hoặc chữ ký của người thực hiện. Các sửa chữa đối với những gì được ghi trong hồ sơ phải ghi ngày, chữ ký tắt hoặc chữ ký, và khi thích hợp, được giải thích, đảm bảo dữ liệu ban đầu vẫn có thể đọc được.

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

**7.5.3.8** Đối với mỗi mẻ vật liệu bao gói sơ cấp tổ chức phải thiết lập và duy trì một hồ sơ cung cấp khả năng truy vết (xem [8.5.2](#)) và xác định số lượng được sản xuất và chất lượng đã được phê duyệt cho phân phối.

**7.5.3.9** Tổ chức phải xác định các thông số của hồ sơ lô cần được kiểm tra xác nhận.

**7.5.3.10** Hồ sơ lô phải được kiểm tra xác nhận và phải được phê duyệt.

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

**CHÚ THÍCH:** Hồ sơ về vật liệu bao gói sơ cấp có thể [might] cần được lưu giữ cho đến cuối hạn sử dụng của sản phẩm được phẩm theo yêu cầu cụ thể của khách hàng.

## 7.5.4 Quản trị hệ thống tin học hóa và dữ liệu

Phải có một thủ tục được lập thành văn bản:

- a) cho việc chỉ định các trách nhiệm đảm bảo rằng công nghệ thông tin và các dữ liệu được bảo vệ và được duy trì;
- b) để đảm bảo rằng hệ thống mạng và file được bảo vệ và chỉ có những người có thẩm quyền mới được truy cập đến hệ thống và các file;
- c) để đảm bảo tính toàn vẹn của file, khi file được lưu trữ và chia sẻ, ví dụ như file server, truy cập bởi nhiều trạm làm việc;
- d) 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 lưu trữ sử dụng, và các quá trình lý học cho việc bảo quản an toàn dữ liệu; phương tiện sao lưu phải được nhận biết và có khả năng truy vết.

Tổ chức phải có một kế hoạch được lập thành văn bản về khôi phục công nghệ thông tin 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 IT. Ở tần suất đã xác định hệ thống phải được kiểm tra xác nhận nhằm đảm bảo dữ liệu có thể [can] khôi phục được.

Nếu hệ thống IT bị thay đổi, việc truy cập đến hệ thống và dữ liệu phải được xác định như một phần của kiểm soát sự thay đổi (xem [8.5.6](#))

## 8 Điều hành

### 8.1 Hoạch định điều hành và kiểm soát

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 8 Điều hành

##### 8.1 Hoạch định điều hành và kiểm soát

Tổ chức phải lập kế hoạch, thực hiện và kiểm soát các quá trình (xem [4.4](#)) cần thiết để đáp ứng các yêu cầu cung cấp các sản phẩm và dịch vụ, và thực hiện các hành động được xác định trong Điều khoản 6, bằng cách:

- a) xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ;
- b) thiết lập chuẩn mực cho:
  - 1) các quá trình;
  - 2) mức chấp nhận của sản phẩm và dịch vụ;
- c) xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ;
- d) thực hiện kiểm soát các quá trình phù hợp với chuẩn mực;
- e) xác định, duy trì và lưu giữ thông tin được lập thành văn bản đến mức độ cần thiết:
  - 1) để chứng có sự tin cậy rằng các quá trình đã được thực hiện như hoạch định;
  - 2) để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và dịch vụ.

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

Tổ chức phải kiểm soát các thay đổi đã hoạch định và xem xét các hệ quả của các thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm thiểu mọi ảnh hưởng bất lợi, khi cần thiết.

Tổ chức phải đảm bảo các quá trình thuê ngoài 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 vật liệu bao gói sơ cấp. Việc hoạch định cũng phải xem xét nhu cầu lấy và lưu mẫu trong điều kiện thích hợp.

Tổ chức phải đảm bảo các các quá trình quản lý rủi ro được bao gồm trong hoạch định và được thực hiện trong quá trình tạo sản phẩm; hồ sơ phải được duy trì (xem [7.5.3.4](#))

## 8.2 Các 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

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 8.2 Các 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:

- a) cung cấp thông tin liên quan đến sản phẩm và dịch vụ;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đặt hàng, bao gồm cả những thay đổi;
- c) có được các phản hồi của khách hàng liên quan đến sản phẩm và dịch vụ, bao gồm cả các 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 các hành động khẩn cấp, 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 một hệ thống phản hồi được lập thành 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 đồng ý với khách hàng về các thay đổi được yêu cầu xác nhận bằng văn bản trước khi phê duyệt và các thay đổi chỉ yêu cầu phải thông báo. Các thay đổi được đề nghị phải được trao đổi thông tin kịp thời và quá trình áp dụng các thay đổi đã được đồng ý (xem [8.2.2](#)).

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

**8.2.1.2.3** Nếu được quy định bởi khách hàng, các mẫu và văn bản chứng nhận được cung cấp cho việc đánh giá, thử nghiệm ổn định hoặc thử lâm sàng cho các đăng ký lưu hành, phải phù hợp với các thủ tục GMP và các kiểm soát thích hợp.

Như một phần của đăng ký lưu hành, khách hàng có thể [can] yêu cầu tổ chức cung cấp các thông tin kỹ thuật. Một cá nhân có bằng cấp thích hợp trong tổ chức phải phê duyệt các thông tin như thế.

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

Các thay đổi có tác động đến bất kỳ dữ liệu nào cung cấp bởi tổ chức đều nên được truyền đạt đến khách hàng hoặc cơ quan có thẩm quyền, 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 [can] được cung cấp dưới dạng hồ sơ trực tiếp cho cơ quan có thẩm quyền toàn cầu, ví dụ trong DMF (Drug Master File),



hoặc European Pharmacopoeia Certificate of Suitability, trong mối liên hệ với đăng ký lưu hành được duyệt và các hồ sơ được duy trì.

**8.2.1.2.4** Đối với các yêu cầu GMP áp dụng cho vật liệu bao gói sơ cấp có in, phải áp dụng Phụ lục C.

## **8.2.2 Xác định các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ**

### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **8.2 Xác định các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ**

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

- a) các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ được xác định, bao gồm:
  - 1) mọi yêu cầu luật định và chế định có thể áp dụng;
  - 2) các yêu cầu được tổ chức cho là cần thiết;
- b) Tổ chức có thể [can] đáp ứng những tuyên bố về sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức cung cấp.

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

Các yêu cầu của khách hàng về việc tránh sử dụng trái phép vật liệu bao gói sơ cấp phế thải (bao gồm mẫu, vật liệu in, nhãn) phải được xác định và được lập văn bản.

## **8.2.3 Xem xét các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ**

### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **8.2.3 Xem xét các yêu cầu về 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 được cung cấp cho khách hàng. Tổ chức phải tiến hành việc xem xét trước khi cam kết cung cấp sản phẩm dịch vụ cho khách hàng, bao gồm:

- a) các yêu cầu được xác định bởi 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 công bố nhưng cần thiết đối với việc sử dụng đúng quy định hoặc được dự kiến, khi đã biết;
- c) các yêu cầu được xác định bởi tổ chức;
- d) các yêu cầu luật định và chế định áp dụng đối với sản phẩm và dịch vụ;
- e) các yêu cầu hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã được thể hiện trước đó.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã được xác định trước đó được giải quyết.

Các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức xác định trước khi chấp nhận, khi khách hàng không đưa ra văn bản về các yêu cầu của họ.

**CHÚ THÍCH:** Trong một số tình huống, như bán hàng qua internet, việc xem xét chính thức đối với mỗi lần đặt hàng là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể [can] bao gồm các thông tin thích hợp về sản phẩm, như là catalogues.

**8.2.3.2** Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản, khi có thể:

- a) về các kết quả của việc xem xét;

b) về bất kỳ yêu cầu mới nào đối với sản phẩm và dịch vụ;

## 8.2.4 Những thay đổi đối với các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

### 8.2.4 Những thay đổi đối với các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ

Tổ chức phải đảm bảo thông tin được lập thành văn bản liên quan được sửa đổi, và những người liên quan nhận biết được các yêu cầu thay đổi, khi các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được thay đổi.

## 8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ

### 8.3.1 Khái quát

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

### 8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và 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 cho việc sản xuất và cung cấp dịch vụ sau đó.

### 8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

**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 việc kiểm soát đối với thiết kế và phát triển, tổ chức phải xem xét:

- a) bản chất, thời gian và mức độ phức tạp của các hoạt động thiết kế và phát triển;
- b) các giai đoạn quá trình được yêu cầu, bao gồm cả việc xem xét thiết kế và phát triển;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển được yêu cầu;
- d) trách nhiệm và quyền hạn tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- e) nguồn lực nội bộ và bên ngoài cần cho việc thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ;
- f) nhu cầu kiểm soát mối tương tác giữa những người tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển;
- g) nhu cầu tham gia của khách hàng và người sử dụng vào quá trình thiết kế và phát triển;
- h) các yêu cầu đối với việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ sau đó;
- i) mức độ của việc kiểm soát được mong đợi đối với quá trình thiết kế và phát triển bởi khách hàng và các bên quan tâm có liên quan khác;
- j) thông tin được lập thành văn bản cần thiết để chứng minh các yêu cầu thiết kế và phát triển đã được đáp ứng.

Tổ chức phải thực hiện các thủ tục được lập thành 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 mọi tác động tiềm ẩn nào đối với khách hàng và người bệnh.

Trách nhiệm đối với hoạt động thiết kế và đánh giá rủi ro nên được thỏa thuận giữa khách hàng và tổ chức.

### 8.3.3 Các đầu vào của thiết kế và phát triển

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 8.3.3 Các đầu vào của thiết kế và phát triển

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

- a) các yêu cầu về chức năng và công dụng;
- b) thông tin nhận được từ các hoạt động thiết kế và phát triển tương tự trước đó;
- c) các yêu cầu pháp luật và chế định;
- d) các tiêu chuẩn hoặc các quy tắc thực hành mà tổ chức cam kết thực hiện;
- e) những hệ quả có thể có của sự thất bại do bản chất của sản phẩm và dịch vụ;

Các đầu vào này phải đầy đủ, trọn vẹn và rõ ràng cho mục đích thiết kế.

Mẫu thuẫn giữa các đầu vào của thiết kế và phát triển phải được giải quyết.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản về các đầu vào của thiết kế và phát triển.

### 8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển

#### 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 việc kiểm soát đối với quá trình thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo rằng:

- a) các kết quả cần đạt được được xác định;
- b) các xem xét được thực hiện để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu thiết kế và phát triển của các kết quả;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận được thực hiện nhằm đảm bảo rằng các đầu ra của thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- d) các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện nhằm đảm bảo các sản phẩm và dịch vụ được tạo ra đáp ứng các yêu cầu ứng dụng đã xác định hoặc mục đích sử dụng;
- e) mọi hành động cần thiết được thực hiện đối với các vấn đề được xác định khi thực hiện xem xét, hoặc kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng;
- f) thông tin được lập thành văn bản của các hoạt động này được lưu giữ.

CHÚ THÍCH: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Chúng có thể [can] được thực hiện riêng biệt hoặc kết hợp với nhau, một cách thích hợp với các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức.

### 8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển

#### 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 các đầu ra của thiết kế và phát triển:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào;
- b) đầy đủ cho các quá trình tiếp theo để cung cấp sản phẩm và dịch vụ;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn đến các yêu cầu theo dõi và đo lường, khi thích hợp, và các chuẩn mực chấp nhận;
- d) xác định các đặc tính của sản phẩm và dịch vụ cần thiết cho mục đích dự kiến và cung cấp đúng và an toàn của sản phẩm và dịch vụ;

e) được kiểm tra xác nhận khi thích hợp trước khi hoàn thiện các tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các 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 vật liệu bao 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 [can] bao gồm các hồ sơ (tiêu chuẩn 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

**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 các thay đổi hình thành trong, hoặc sau khi, thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ, ở mức cần thiết để đảm bảo không có tác động tiêu cực đến sự phù hợp với các yêu cầu.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản về:

- a) các thay đổi thiết kế và phát triển;
- b) các kết quả của việc xem xét;
- c) việc cho phép các thay đổi;
- d) các hành động được thực hiện để ngăn ngừa các tác động tiêu cực.

Các thay đổi có tác động đến bất kỳ dữ liệu nào đã được cung cấp phải được báo cáo đến khách hàng và, nếu một dossier/master file đã được cung cấp bởi tổ chức, trực tiếp cho cơ quan có thẩm quyền.

Khi thực hiện các thay đổi, các văn bản và xác nhận giá trị sử dụng hiện hữu bị ảnh hưởng bởi thay đổi phải được xem xét và được cập nhật; nhân sự phải được đào tạo lại khi thích hợp;

CHÚ THÍCH: Thông tin khoa học và kỹ thuật tin cậy (của tổ chức) có thể [can] cung cấp trực tiếp đến cơ quan có thẩm quyền (ví dụ tài liệu kỹ thuật và/hoặc master file).

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

### 8.4.1 Khái quát

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

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

#### **8.4.1 Khái quát**

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

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

- a) sản phẩm và dịch vụ từ các nhà cung cấp bên ngoài dùng để hợp thành các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- b) các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp trực tiếp cho (các) khách hàng bởi nhà cung cấp bên ngoài đại diện cho tổ chức;
- c) một quá trình, hoặc một phần của quá trình, được cung cấp bởi một nhà cung cấp bên ngoài do tổ chức quyết định.

Tổ chức phải thiết lập và áp dụng tiêu chuẩn đối với việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp, dựa trên khả năng cung cấp các quá trình hoặc các sản phẩm và dịch vụ phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải lưu giữ các thông tin được lập thành văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc đánh giá.

Tổ chức phải duy trì thông tin mua hàng thích hợp, ví dụ các văn bản (xem [7.5.2](#) và [7.5.3.3](#)) và các hồ sơ (xem [7.5.3.4](#)), đến mức độ được yêu cầu để truy vết như được đề cập tại [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**

#### **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 các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp ổn định các sản phẩm và dịch vụ phù hợp đến khách hàng của tổ chức.

Tổ chức phải:

- a) đảm bảo các quá trình được bên ngoài cung cấp vẫn trong tầm kiểm soát của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức;
- b) xác định cả các biện pháp kiểm soát dự kiến áp dụng cho nhà cung cấp bên ngoài và những biện pháp dự kiến áp dụng cho các kết quả đầu ra;
- c) thực hiện xem xét:
  - 1) các tác động tiềm ẩn của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được bên ngoài cung cấp ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức đáp ứng ổn định các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định áp dụng;
  - 2) tính hiệu lực của các biện pháp kiểm soát được áp dụng bởi các nhà cung cấp bên ngoài;
- d) xác định việc kiểm tra xác nhận, hoặc các hành động khác, khi cần thiết để đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm và dịch vụ được 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) các phụ gia quá trình quan trọng về chất lượng, và
- c) vật liệu bao 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 [can] ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm phải được kiểm soát, bao gồm tạo mẫu gốc (artwork), dịch vụ thử nghiệm, thanh trùng, dịch vụ hiệu chuẩn và dịch vụ kiểm định, bảo trì, vệ sinh, vận tải, kiểm soát động vật gây hại và thấu phụ về chất thải, phụ thuộc vào các rủi ro liên quan.

**8.4.2.2.4** Các nhà tư vấn về sản xuất và kiểm soát vật liệu bao gói sơ cấp phải được xem như 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 bởi 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 năng lực của phòng thử nghiệm thực hiện các hoạt động quan trọng đối với chất lượng. Tổ chức phải 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 tiệt 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 gốc của nguyên vật liệu 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 biệt trữ về vật lý hoặc về thủ tục cho đến khi chúng được phê duyệt và được thông qua cho sử dụng.

**CHÚ THÍCH:** Trong các hoàn cảnh đặc biệt, nguyên vật liệu đang được kiểm tra thử nghiệm có thể [can] được sử dụng, được cung cấp có các thủ tục được thực hiện để ngăn ngừa thông qua nguyên vật liệu bao 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 thích hợp và/hoặc thông tin quan trọng nhận được từ các nhà cung cấp của họ trên chứng nhận phân tích (CoA), chứng nhận phù hợp (CoC), hoặc chứng nhận thử nghiệm (CoT).

**CHÚ THÍCH 1:** Điều này có thể [can] có nghĩa là thực hiện thử nghiệm 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 trong thông tin của nhà cung cấp. Một đánh giá có thể [can] thay thế bằng chứng nhận hệ thống quản lý 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 [can] được chấp nhận từ nhà cung cấp, được cung cấp ở mức tối thiểu một thử nghiệm định tính cụ thể được thực hiện trên vật liệu hoặc thành phần phụ bởi tổ chức.

**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 được thiết kế để tránh nhiễm bẩn.

**8.4.3 Thông tin cho các nhà cung cấp bên ngoài**

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**  
**8.4.3 Thông tin cho các nhà cung cấp bên ngoài**



Tổ chức phải đảm bảo đầy đủ các yêu cầu trước khi truyền đạt đến nhà cung cấp bên ngoài của mình.

Tổ chức phải truyền đạt đến nhà cung cấp bên ngoài các yêu cầu đối với:

- a) các quá trình, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;
- b) sự phê duyệt về:
  - 1) các sản phẩm và dịch vụ;
  - 2) các phương pháp, quá trình và thiết bị;
  - 3) việc thông qua sản phẩm và dịch vụ;
- c) năng lực nhân sự, bao gồm cả các bằng cấp cần thiết;
- d) các mối tương tác của nhà cung cấp bên ngoài với tổ chức;
- e) việc kiểm soát và theo dõi kết quả hoạt động của nhà cung cấp bên ngoài được thực hiện bởi tổ chức;
- f) các hoạt động kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị, hoặc khách hàng của tổ chức, có ý định 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**

**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**

#### **8.5.1.1 Khái quát**

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

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

- a) sự sẵn có thông tin được lập thành văn bản quy định:
  - 1) các đặc tính của sản phẩm được sản xuất, dịch vụ được cung cấp, hoặc các hoạt động được thực hiện;
  - 2) các kết quả cần đạt được;
- b) sự sẵn có và sử dụng các nguồn lực theo dõi và đo lường thích hợp;
- c) thực hiện các hoạt động theo dõi và đo lường ở những giai đoạn thích hợp để xác nhận rằng các tiêu chuẩn kiểm soát các quá trình hoặc các đầu ra, và các tiêu chuẩn chấp nhận đối với sản phẩm và dịch vụ, được đáp ứng;
- d) sử dụng cơ sở hạ tầng và môi trường thích hợp cho việc điều hành các quá trình;
- e) bổ nhiệm những người có năng lực, bao gồm mọi yêu cầu và bằng cấp;
- f) xác nhận giá trị sử dụng, và tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ, khả năng đạt được kết quả đã hoạch định của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ, khi kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng các biện pháp theo dõi đo lường sau đó;

- g) Thực hiện các hành động ngăn ngừa sai lỗi do con người;
- h) Thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và sau giao hàng.

- i) nhận biết ngày sản xuất, có tính đến các quá trình tham gia;
- j) đặc biệt chú ý đến các hoạt động đánh dấu, ghi nhãn và bao gói để cung cấp kiểm soát có hiệu lực và để ngăn ngừa sai lỗi;
- k) một thủ tục được lập thành văn bản quy định quản lý các sai lệch quá trình [các sai lệch quá trình 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 đối với nhà xưởng, thiết bị và quá trình có thể [can] ảnh hưởng đến chất lượng của 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 sự 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 vật liệu bao gói sơ cấp được cung cấp tại 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 với sự đồng thuận của 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 xác nhận khả năng truy vết, chuyển giao chính xác và lưu giữ 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 nhập dữ liệu chính xác và dữ liệu không chính xác để phát hiện khả năng truy vết, chuyển giao chính xác và lưu giữ dữ liệu hoặc hồ sơ.

**8.5.1.2.5** Các kết quả của các thử nghiệm và kiểm tra này phải được lập hồ sơ (xem [7.5.3](#)).

**8.5.1.2.6** Các hồ sơ điện tử phải được bảo mật và được bảo vệ khỏi mất mát, hư hỏng do sự cố và theo cách cho phép tái tạo; nếu điều này là không khả thi, bản in phải được lưu giữ trong hai năm kể từ khi thiết bị được thanh lý hoặc theo thỏa thuận với khách hàng (xem [7.3.5.5](#)).

CHÚ THÍCH: Chi tiết về bảo mật dữ liệu, xác nhận giá trị sử dụng và quản lý phần mềm, xem IEC 6061-1, Hướng dẫn GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), và US/FDA Code of Federal Regulations 21, part 11.

**8.5.1.2.7** Tổ chức phải xác định các quá trình quan trọng đối với chất lượng trong các hoạt động điều hành của mình, cụ thể là các quá trình có ảnh hưởng đến chất lượng vật liệu bao gói sơ cấp. Việc kiểm soát các quá trình này khi các kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận 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 của công việc xác nhận giá trị sử dụng để chứng minh 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 vật liệu bao 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 định kỳ, lập hồ sơ các thử nghiệm thách thức đối với các thiết bị kiểm tra tự động (ví dụ 100% hệ thống kiểm tra bằng camera và các đầu đọc code) để xác nhận chức năng được duy trì liên tục.

**8.5.1.2.11** Thiết bị thử nghiệm được sử dụng để xác định 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 thẩm định bổ sung được thực hiện nếu thích hợp.

### **8.5.1.3 Độ sạch của sản phẩm và kiểm soát nhiễm bẩn**

**8.5.1.3.1** Tổ chức phải thiết lập và duy trì các yêu cầu bằng văn bản về độ sạch của vật liệu bao gói sơ cấp và các thủ tục để ngăn ngừa nhiễm bẩn vào sản phẩm hoặc thiết bị.

Các rủi ro có thể [can] có liên quan đến bất kỳ vật liệu hoặc phụ gia quá trình nào có thể [can] đưa đến một rủi ro đối với an toàn của người bệnh, ví dụ bệnh não xốp lan truyền (TSE), nên 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 vật liệu bao gói sơ cấp phải phù hợp với các điều kiện được quy định của khu vực và tiêu chuẩn vận hành. Các phòng sạch phải có chốt gió.

**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 được lập thành văn bản về độ sạch đối với vật liệu bao gói sơ cấp khi:

- a) vật liệu bao gói sơ cấp được làm sạch bởi tổ chức trước khi thanh trùng bởi tổ chức và/hoặc sử dụng nó, hoặc
- b) vật liệu bao gói sơ cấp được cung cấp ở tình trạng không thanh 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 bảo quản và chất chứa bên trong, và các đường nạp vào và tháo ra phải được nhận biết.

**8.5.1.3.6** Phải đặc biệt chú ý (ví dụ nhận biết, an ninh, vệ sinh) trước khi nạp vào và tháo ra khỏi các thùng chứa dạng xá / silo.

**8.5.1.3.7** Các thùng chứa xử lý / chuyển giao phải sạch và không tạo ra nhiễm bẩn tiểu phân. Đối với vật liệu bao gói sơ cấp 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 vật liệu bao gói sơ cấp. Hồ sơ của việc vệ sinh thiết bị quan trọng đối với chất lượng vật liệu bao 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 nội dung và tình trạng vệ sinh.

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



**8.5.1.3.11** Trùng 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 vật liệu bao gói sơ cấp (xem thêm [9.1.2](#)).

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

CHÚ THÍCH: Như một ví dụ, các thùng chứa xử lý/chuyển giao có thể sử dụng lại được sử dụng để chứa nguyên vật liệu ban đầu trong quá trình sản xuất là đối tượng của việc kiểm tra vệ sinh được lập thành 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 dọn quang 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 dọn quang phải là đối tượng của đánh giá rủi ro bằng văn bản và được điều hành bằng các kiểm soát nhằm đảm bảo chất lượng sản phẩm.

**8.5.1.3.14** Các pallet phải được làm từ các vật liệu thích hợp đối với sản phẩm được xử lý, từ nguồn và được kiểm soát để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn.

CHÚ THÍCH: Pallet gỗ có thể [could] gây nhiễm bẩn thông qua việc thôi nhiễm các chất hóa học được sử dụng trong xử lý pallet.

#### **8.5.1.4 Các yêu cầu cụ thể đối với vật liệu bao gói sơ cấp vô trùng**

**8.5.1.4.1** Tổ chức phải duy trì hồ sơ (xem [7.5.3](#)) các thông số của quá trình tiệt trùng, đã được sử dụng cho từng mẻ tiệt trùng. Hồ sơ tiệt trùng phải truy vết được đến các mẻ vật liệu bao 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 tái xác nhận giá trị sử dụng định kỳ. Các hồ sơ về kết quả của quá trình xác nhận giá trị sử dụng 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 vật liệu bao 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 tìm nguồn gốc**

#### **8.5.2.1 Khái quát**

##### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

##### **8.5.2 Nhận biết và truy tìm nguồn gốc**

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

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của các đầu ra đối với các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất của các đầu ra khi việc truy tìm nguồn gốc là một yêu cầu, và phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản cần thiết để có thể truy tìm 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 vết tất cả các nguyên vật liệu từ nguồn (đầu vào) đến thông qua sản phẩm, xác định mức độ và các hồ sơ được yêu cầu dựa trên đánh giá rủi ro (xem [7.5.3](#), [10.2.3](#) và [10.3](#)).

**8.5.2.2.2** Hồ sơ về sản xuất phải được nhận biết với một số mẻ hoặc số tham chiếu 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 truy vết 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 vật liệu bao gói được trả lại cho tổ chức, ví dụ để sản xuất lại đến các yêu cầu quy định được xác định và tách riêng biệt khỏi các sản phẩm thông thường trong mọi lúc.

**8.5.2.2.5** Nhằm giảm thiểu rủi ro nhiễm chéo nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian và thành phẩm, chúng được bảo quản riêng bằng các phương tiện thích hợp dựa trên đánh giá rủi ro, ví dụ tách biệt về vật lý, nhãn, barcode, vị trí điện tử.

### **8.5.3 Tài sản của khách hàng và của nhà cung cấp bên ngoài**

#### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

##### **8.5.3 Tài sản của khách hàng và của nhà cung cấp bên ngoài**

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

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

Khi tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài bị mất, hư hỏng hoặc được phát hiện là không phù hợp để sử dụng, tổ chức phải thông báo cho khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài và lưu giữ thông tin được lập thành văn bản về những gì đã xảy ra.

**CHÚ THÍCH:** Tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài có thể [can] bao gồm nguyên vật liệu, các thành phần, các công 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**

#### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

##### **8.5.4 Bảo toàn**

Tổ chức phải bảo toàn các 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 [can] bao gồm nhận biết, xử lý, kiểm soát nhiễm bẩn, đóng gói, lưu trữ, 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 cụ thể được yêu cầu. Các điều kiện bảo quản cụ thể như thế phải được 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 biệt và được bảo quản an ninh, và được bảo vệ khỏi ngoại vật hoặc chất nhiễm bẩn. Bao gói được sử dụng trong sản xuất và chứa đựng sản phẩm phải sạch và phù hợp. Giao hàng phải kèm theo văn bản 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 loại bỏ hoặc dán đè lên. Các vật chứa phải được làm sạch và được kiểm tra xác nhận vệ sinh, 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 vật liệu bao gói sơ cấp phải được tuyên bố trên nhãn và được tuân thủ.

## **8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng**

### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng**

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

Khi việc xác định mức độ của các hoạt động sau giao hàng được yêu cầu, tổ chức phải xem xét:

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

CHÚ THÍCH: Các hoạt động sau giao hàng có thể [can] bao gồm các hành động theo điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì, và các dịch vụ bổ sung như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.

## **8.5.6 Kiểm soát sự thay đổi**

### **8.5.6.1 Khái quát**

#### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **8.5.6 Kiểm soát sự thay đổi**

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

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản mô tả các kết quả của việc xem xét các thay đổi, (những) người cho phép thay đổi, và mọi hành động cần thiết phát sinh từ việc xem xét.

### **8.5.6. Các yêu cầu bổ sung liên quan đến GMP**

**8.5.6.1** Tổ chức phải thiết lập và điều hành một thủ tục được lập thành văn bản cho hệ thống kiểm soát thay đổi hiệu quả, kết hợp với đánh giá rủi ro liên quan đến tất cả các thay đổi được đề nghị, mà các thay đổi đó có thể [can] có tác động 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 tái xác nhận 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 minh thay đổi sẽ đưa đến chất lượng và an toàn sản phẩm như kỳ vọng, nhất quán với các tiêu chuẩn kỹ thuật đã được phê duyệt.



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

## **8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ**

### **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 việc sắp xếp theo hoạch định, ở các giai đoạn thích hợp, để xác nhận các yêu cầu sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng.

Việc thông qua sản phẩm và dịch vụ cho khách hàng phải không được thực hiện cho đến khi các sắp xếp theo hoạch định đã được hoàn thành một cách thỏa đáng, trừ phi được chấp thuận bởi cấp có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản về việc thông qua sản phẩm và dịch vụ. Thông tin được lập thành văn bản phải bao gồm:

- a) bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chuẩn chấp nhận;
- b) truy vết đến (những) người thông qua sản phẩm.

## **8.7 Kiểm soát các đầu ra không phù hợp**

### **ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **8.7 Kiểm soát các đầu ra không phù hợp**

**8.7.1** Tổ chức phải đảm bảo rằng các đầu ra không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và được kiểm soát để ngăn ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao vô tình.

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

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

- a) khắc phục;
- b) tách riêng, ngăn chặn, trả lại hoặc dừng cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ;
- c) thông báo cho khách hàng;
- d) có được phê duyệt đối với chấp nhận nhân nhượng.

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

**8.7.2** Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản về việc:

- a) mô tả về sự không phù hợp;
- b) mô tả các hành động được thực hiện;
- c) mô tả mọi nhân nhượng đã đạt được;
- d) nhận biết thẩm quyền quyết định các hành động có liên quan đến sự không phù hợp.

## 9 Đánh giá kết quả hoạt động

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

#### 9.1.1 Khái quát

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **9 Đánh giá kết quả hoạt động**

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

#### **9.1.1 Khái quát**

Tổ chức phải xác định:

- a) điều gì cần được theo dõi và đo lường;
- b) các phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá cần thiết để đảm bảo các kết quả hợp lệ;
- c) khi nào việc theo dõi và đo lường phải được thực hiện;
- d) khi nào các kết quả từ việc theo dõi và đo lường phải được phân tích và được đánh giá;

Tổ chức phải đánh giá kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản thích hợp làm bằng chứng của các kết quả.

#### 9.1.2 Sự hài lòng của khách hàng

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

#### **9.1.2 Sự hài lòng của khách hàng**

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

CHÚ THÍCH: Các ví dụ về theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể [can] bao gồm việc khảo sát khách hàng, thông tin phản hồi của khách hàng về các sản phẩm và dịch vụ đã được chuyển giao, gặp khách hàng, phân tích thị phần, lời khen ngợi, bảo hành và các báo cáo của nhà phân phối.

#### 9.1.3 Phân tích và đánh giá

##### 9.1.3.1 Khái quát

**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 các dữ liệu và thông tin thích hợp có được từ việc theo dõi và đo lường.

Kết quả phân tích phải được dùng để đánh giá:

- a) sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- b) mức độ hài lòng của khách hàng;
- c) kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) liệu việc hoạch định được thực hiện có hiệu lực;

- e) hiệu lực của các hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội;
- f) kết quả hoạt động của nhà cung cấp bên ngoài;
- g) nhu cầu cho các cải tiến đối với hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Các phương pháp phân tích dữ liệu có thể [can] bao gồm các kỹ thuật thống kê.

(các) Bộ phận chất lượng phải đảm bảo các sai lệch quan trọng đối với chất lượng được điều tra, được 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 ngoài tiêu chuẩn OOS**

Mọi kết quả ngoài tiêu chuẩn (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 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** Tổ chức phải, khi được yêu cầu bởi các thủ tục được lập thành văn bản, kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất.

**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 một 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 thông qua mẻ sản phẩm từ tổ chức.

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

Nếu việc kiểm tra cuối là một yêu cầu, nó 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.

Một xem xét tài liệu mẻ phải được thực hiện theo cách để thông qua mẻ.

CHÚ THÍCH 2: Kiểm tra cuối cùng có thể [might] không bao gồm tất cả các thông số tiêu chuẩn kỹ thuật dựa trên hệ thống kiểm soát và chiến lược kiểm soát.

### **9.1.3.6 Lưu mẫu**

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**

Khi được yêu cầu bởi khách hàng hoặc đại diện của họ, dữ liệu sản xuất và kiểm soát liên quan đến sản phẩm (ngại trừ các tài sản trí tuệ có tính bảo mật của tổ chức) phải sẵn có cho việc kiểm tra



xác nhận quá trình sản xuất, trong quá trình và kiểm soát cuối và thiết bị thử nghiệm đáp ứng các yêu cầu.

## 9.2 Đánh giá nội bộ

### 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 đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để cung cấp thông tin về hệ thống quản lý chất lượng có:

- 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 Quốc tế này;
- b) được thực hiện và duy trì một cách cơ hiệu lực;

**9.2.2** Tổ chức phải:

- a) lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, yêu cầu hoạch định và báo cáo, trong đó phải chú ý đến tầm quan trọng của các quá trình có liên quan, các thay đổi ảnh hưởng đến tổ chức, và các kết quả từ những lần đánh giá trước đó;
- b) Xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi đánh giá cho mỗi lần đánh giá;
- c) việc lựa chọn đánh giá viên và thực hiện đánh giá phải đảm bảo tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo các kết quả đánh giá được báo cáo đến cấp lãnh đạo có liên quan;
- e) Thực hiện việc khắc phục thích hợp và hành động khắc phục không chậm trễ;
- f) Lưu giữ thông tin được lập thành văn bản làm bằng chứng của việc thực hiện các chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn tại ISO 19011

## 9.3 Xem xét của lãnh đạo

### 9.3.1 Khái quát

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

#### 9.3 Xem xét của lãnh đạo

##### 9.3.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, theo tần suất định trước, để đảm bảo sự phù hợp, thỏa đáng và tính hiệu lực liên tục của hệ thống và liên kết với các định hướng chiến lược của tổ chức.

### 9.3.2 Đầu vào của xem xét của lãnh đạo

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 9.3.2 Đầu vào của xem xét của lãnh đạo

Việc xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và được tiến hành để xem xét:

- a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- b) những thay đổi về các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng;
- c) Thông tin về kết quả hoạt động và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm xu hướng về:
  - 1) sự hài lòng của khách hàng và phản hồi từ các bên quan tâm có liên quan;
  - 2) mức độ đạt được các mục tiêu chất lượng;
  - 3) kết quả hoạt động của quá trình và sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
  - 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục;
  - 5) các kết quả theo dõi và đo lường;
  - 6) các kết quả đánh giá;
  - 7) kết quả hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài;
- d) sự đầy đủ của các nguồn lực;
- e) hiệu lực của các hành động 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 của xem xét của lãnh đạo

#### ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

##### 9.3.3 Đầu ra của xem xét của lãnh đạo

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

- a) các cơ hội cải tiến;
- b) bất kỳ nhu cầu thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng;
- c) các nhu cầu về nguồn lực;

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản làm bằng chứng về kết quả của việc xem xét của lãnh đạo.

d) nhu cầu đào tạo

Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản làm bằng chứng về kết quả của việc xem xét của lãnh đạo.

## 10 Cải tiến

### 10.1 Khái quát

#### 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 cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết để đáp

ứng các yêu cầu của khách hàng và nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

Những điều này phải bao gồm:

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

CHÚ THÍCH: Các ví dụ về cải tiến có thể [can] bao gồm khắc phục, hành động khắc phục, cải tiến liên tục, thay đổi mang tính đột phá, đổi mới và tái cấu trúc.

## 10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

### 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 một sự không phù hợp xảy ra, bao gồm mọi phát sinh từ các khiếu nại, tổ chức phải:

- a) phản ứng 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) giải quyết mọi hệ quả;
- b) đánh giá sự cần thiết hành động để loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp, nhằm tránh tái diễn hoặc xảy ra ở những nơi khác, bằng cách:
  - 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp;
  - 2) xác định các nguyên nhân của sự không phù hợp;
  - 3) xác định liệu có tồn tại sự không phù hợp tương tự hay không hoặc có khả năng xảy ra 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 các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần thiết;

Các hành động khắc phục phải thích hợp với các tác động của các sự không phù hợp gặp phải.

**10.2.2** Tổ chức phải lưu giữ thông tin được lập thành văn bản làm bằng chứng của:

- a) bản chất của sự không phù hợp và mọi hành động tiếp theo được thực hiện;
- b) các 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 biệt trữ chờ xác định khắc phục hoặc các hành động khác. Khi xem xét khắc phục thông qua làm lại hoặc sửa chữa lại, một đánh giá rủi ro 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 sửa chữa 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 được yêu cầu.



- c) Nếu vật liệu bao gói sơ cấp được sản xuất dưới điều kiện phòng sạch, mọi 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 thông một nhân nhượng bằng văn bản, được phê duyệt bởi khách hàng.
- e) Vật liệu bao gói sơ cấp bị từ chối phải được hủy bỏ hoặc phá 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 có thể có 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 truyền thông hành động khắc phục được xác định đến tất cả các địa điểm sản xuất liên quan. (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 không được thực hiện sau đó bởi các hành động khắc phục và/hoặc hành động phòng ngừa phải được lý giải và cũng phải được ghi hồ sơ (xem [7.5.3](#))

### 10.3 Cải tiến liên tục

#### 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 phù hợp, thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

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

**Phụ lục A**  
(thông tin bổ sung)  
**Làm rõ các khái niệm, thuật ngữ và cấu trúc mới**

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

**Phụ lục A**  
(thông tin bổ sung)  
**Làm rõ các khái niệm, thuật ngữ và cấu trúc mới**

**A.1 Cấu trúc và thuật ngữ**

Cấu trúc điều khoản (ví dụ trình tự điều khoản) và một số thuật ngữ trong phiên bản của Tiêu chuẩn Quốc tế này, so với các phiên bản trước đó (ISO 9001:2008), đã được thay đổi để cải thiện sự liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác.

Không có yêu cầu trong tiêu chuẩn về việc áp dụng cấu trúc và thuật ngữ cho các thông tin dạng văn bản đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Cấu trúc của các điều khoản nhằm cung cấp một trình bày mạch lạc các yêu cầu, chứ không phải là một mô hình cho các tài liệu về chính sách, mục tiêu và các quá trình của một tổ chức. Cấu trúc và nội dung của các thông tin dạng văn bản liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng thường thích hợp hơn với người sử dụng của tổ chức nếu nó liên quan đến cả quá trình hoạt động bởi tổ chức và thông tin được duy trì cho các mục đích khác.

Không có yêu cầu đối với các thuật ngữ đang được sử dụng trong tổ chức phải được thay thế bằng các thuật ngữ được nêu trong Tiêu chuẩn Quốc tế này quy định cho các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức có thể chọn sử dụng các thuật ngữ phù hợp với các hoạt động của mình (ví dụ như sử dụng " hồ sơ", "tài liệu" hoặc " phiên bản " hơn là "thông tin dạng văn bản", hoặc "nhà cung cấp", "đối tác" hay "người bán" hơn là "nhà cung cấp bên ngoài"). Bảng A.1 cho thấy sự khác biệt lớn trong thuật ngữ giữa phiên bản của Tiêu chuẩn Quốc tế này và phiên bản trước đây.

Bảng A.1 - Các khác biệt chính trong thuật ngữ giữa ISO 9001:2008 và ISO 9001: 2015

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
Sản phẩm	Sản phẩm và dịch vụ
Loại trừ	Không được sử dụng (xem Điều khoản A.5 để làm rõ áp việc áp dụng)
Đại diện của lãnh đạo	Không được sử dụng (trách nhiệm và quyền hạn tương tự được chỉ định nhưng không có yêu cầu về đại diện của lãnh đạo duy nhất)
Tài liệu, sổ tay chất lượng, thủ tục được lập thành văn bản	Thông tin được lập thành văn bản
Môi trường làm việc	Môi trường hoạt động của 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 cấp	Nhà cung cấp bên ngoài

**A.2 Sản phẩm và dịch vụ**

ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ "sản phẩm" bao gồm cho tất cả các loại đầu ra. Phiên bản Tiêu chuẩn Quốc tế này sử dụng "các sản phẩm và dịch vụ". Thuật ngữ "các sản phẩm và dịch vụ" bao

gồm tất cả các loại đầu ra (phần cứng, dịch vụ, phần mềm và vật liệu chế biến).

Việc đưa cụ thể thuật ngữ "dịch vụ" để làm nổi bật sự khác nhau giữa các sản phẩm và dịch vụ trong việc ứng dụng một số yêu cầu của tiêu chuẩn. Đặc điểm của dịch vụ là được thực hiện thông qua giao tiếp với khách hàng. Điều này có nghĩa rằng sự phù hợp với yêu cầu có thể không cần thiết phải được xác nhận trước khi dịch vụ được giao dịch.

Trong hầu hết các trường hợp, các sản phẩm và dịch vụ được sử dụng kết hợp cùng nhau. Phần lớn các đầu ra mà tổ chức cung cấp cho khách hàng hoặc được cung cấp cho khách hàng thông qua nhà cung cấp bên ngoài đều bao gồm các sản phẩm và dịch vụ. Ví dụ, một sản phẩm hữu hình hay vô hình có thể có một số dịch vụ liên quan hoặc một dịch vụ có thể có một số sản phẩm hữu hình hay vô hình liên quan.

### **A.3 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan**

Điều khoản [4.2](#) quy định các yêu cầu cho tổ chức để xác định các bên quan tâm có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của các bên quan tâm. Tuy nhiên, [4.2](#) không bao hàm sự mở rộng các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng vượt ra ngoài phạm vi của Tiêu chuẩn Quốc tế này. Như đã nêu trong phạm vi, Tiêu chuẩn Quốc tế này được áp dụng khi một tổ chức cần chứng minh khả năng của mình cung cấp ổn định các sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định và chế định, và nhằm mục đích nâng cao sự hài lòng của khách hàng.

Không có yêu cầu trong Tiêu chuẩn Quốc tế này cho tổ chức để xem xét các bên quan tâm có liên quan với hệ thống quản lý chất lượng của mình hay không. Tiêu chuẩn dành cho tổ chức việc quyết định liệu một yêu cầu cụ thể của một bên quan tâm là có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của mình hay không.

### **A.4 Tư duy dựa trên rủi ro**

Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro đã được ngầm định trong các phiên bản trước đây của Tiêu chuẩn Quốc tế này, ví dụ như thông qua các yêu cầu về hoạch định, xem xét và cải tiến. Tiêu chuẩn Quốc tế này quy định các yêu cầu đối với tổ chức cần hiểu bối cảnh của mình (xem [4.1](#)) và xác định các rủi ro như là một cơ sở cho việc hoạch định (xem [6.1](#)). Điều này trình bày việc ứng dụng tư duy dựa trên rủi ro để hoạch định và thực hiện các quá trình hệ thống quản lý chất lượng (xem [4.4](#)) và sẽ hỗ trợ trong việc xác định mức độ của thông tin dạng văn bản.

Một trong những mục đích quan trọng của hệ thống quản lý chất lượng là hoạt động như một công cụ phòng ngừa. Do đó, Tiêu chuẩn Quốc tế này không có một điều khoản riêng biệt hoặc điều khoản phụ 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 hình thành các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng.

Tư duy dựa trên rủi ro áp dụng trong Tiêu chuẩn Quốc tế này đã cho phép giảm một số các yêu cầu quy tắc và thay thế chúng bằng các yêu cầu dựa trên kết quả hoạt động. Có sự linh hoạt lớn hơn so với ISO 9001:2008 trong các yêu cầu về các quá trình, thông tin dạng văn bản và các trách nhiệm của tổ chức.

Mặc dù [6.1](#) quy định rằng tổ chức phải lập kế hoạch các hành động để giải quyết các rủi ro, không có yêu cầu về các phương pháp chính thức để quản lý rủi ro hoặc một quá trình quản lý rủi ro dạng văn bản. Tổ chức có thể quyết định có hay không việc phát triển một phương pháp quản lý rủi ro rộng hơn so với yêu cầu của Tiêu chuẩn Quốc tế này, ví dụ thông qua việc áp dụng các hướng dẫn hoặc các tiêu chuẩn khác.

Không phải tất cả các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng thể hiện cùng một mức độ rủi ro trong các thuật ngữ về khả năng của tổ chức đáp ứng các mục tiêu của nó, và những tác động của sự không chắc chắn là không giống nhau cho tất cả các tổ chức. Theo yêu cầu của [6.1](#), tổ chức có trách nhiệm áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và những hành động cần thực hiện để giải quyết các



rủi ro, bao gồm có hay không việc lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc xác định các rủi ro của tổ chức.

### **A.5 Khả năng áp dụng**

Tiêu chuẩn Quốc tế này không đề cập đến "các loại trừ" liên quan việc áp dụng các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng trong tổ chức. Tuy nhiên, một tổ chức có thể xem xét khả năng áp dụng các yêu cầu do quy mô hay độ phức tạp của mình, mô hình quản lý áp dụng, phạm vi các hoạt động và bản chất của các rủi ro và cơ hội mà tổ chức gặp phải.

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

### **A.6 Thông tin dạng văn bản**

Là một phần liên kết với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác, điều khoản chung về "thông tin dạng văn bản" đã được thông qua mà không có thay đổi đáng kể hoặc bổ sung (xem 7.5). Khi thích hợp, văn bản ở nơi khác trong Tiêu chuẩn Quốc tế này đã được liên kết với các yêu cầu của nó. Do đó, "thông tin dạng văn bản" được sử dụng cho tất cả các yêu cầu về tài liệu.

Ở những nơi tiêu chuẩn ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ cụ thể như "tài liệu" hay "thủ tục được lập thành văn bản", "sổ tay chất lượng" hay "kế hoạch chất lượng", thì phiên bản Tiêu chuẩn Quốc tế này định nghĩa các yêu cầu là "duy trì thông tin dạng văn bản".

Ở những nơi tiêu chuẩn ISO 9001:2008 sử dụng thuật ngữ "hồ sơ" để biểu thị các tài liệu cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu, bây giờ điều này được thể hiện là một yêu cầu "lưu giữ thông tin dạng văn bản". Tổ chức có trách nhiệm xác định những thông tin dạng văn bản nào cần phải được lưu giữ, khoảng thời gian mà nó được lưu giữ và các phương tiện được sử dụng để lưu giữ nó.

Một yêu cầu "duy trì" thông tin dạng văn bản không loại trừ khả năng tổ chức cũng có thể cần "lưu giữ" thông tin dạng văn bản tương tự cho một mục đích cụ thể, ví dụ như lưu giữ các phiên bản cũ của nó.

Ở những nơi Tiêu chuẩn Quốc tế này đề cập đến "thông tin" chứ không phải là "thông tin dạng văn bản" (ví dụ như trong 4.1: "Tổ chức phải theo dõi và xem xét các thông tin về những vấn đề bên ngoài và nội bộ"), không có

yêu cầu rằng thông tin này phải được lập thành văn bản. Trong tình huống như vậy, tổ chức có thể quyết định có hay không về sự cần thiết hoặc thích hợp để duy trì thông tin dạng văn bản.

### **A.7 Tri thức của tổ chức**

Trong 7.1.6, Tiêu chuẩn Quốc tế này đề cập đến sự cần thiết phải xác định và quản lý tri thức được duy trì bởi tổ chức, để đảm bảo hoạt động của các quá trình và tổ chức có thể đạt được sự phù hợp của các sản phẩm và dịch vụ.

Các yêu cầu liên quan tri thức của tổ chức được giới thiệu với mục đích:

a) Bảo vệ tổ chức không bị thất thoát các tri thức, ví dụ:

- Khi nhân viên nghỉ việc;
- Sự thất bại trong nắm bắt và chia sẻ thông tin;

b) Khuyến khích tổ chức thu thập các tri thức, ví dụ:

- Học hỏi từ kinh nghiệm;

- Cố vấn;
- Chuẩn đối sánh.

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

Tất cả các hình thức về các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp được đề cập trong 8.4, ví dụ, dù là thông qua :

- a) mua từ một nhà cung cấp ;
- b) thỏa thuận với một công ty liên kết ;
- c) các quá trình thuê ngoài từ nhà cung cấp bên ngoài

Việc thuê ngoài luôn là đặc trưng cần thiết của một dịch vụ, từ đó sẽ có ít nhất một hoạt động cần thiết được thực hiện tại các nơi tiếp xúc giữa nhà cung cấp và tổ chức.

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

**Phụ lục B**  
(thông tin bổ sung)  
**Các tiêu chuẩn quốc tế khác về quản lý chất lượng và hệ thống  
quản lý chất lượng được phát triển bởi ISO / TC 176**

**ISO 9001:2015, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**

**Phụ lục B**  
(thông tin bổ sung)

**Các tiêu chuẩn quốc tế khác về quản lý chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng được  
phát triển bởi ISO / TC 176**

Các tiêu chuẩn quốc tế được mô tả trong phụ lục này đã được ISO / TC 176 xây dựng để cung cấp thông tin hỗ trợ cho các tổ chức áp dụng Tiêu chuẩn này và hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn vượt qua các yêu cầu của mình. Hướng dẫn hoặc yêu cầu có trong các tài liệu được liệt kê trong phụ lục này không bổ sung hoặc sửa đổi các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Bảng [B.1](#) cho thấy mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn này và các điều khoản có liên quan của Tiêu chuẩn này.

Phụ lục này không bao gồm tham chiếu đến các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo từng ngành cụ thể do ISO / TC 176 phát triển.

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn cốt lõi được phát triển bởi ISO / TC 176.

- Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000 - Các nguyên tắc cơ bản và từ vựng cung cấp nền tảng cơ bản cho sự hiểu biết và thực hiện đúng đắn của tiêu chuẩn này. Các nguyên tắc quản lý chất lượng được mô tả chi tiết trong ISO 9000 và đã được xem xét trong quá trình xây dựng Tiêu chuẩn này. Những nguyên tắc này bản thân chúng không phải là yêu cầu, nhưng chúng tạo thành nền tảng cho các yêu cầu được quy định trong tiêu chuẩn này. ISO 9000 cũng định nghĩa các thuật ngữ, định nghĩa và khái niệm được sử dụng trong tiêu chuẩn này.

- Tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001 (tiêu chuẩn này) quy định các yêu cầu chủ yếu nhằm tạo niềm tin vào các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bởi một tổ chức và từ đó nâng cao sự hài lòng của khách hàng. Việc triển khai thích hợp của nó cũng có thể được mong đợi mang lại các lợi ích tổ chức khác, chẳng hạn như cải thiện trao đổi thông tin nội bộ, hiểu rõ hơn và kiểm soát các quá trình của tổ chức.

- ISO 9004 Quản lý sự thành công bền vững của một tổ chức - Cách tiếp cận quản lý chất lượng cung cấp hướng dẫn cho các tổ chức lựa chọn vượt qua các yêu cầu của tiêu chuẩn này, để giải quyết một loạt các chủ đề có thể dẫn đến cải thiện kết quả hoạt động tổng thể của tổ chức. ISO 9004 bao gồm hướng dẫn về phương pháp tự đánh giá cho một tổ chức để có thể đánh giá mức độ trưởng thành của hệ thống quản lý chất lượng của nó.

Các tiêu chuẩn quốc tế được nêu dưới đây có thể cung cấp hỗ trợ cho các tổ chức khi họ đang thiết lập hoặc tìm cách cải thiện hệ thống quản lý chất lượng, quá trình hoặc hoạt động của họ.

- ISO 10001 Quản lý chất lượng - Sự hài lòng của khách hàng - Hướng dẫn về quy tắc ứng xử đối với tổ chức cung cấp hướng dẫn cho tổ chức xác định rằng các quy định về sự hài lòng của khách hàng đáp ứng nhu cầu và mong đợi của khách hàng. Việc sử dụng nó có thể nâng cao niềm tin của khách hàng trong một tổ chức và cải thiện sự hiểu biết của khách hàng về những gì mong đợi từ một tổ chức, bằng cách giảm khả năng hiểu lầm và khiếu nại.

- ISO 10002 Quản lý chất lượng - Sự hài lòng của khách hàng - Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ



chức cung cấp hướng dẫn về quy trình giải quyết khiếu nại bằng cách công nhận và giải quyết nhu cầu và mong đợi của người khiếu nại và giải quyết mọi khiếu nại nhận được. ISO 10002 cung cấp một quy trình khiếu nại cởi mở, hiệu quả và dễ sử dụng, bao gồm cả đào tạo nhân lực. Nó cũng cung cấp hướng dẫn cho các doanh nghiệp nhỏ.

- ISO 10003 Quản lý chất lượng - Sự hài lòng của khách hàng - Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài cho các tổ chức cung cấp hướng dẫn về giải quyết tranh chấp bên ngoài hiệu quả và hiệu quả cho các khiếu nại liên quan đến sản phẩm. Giải quyết tranh chấp đưa ra một phương thức khắc phục khi nội bộ các tổ chức không khắc phục khiếu nại. Hầu hết các khiếu nại có thể được giải quyết thành công trong tổ chức, mà không có thủ tục đối kháng.

- ISO 10004 Quản lý chất lượng - Sự hài lòng của khách hàng - Hướng dẫn theo dõi và đo lường cung cấp hướng dẫn cho các hành động nhằm nâng cao sự hài lòng của khách hàng và xác định cơ hội cải tiến sản phẩm, quy trình và thuộc tính được khách hàng đánh giá cao. Những hành động như vậy có thể tăng cường lòng trung thành của khách hàng và giúp giữ chân khách hàng.

- Hệ thống quản lý chất lượng ISO 10005 - Hướng dẫn về các kế hoạch chất lượng cung cấp hướng dẫn về việc thiết lập và sử dụng các kế hoạch chất lượng như một phương tiện liên quan đến các yêu cầu của quá trình, sản phẩm, dự án hoặc hợp đồng. Lợi ích của việc thiết lập một kế hoạch chất lượng là tăng sự tự tin rằng các yêu cầu sẽ được đáp ứng, rằng các quá trình được kiểm soát và động lực mà điều này có thể cung cấp cho những người có liên quan.

- Hệ thống quản lý chất lượng ISO 10006 - Hướng dẫn quản lý chất lượng trong các dự án được áp dụng cho các dự án từ nhỏ đến lớn, từ đơn giản đến phức tạp, từ một dự án riêng lẻ trở thành một phần của danh mục dự án. ISO 10006 sẽ được sử dụng bởi các nhân viên quản lý dự án và những người cần đảm bảo rằng tổ chức của họ đang áp dụng các thực hành có trong tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO.

- Hệ thống quản lý chất lượng ISO 10007 - Hướng dẫn quản lý cấu hình là hỗ trợ các tổ chức áp dụng quản lý cấu hình theo hướng kỹ thuật và quản trị trong vòng đời của sản phẩm. Quản lý cấu hình có thể được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu nhận dạng sản phẩm và truy xuất nguồn gốc được quy định trong tiêu chuẩn này.

- ISO 10008 Quản lý chất lượng - Sự hài lòng của khách hàng - Hướng dẫn giao dịch thương mại điện tử cho người tiêu dùng hướng dẫn cách thức tổ chức có thể triển khai hệ thống giao dịch thương mại điện tử (B2C ECT) hiệu quả và hiệu lực. người tiêu dùng để tăng sự tự tin trong ECT B2C, tăng cường khả năng của các tổ chức để đáp ứng người tiêu dùng và giúp giảm khiếu nại và tranh chấp.

- Hệ thống quản lý đo lường ISO 10012 - Yêu cầu đối với quy trình đo và thiết bị đo cung cấp hướng dẫn quản lý quy trình đo và xác nhận đo lường của thiết bị đo được sử dụng để hỗ trợ và chứng minh tuân thủ các yêu cầu đo lường. ISO 10012 cung cấp các tiêu chí quản lý chất lượng cho một hệ thống quản lý đo lường để đảm bảo các yêu cầu về đo lường được đáp ứng.

- Tài liệu hệ thống quản lý chất lượng ISO / TR 10013 cung cấp các hướng dẫn cho việc phát triển và duy trì tài liệu cần thiết cho một hệ thống quản lý chất lượng. ISO / TR 10013 có thể được sử dụng để ghi lại các hệ thống quản lý khác với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO, ví dụ: hệ thống quản lý môi trường và hệ thống quản lý an toàn.

- ISO 10014 Quản lý chất lượng - Các hướng dẫn để thực hiện các lợi ích tài chính và kinh tế được giao cho lãnh đạo cấp cao. Nó cung cấp các 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 tạo điều kiện áp dụng các nguyên tắc quản lý và lựa chọn các phương pháp và công cụ cho phép sự thành công bền vững của một tổ chức.

- ISO 10015 Quản lý chất lượng - Hướng dẫn đào tạo cung cấp các hướng dẫn để hỗ trợ các tổ chức giải quyết các vấn đề liên quan đến đào tạo. ISO 10015 có thể được áp dụng bất cứ khi nào cần có hướng dẫn để giải thích các tham chiếu đến "giáo dục" và "đào tạo" trong các tiêu chuẩn

hệ thống quản lý chất lượng ISO. Bất kỳ "đào tạo" tham chiếu bao gồm tất cả các loại giáo dục và đào tạo.

- ISO / TR 10017 Hướng dẫn về các kỹ thuật thống kê cho ISO 9001: 2000 giải thích các kỹ thuật thống kê theo sự thay đổi có thể quan sát được trong hành vi và kết quả của các quá trình, ngay cả trong điều kiện ổn định rõ ràng. Kỹ thuật thống kê cho phép sử dụng tốt hơn các dữ liệu sẵn có để hỗ trợ trong việc ra quyết định và do đó giúp liên tục cải thiện chất lượng sản phẩm và quá trình để đạt được sự hài lòng của khách hàng.

- ISO 10018 Quản lý chất lượng - Hướng dẫn về sự tham gia và thẩm quyền của mọi người cung cấp các hướng dẫn ảnh hưởng đến sự tham gia và thẩm quyền của mọi người. Một hệ thống quản lý chất lượng phụ thuộc vào sự tham gia của người có thẩm quyền và cách thức chúng được giới thiệu và tích hợp vào tổ chức. Việc xác định, phát triển và đánh giá kiến thức, kỹ năng, hành vi và môi trường làm việc là rất quan trọng.

- ISO 10019 Hướng dẫn lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng dịch vụ của họ cung cấp hướng dẫn cho việc lựa chọn tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và sử dụng dịch vụ của họ. Nó đưa ra hướng dẫn về quy trình đánh giá năng lực của một nhà tư vấn hệ thống quản lý chất lượng và cung cấp niềm tin rằng nhu cầu và mong đợi của tổ chức đối với các dịch vụ của nhà tư vấn sẽ được đáp ứng.

- Hướng dẫn của ISO 19011 về đánh giá các hệ thống quản lý cung cấp hướng dẫn về quản lý chương trình đánh giá, về lập kế hoạch và tiến hành đánh giá hệ thống quản lý, cũng như thẩm quyền và đánh giá của đánh giá viên và nhóm đánh giá. ISO 19011 được thiết kế để áp dụng cho các đánh giá viên, các tổ chức thực hiện các hệ thống quản lý và các tổ chức cần tiến hành đánh giá các hệ thống quản lý.

Bảng B1 - Mối quan hệ giữa các Tiêu chuẩn Quốc tế khác về quản lý chất lượng và các hệ thống quản lý chất lượng và các điều khoản của Tiêu chuẩn Quốc tế này

Các tiêu chuẩn khác	Điều khoản của Tiêu chuẩn Quốc tế này						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9001	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002						9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007							
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		

Các tiêu chuẩn khác	Điều khoản của Tiêu chuẩn Quốc tế này						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 19011						9.2	
CHÚ THÍCH: "All" cho biết tất cả các điều khoản con trong điều khoản cụ thể của Tiêu chuẩn Quốc tế có liên quan đến các Tiêu chuẩn Quốc tế khác							



---

## **Phụ lục C** (thông tin bổ sung) **Các yêu cầu GMP đối với vật liệu bao gói sơ cấp có in**

### **G.1 Artwork / mẫu gốc và phương tiện in ấn**

#### **C.1.1 Khái quát**

**C.1.1.1** File Artwork / mẫu gốc phải được đặt tên và được lưu trữ theo một thủ tục được lập thành văn bản cho phép chúng được nhận biết dễ dàng, được kiểm soát phiên bản và có thể truy vết.

**C.1.1.2** Tất cả các phương tiện in ấn phải

- a) được nhận dạng duy nhất một cách rõ ràng để có thể truy vết đến tài liệu gốc.
- b) được sản xuất từ, và có thể truy vết đến, tài liệu gốc được giữ bởi khách hàng.
- c) được kiểm tra xác nhận bởi khách hàng bằng bản sao được duyệt hoặc bằng dữ liệu điện tử và ghi hồ sơ (xem 7.5.3), và
- d) được bảo quản tại khu vực an ninh với một hệ thống được xác định thẩm quyền phát hành và hoàn trả lại kho.

#### **C.1.2 Bản in / trực in**

Khi có nhiều hơn một bản / trực in được yêu cầu, phải có một hệ thống bằng văn bản để đảm bảo rằng tất cả các bản / trực in trong một bộ được sử dụng. Khi một bộ bản / trực in chứa thiết kế chung, mỗi bản / trực in riêng lẻ trong bộ phải được nhận dạng duy nhất, rõ ràng và được lập thành văn bản.

#### **C.1.3 Thay đổi bản sao / thiết kế**

Khi một thiết kế yêu cầu vài bản / trực in và vài cái trong số chúng được thay thế bởi vì thay đổi bản sao / thiết kế, phải có một thủ tục được lập thành 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 là đối tượng kiểm soát của một thủ tục cho phép tái nhận diện.

#### **C.1.4 Kiểm tra xác nhận**

##### **C.1.4.1 Khái quát**

Kiểm tra xác nhận của thiết kế trên phương tiện in ấn phải được thực hiện trong quá trình chuẩn bị sẵn sàng cho máy in và trước khi được duyệt cho sản xuất.

##### **C.1.4.2 Biệt trữ và hủy bỏ**

Tổ chức phải có:

- a) một thủ tục được lập thành văn bản đảm bảo rằng bản gốc và phương tiện in, cho một phiên bản thiết kế đã tái bản, là đối tượng biệt trữ chính thức, và
- b) một hệ thống được lập thành văn bản mô tả chi tiết phương pháp hủy bỏ các bản gốc và phương tiện in ấn không mong muốn; những thứ như thế phải được làm cho không thể sử dụng được và được hủy bỏ theo cách được kiểm soát và an toàn.

## **C.2 Các quá trình in và chuyển đổi**

### **C.2.1 Thiết đặt máy in (chuẩn bị sẵn sàng)**

**C.2.1.1** Lần chuẩn bị sẵn sàng ban đầu phải được thực hiện sử dụng thành phần hoặc vật liệu không in

**C.2.1.2** Những quá trình làm sẵn sàng tiếp theo có thể sử dụng vật liệu từ lần in khởi đầu của cùng một mẻ.

**C.2.1.3** Vật liệu cho lần chuẩn bị sẵn sàng đầu tiên có thể tái sử dụng trong quá trình chuẩn bị sẵn sàng theo cách để đạt được chính xác về màu sắc.

**C.2.1.4** Vật liệu được sử dụng để chuẩn bị sẵn sàng phải được tách biệt 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 quang tổng thể dây chuyền, phải là đối tượng của một đánh giá rủi ro bằng văn bản và phải được điều hành với các biện pháp nhằm đảm bảo an ninh sản phẩm. Tất cả các phương tiện in ấn từ lần in trước phải được loại bỏ khỏi dây chuyền trước khi duyệt cho phép in chính thức. Tất cả các biện pháp kiểm soát đều phải lập 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 bảo quản an ninh.

**C.2.3.2** Các mẫu sử dụng cho mục đích khác (ví dụ hành chính / kinh doanh) phải được tránh nếu chúng nằm ngoài tầm kiểm soát của Công ty.

### **C.2.4 Thay thế phương tiện in**

**C.2.4.1** Trong suốt một đợt sản xuất, nếu việc thay bản in được thực hiện từ một nguồn phê duyệt cố định (ví dụ các âm bản, hoặc sử dụng công nghệ vi tính từ hình ảnh), quá trình in có thể được tiếp tục sau khi thực hiện một kiểm tra “đầu ra đầu tiên”

**C.2.4.2** Trong suốt một đợt sản xuất, nếu các bản in được tạo ra từ một nguồn mới (ví dụ tái lập lên một hình ảnh), đợt in hiện hành phải được nâng lên; việc thay thế bản in phải được xử lý như một bản gốc mới. Hoạt động sản xuất tiếp theo phải được xử lý như một mẻ mới. Việc đưa vào sử dụng của tất cả các phương tiện in 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 cấp tính liên quan đến việc trộn lẫn. Do đó, điều này phải chỉ được phép khi thỏa thuận với khách hàng và khi hoàn tất một đánh giá rủi ro bằng 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 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 bảo quản để đảm bảo an ninh và toàn vẹn của sản phẩm và duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc của nó về thông tin sản xuất và nguyên vật liệu được sử dụng.

## **C.2.7 In điện tử**

**C.2.7.1** Khả năng linh hoạt của in ấn điện tử đưa vào sử dụng các hoạt động mới phải được kiểm soát và được lập thành văn bản để đảm bảo sự chính xác và an ninh của sản phẩm in ấn.

**C.2.7.2** Việc sử dụng in ấn điện tử 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 file an toàn, được thiết kế để ngăn ngừa sử dụng không đúng mục đích các file gốc không chính xác.

**C.2.7.4** Trừ phi có biện pháp an ninh thay thế được thiết kế, việc kiểm soát máy tính cùng với máy in điện tử phải chỉ có file gốc cụ thể trong bộ nhớ của nó dùng cho đợt in hiện hành, và loại bỏ file này phải là một phần của quy định dọn quang dây chuyền bằng 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 tách riêng sản phẩm chính xác và loại bỏ phần nguyên vật liệu được xác định là chống lẩn.

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

## **C.3 Những hệ thống mã an ninh**

### **C.3.1 Khái quát**

Nhằm đảm bảo an ninh sản phẩm và ngăn ngừa nhiễm chéo, những hệ thống mã an ninh có thể được bao gồm trong thiết kế vật liệu bao gói sơ cấp cho mục đích 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 ninh thường gặp, ví dụ: hệ thống barcode, mã ma trận dữ liệu (data matrix code), thẻ công nghệ (tag technology)

Khi được thỏa thuận 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 cho việc quy định hệ thống mã an ninh, mỗi màu của thiết kế nên bao gồm trong mã. Với tất cả hệ thống mã an ninh, nếu một màu không phù hợp với yêu cầu của thiết bị scan, 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 mã hóa an ninh phải được thẩm tra bởi thiết bị scan trên chuyên để đảm bảo rằng các mã hóa là đọc được và rằng sản phẩm chính xác đang được sản xuất. Việc scan mã an ninh cần được thực hiện trong suốt quá trình sản xuất.

**C.3.2.2** Cấu hình thiết bị phần mềm / kiểm soát scan phải được kiểm soát để ngăn ngừa giả mạo trái phép. Khi có thể, các mã hóa phải được nạp vào từ một nguồn độc lập, ví dụ tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc bản proof được duyệt.

**C.3.2.3** Phải có một hệ thống hiệu quả cho việc từ chối các sản phẩm không đạt phát hiện bởi quá trình scan. Mọi sản phẩm bị từ chối bởi hệ thống scan trên chuyên phải được điều tra để xác định nguyên nhân bị từ chối và các thành phần bị từ chối sau đó được hủy bỏ. 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 scan trên chuyên và các cơ chế từ chối của nó phải là đối tượng của 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. Những giám



---

sát như thế phải được thực hiện khi bắt đầu quá trình, tại tần suất thích hợp và phải được lập hồ sơ (xem 7.5.3)

**C.3.2.5** Bất kỳ sản phẩm nào được yêu cầu scan 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 của cấp thẩm quyền trước khi thông qua sản phẩm.

**C.3.2.6** Đối với sản xuất dạng cuộn nhiều lần, tất cả các lần phải là đối tượng của hoạt động kiểm tra xác nhận mã an ninh. Khi điều này là không thể thực hiện được, và trong thỏa thuận với khách hàng, có thể chỉ kiểm tra xác nhận một lần.

**C.3.2.7** Các biện pháp đo lường ngoài chuyên và/hoặc kiểm tra xác nhận các mã mẫu từ tất cả các lane phải được thực hiện.

### **C.3.3 Mã “Điểm bán lẻ”**

Khi có các mã “điểm bán lẻ” (GS1/EAN, Code 39, PZN, ...) được bao gồm trong thiết kế, một kiểm tra kiểm tra xác nhận mẫu bằng 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 phi có các quy định cụ thể của khách hàng, những chỗ nối phải

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

b) kiểm tra hai mặt của tấm 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, cân nặng 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 của lõi của từng cuộn.

**C.3.4.4** Để ngăn ngừa nhiễm chéo, tấm (màng) phải chạy đến vật liệu trắng ở cuối đợt chạy để đảm bảo rằng không vật liệu được in nào còn lại trên thiết bị in.

**C.3.4.5** Khi cần thiết để lại vật liệu đã in trên thiết bị chuyển đổi do khó khăn cho việc thực hiện kéo màng, phải có một thủ tục được lập thành 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 [can] được đã được sản xuất như là một kết quả của thiết kế hoặc vận hành thiết bị in, tổ chức phải có một thống đảm bảo phát hiện, loại bỏ và tách biệt sản phẩm được sản xuất với lỗi màu hoặc chữ.

## **Phụ lục D**

(thông tin bổ sung)

# **Hướng dẫn kiểm tra xác nhận, thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng các yêu cầu đối với vật liệu bao gói có kín**

### **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 khoản [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). Nó 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).

Toàn bộ phụ lục này, chỉ kiểm tra xác nhận / thẩm định thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng của quá trình / sản phẩm được đề cập.

Khi thiết kế và phát triển liên quan đến thiết bị, kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển tương đương với xác nhận giá trị sử dụng sử dụng thiết bị.

Các hạng mục có thể yêu cầu kiểm tra xác nhận / thẩm định bao gồm:

- thiết bị được sử dụng cho sản xuất vật liệu bao gói sơ cấp, các tiện ích và các phòng.
- 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 sử dụng của các quá trình
- xác nhận giá trị sử dụng 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 sử dụng là xác nhận thông qua bằng chứng bằng văn bản rằng các tiêu chuẩn kỹ thuật xác định trước đã được đáp ứng đầy đủ.

### **D.2 Hướng dẫn xem xét**

#### **D.2.1 Khái quát**

Một đánh giá rủi ro bằng 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 sử dụng của sản phẩm là lựa chọn, hoặc sau một quyết định nội bộ của tổ chức hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

Kiểm tra xác nhận / thẩm định thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng sử dụng của quá trình / sản phẩm có thể được thực hiện độc lập nhau, ví dụ xác nhận giá trị sử dụng sử dụng của một quá trình / sản phẩm mới không yêu cầu tái kiểm tra xác nhận / tái thẩm định 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 yêu cầu kỹ thuật được duyệt / được thỏa thuận;
- xác định vai trò và thỏa thuận các trách nhiệm (tổ chức và nhà cung cấp);

- \_\_ xác định các thông số quá trình quan trọng;
- \_\_ đào tạo GMP và kiểm tra xác nhận / thẩm định;

Các điều kiện tiên quyết để xác nhận giá trị sử dụng sử dụng của quá trình / sản phẩm là:

- \_\_ tiêu chuẩn sản phẩm / quá trình được duyệt / được thỏa thuận;
- \_\_ thiết bị đã được kiểm tra xác nhận / thẩm định;
- \_\_ xác định vai trò và các thỏa thuận các trách nhiệm (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 quy trình 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 sử dụng phần mềm**

Phần mềm có thể được xác nhận giá trị sử dụng 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 được dùng như một phần của thiết bị có thể được bao gồm trong kiểm tra xác nhận / thẩm định thiết bị.

CHÚ THÍCH: GAMP Guideline có thể cung cấp các hướng dẫn cách thử nghiệm chức năng có thể thực hiện.

## **D.3 Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng gốc (VMP) / Kế hoạch thẩm định gốc**

### **D.3.1 Khái quát**

Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng gốc (VMP) mô tả các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng sử dụng (trong trường hợp này bao gồm cả kiểm tra xác nhận / thẩm định) và thứ tự thực hiện tuân theo tiếp cận xác nhận giá trị sử dụng tổng thể. Cần cập nhật kế hoạch định kỳ, ví dụ hàng năm.

Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng gốc cần bao gồm các hạng mục sau:

- \_\_ kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng (xem [D.3.2](#)) và lịch biểu;
- \_\_ cấu trúc tổ chức của các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng sử dụng - các vai trò và trách nhiệm (xem [D.3.3](#));
- \_\_ bản tóm tắt các thiết bị, quá trình quan trọng (xem [D.3.4](#) và [D.3.5](#)) và sản phẩm (chỉ trong trường hợp khách hàng có liên quan xác nhận giá trị sử dụng sử dụng);
- \_\_ các viện dẫn đến các tài liệu hiện có (ví dụ viện dẫn đến một báo cáo xác nhận giá trị sử dụng 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 sử dụng tổng thể, định dạng văn bản).

Trong trường hợp của những dự án lớn (các kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng khác nhau được kết hợp trong một dự án), nên tạo ra các kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng gốc riêng biệt.

### **D.3.2 Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng sử dụng**

#### **D.3.2.1 Khái quát**

Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng tiên liệu (thẩm định tiên liệu) được đề nghị như một lối tiếp cận ưa thích hơn nhưng dưới một hoàn cảnh nhất định xác nhận giá trị sử dụng sử dụng đồng quy (thẩm



định đồng quy) hoặc xác nhận giá trị sử dụng sử dụng hồi cứu (thẩm định hồi cứu) 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 sử dụng tiên liệu**

Việc xác nhận giá trị sử dụng sử dụng tiên liệu thực hiện trước sản xuất thương mại

#### **D.3.2.3 Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng đồng quy**

Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng đồng quy chỉ nên áp dụng để thực hiện thẩm định hiệu năng và xác nhận giá trị sử dụng sử dụng quá trình.

Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng đồng quy bao gồm các hoạt động được thực hiện song song với sản xuất sản phẩm thương mại trong khi sản phẩm thương mại được thông qua trước khi có các kết luận của các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng sử dụng. Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng đồng quy cần tuân theo các nguyên tắc và thủ tục liên quan với xác nhận giá trị sử dụng sử dụng tiên liệu.

Xác nhận giá trị sử dụng thực hiện theo các chiến dịch đại diện cho một đặc thù trong sản xuất vật liệu bao gói sơ cấp. Trong một số trường hợp, các dây chuyền / thiết bị được sử dụng có sản xuất chiến dịch. Trong những trường hợp này, xác nhận giá trị sử dụng sử dụng đồng quy có thể bị gián đoạn (cũng có thể 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 sử dụng hồi cứu**

xác nhận giá trị sử dụng sử dụng hồi cứu ngụ ý rằng sản phẩm thương mại đã được thông qua trước khi có kết luận của các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.

Lối tiếp cận này bao gồm thiết lập các bằng chứng bằng 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 quá khứ được tạo ra trong khoảng 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 Lối tiếp cận ma trận**

Nhìn chung, lối tiếp cận này thích hợp dựa trên phân tích rủi ro.

Khi thiết bị tương đương đã được thử nghiệm, lối tiếp cận này được sử dụng để

\_\_ giảm số lượng thử nghiệm lắp đặt và vận hành trong quá trình kiểm tra xác nhận / thẩm định thiết bị

\_\_ giảm số mẻ PQ (thẩm định hiệu năng) trong quá trình thẩm định thiết bị

\_\_ giảm số mẻ PV (xác nhận giá trị sử dụng sử dụng quá trình) trong quá trình xác nhận giá trị sử dụng sử dụng sản phẩm hoặc quá trình, và

\_\_ tăng thời gian tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng của một thiết bị đơn lẻ và thực hiện tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng trên một thiết bị 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 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 sử dụng lần đầu	3 mẻ	1 mẻ	1 mẻ
Tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng: năm đầu	1 mẻ	không thực hiện	không thực hiện

Tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng: năm thứ 2	không thực hiện	1 mẻ	không thực hiện
Tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng: năm thứ 3	không thực hiện	không thực hiện	1 mẻ
Tái xác nhận giá trị sử dụng 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 dựa trên kinh nghiệm để chỉ thử nghiệm những đầu mút, 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 mẻ giữa các đầu mút. Trong trường hợp tối tệ nhất có thể được xác định, thử nghiệm những trường hợp xấu nhất đủ 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 lý giải cho quyết định phải được lập thành văn bản.

### D.3.3 Các trách nhiệm và quyền hạn

Thông tin chi tiết về các vai trò và trách nhiệm liên quan (gọi là các cá nhân với trách nhiệm thực hiện các bước xác nhận giá trị sử dụng sử dụng và quyền hạn với các kết quả) cần là một phần của các tài liệu xác nhận giá trị sử dụng sử dụng tương ứng và cần quy định trước khi bắt đầu công việc trừ phi 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 liệu có cần kiểm tra xác nhận hoặc thẩm định 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 nếu một trong số các câu hỏi dưới đây được trả lời là có

Sự sai lệch về chức năng có tác động trực tiếp đến chất lượng sản phẩm như đã xác định đối với loại sản phẩm mà nó tạo thành không?

Thiết bị có được sử dụng để đảm bảo tính thanh trùng của sản phẩm không?

Thiết bị có được sử dụng để kiểm soát hoặc đo lường chất lượng quan trọng của các công đoạn hoặc thông số không?

Thiết bị có tạo ra dữ liệu / hồ sơ để chấp nhận hoặc từ chối không?

Thiết bị có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm không?

Thiết bị có được sử dụng để ngăn ngừa nhiễm bẩn, để loại bỏ tác nhân nhiễm bẩn hoặc để làm sạch không?

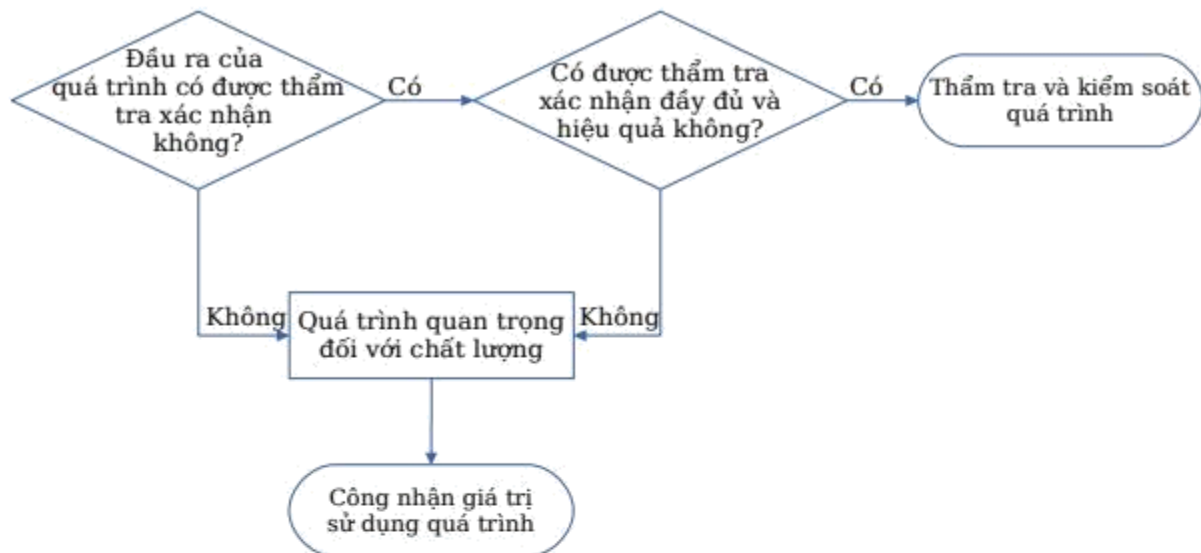
Khi thiết bị được xem là quan trọng, việc kiểm tra xác nhận hoặc thẩm định cần được thực hiện và nó được bao gồm trong kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng (kế hoạch thẩm định) gốc

Khi thiết bị không là quan trọng, các thực hành kỹ thuật tốt áp dụng và nó không bao gồm trong kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng (thẩm định) gốc.

### D.3.5 Các quá trình quan trọng đối với chất lượng

Xác nhận giá trị sử dụng 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 liệu quá trình có là quan trọng hay không, dựa vào rủi ro sản phẩm sẽ được thông qua, mà không nằm trong tiêu chuẩn kỹ thuật xác định trước:



**Hình D.2 - Cây quyết định xác nhận giá trị sử dụng sử dụng / quá trình quan trọng đối với chất lượng**

## **D.4 Thực hiện kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng 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

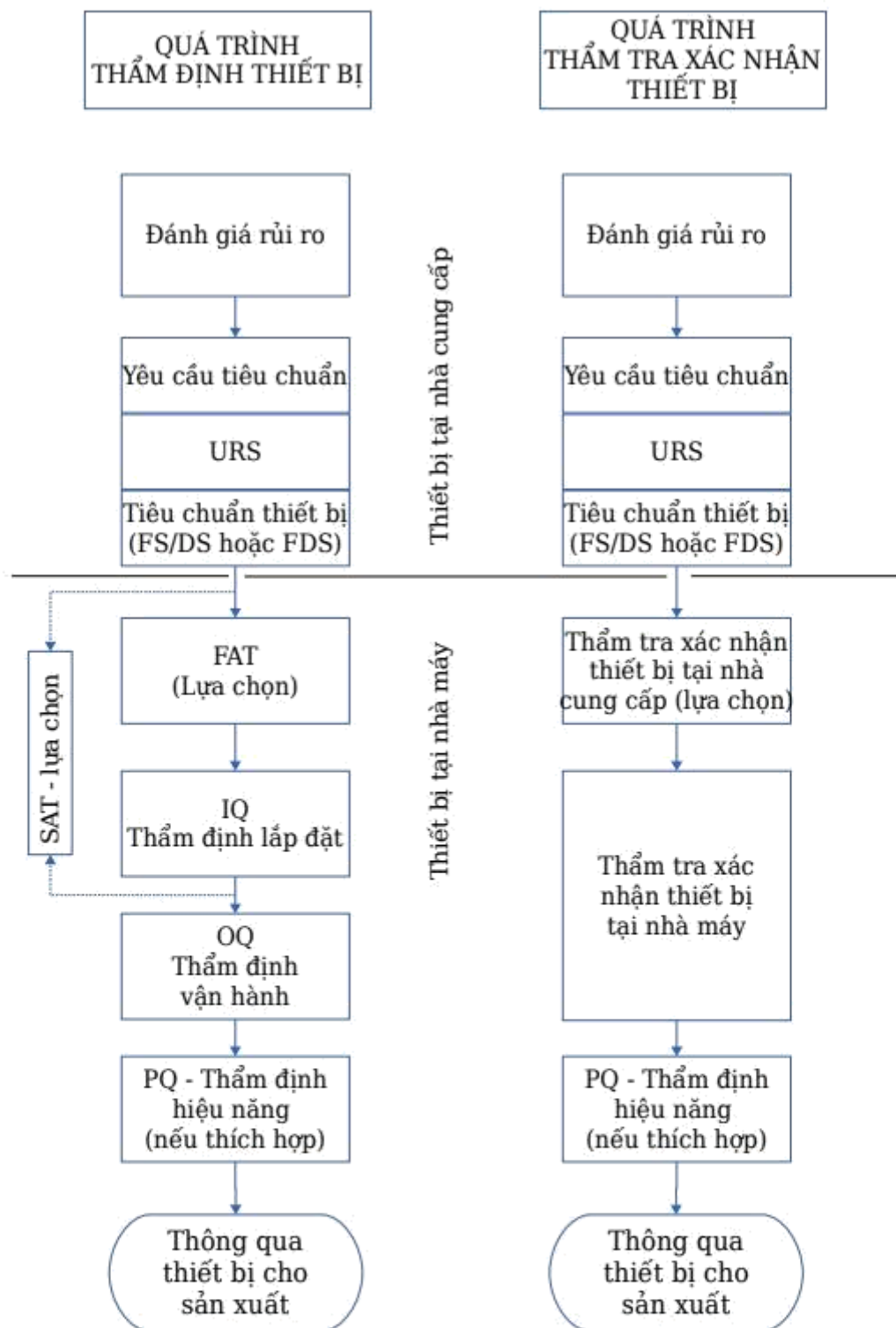
Kiểm tra xác nhận / thẩm định thiết bị gồm các giai đoạn sau đây: đánh giá rủi ro, thiết lập các yêu cầu tiêu chuẩn và kiểm tra xác nhận / thẩm định.

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 phi nó đã được xác định trong các thủ tục xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.

#### **D.4.1.2 Đánh giá rủi ro**

Đánh giá rủi ro cần làm nền móng cho tiêu chuẩn kỹ thuật và quá trình kiểm tra xác nhận / thẩm định , và được áp dụng thích hợp tại từng giai đoạn tài liệu cần làm cơ sở cho đánh giá rủi ro đối với chất lượng sản phẩm.





**Từ viết tắt:**

- DS: Tiêu chuẩn thiết kế
- FAT: Thử nghiệm chấp nhận sản xuất
- FDA: Tiêu chuẩn thiết kế về chức năng
- FS: Tiêu chuẩn chức năng
- SAT: Thử nghiệm chấp nhận tại nhà máy
- URS: Tiêu chuẩn yêu cầu bởi người dùng

**Hình D.3 - Các giai đoạn kiểm tra xác nhận / thẩm định**

---

### **D.4.1.3 Các yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật**

#### **D.4.1.3.1 Khái quát**

Các yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật có thể được kết hợp trong một hoặc nhiều tài liệu tiêu chuẩn 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 nhiệm (của tổ chức hoặc nhà cung cấp). Mỗi tiêu chuẩn kỹ thuật cần bao gồm xác định rõ ràng, cụ thể, có thể thử nghiệm được, các tiêu chí chấp nhận.

#### **D.4.1.3.2 Tiêu chuẩn kỹ thuật yêu cầu bởi người dùng**

Một URS xác định trong [3.7.11](#) là một tài liệu được duyệt tuyên bố tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm nguyên vật liệu được sản xuất bởi thiết bị này theo đúng chức năng, vận hành và/hoặc các khía cạnh kỹ thuật của thiết bị hoặc quá trình được yêu cầu sản xuất ra sản phẩm mong đợi. URS có thể bao gồm các cân nhắc đối với layout thiết bị với khoảng không phù hợp cho dòng chảy 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 quang dây chuyền. Các thông tin này có thể được cung cấp trong các tài liệu khác.

#### **D.4.1.3.3 Tiêu chuẩn thiết bị**

Điều quan trọng là tất cả các khía cạnh quan trọng được bao gồm trong các tiêu chuẩn kỹ thuật.

Các khía cạnh quan trọng của hệ thống sản xuất điển hình là các chức năng, đặc điểm, khả năng, hiệu năng 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 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 yêu cầu kỹ thuật đã xác định. Mức độ kiểm tra xác nhận / thẩm định và mức độ chi tiết của các tài liệu cần được dựa trên đánh giá rủi ro, bao gồm cả những điều liên quan đến chất lượng sản phẩm, và mức độ phức tạp và tính đặc thù của thiết bị.

Kiểm tra xác nhận / thẩm định có thể được chia thành hai giai đoạn: 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 nó đã được làm trong giai đoạn thử nghiệm tại nhà cung cấp và thử nghiệm tại nhà máy.

Các dữ liệu được chấp nhận, ví dụ dữ liệu có được từ các thử nghiệm tại nhà cung cấp không thể lặp lại tại nhà máy trừ phi việc chuyển giao thiết bị có bao gồm thử nghiệm.

Thử nghiệm lắp đặt cần bao gồm: kiểm tra xác nhận xem thiết bị có được lắp đặt đúng theo tiêu chuẩn kỹ thuật, được hiệu chuẩn, khi thích hợp không.

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 yêu cầu.

#### **D.4.1.4 Thẩm định hiệu năng**

Thử nghiệm PQ sử dụng các nguyên vật liệu sản xuất để kiểm tra xác nhận rằng thiết bị là đúng và vật liệu bao gói sơ cấp có thể được sản xuất ổn định theo các điều kiện vận hành quy định. PQ đòi hỏi hiệu năng toàn bộ dây chuyền để đảm bảo rằng nó có thể sản xuất một cách ổn định ở mức tiêu chuẩn chất lượng yêu cầu. Thử nghiệm quá trình và các kết quả của một số thích hợp các mẻ liên tiếp nhau (thường là 3) quy định trong tài liệu chính thức và được duyệt.

Dựa trên quản lý rủi ro (ví dụ tiêu chuẩn thiết bị và tất cả các tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm được thử nghiệm trên từng mẻ trước khi thông qua), thẩm định hiệu năng có thể bỏ bước hoặc có thể kết hợp với xác nhận giá trị sử dụng 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 yêu cầu vài tuần sản xuất liên tục. Trong trường hợp này, PQ có thể được thực hiện trên ba mẻ con của mức tối thiểu là một ngày sản xuất cho mỗi mẻ.

#### **D.4.2 Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng quá trình và sản phẩm**

##### **D.4.2.1 Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng quá trình**

Một quá trình xác nhận giá trị sử dụng 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 sử dụng quá trình có thể được kết hợp với PQ. Trong trường 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 sử dụng quá trình phải dựa trên kiến thức cơ bản vững chắc về quá trình và các biến động / thay đổi của nó.

Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng quá trình độc lập với sản phẩm. Lối tiếp cận ma trận có thể được sử dụng (xem [D.3.2.5](#)).

##### **D.4.2.2. Xác nhận giá trị sử dụng sử dụng sản phẩm**

Các tiếp cận là trong sự kết hợp với xác nhận giá trị sử dụng 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 sử dụng**

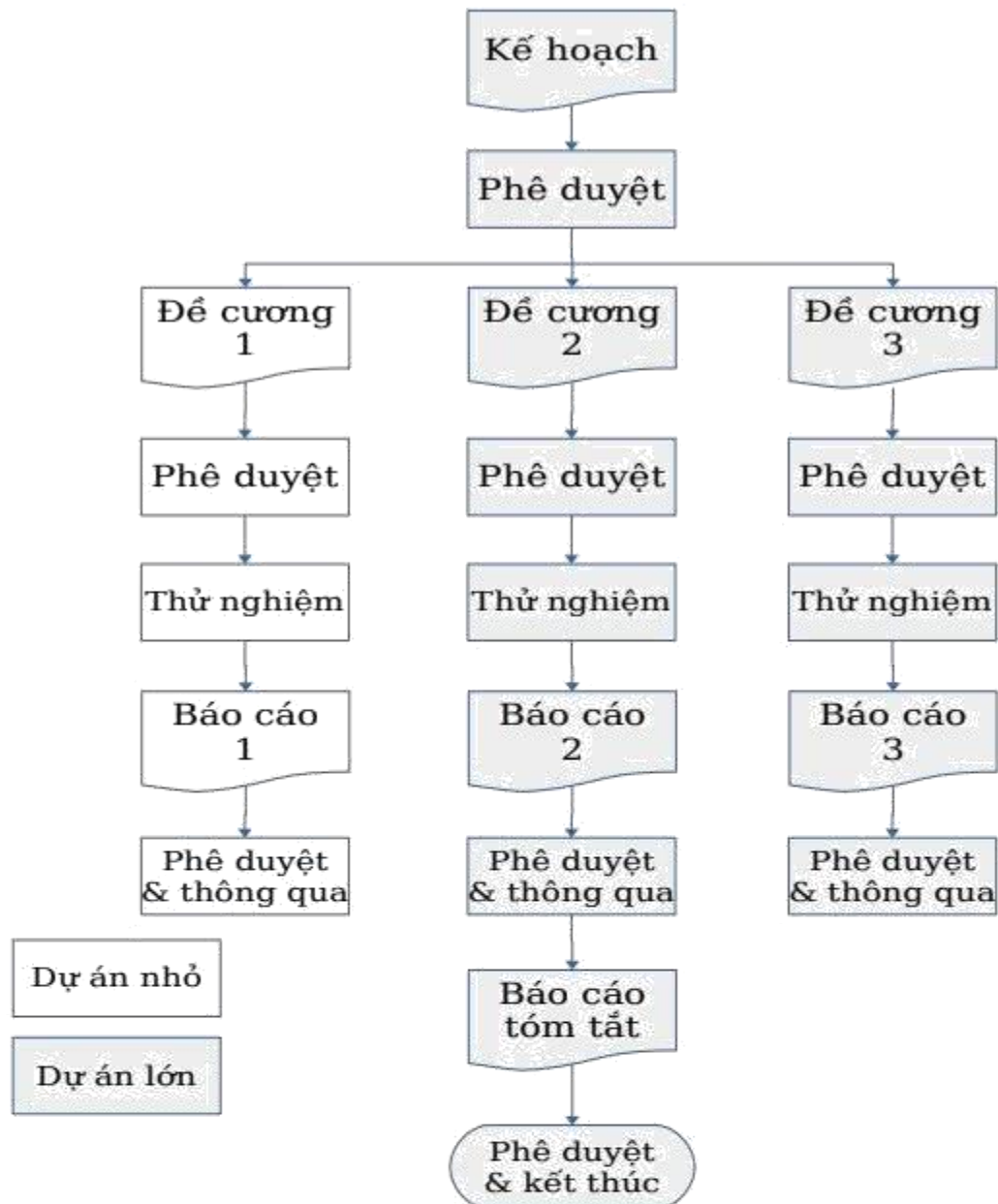
##### **D.5.1 Khái quát**

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 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.4 - 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 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 phi đã có mô tả chi tiết trong các thủ tục xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.

Các kế hoạch này bao gồm các nội dung sau:

- \_\_ mô tả về dự án / phạm vi;
- \_\_ vai trò và trách nhiệm;
- \_\_ kế hoạch;
- \_\_ phân tích rủi ro;
- \_\_ các tiêu chí chấp nhận chung;
- \_\_ phương pháp tiếp cận xác nhận giá trị sử dụng sử dụng;
- \_\_ các tài liệu phải được tạo lập;
- \_\_ viện dẫn đến các thủ tục và biện pháp kiểm soát sự thay đổi;

---

\_\_ xác định các điều kiện cho tình trạng biệt trừ các mẻ dùng PQ hoặc xác nhận giá trị sử dụng sử dụng

Kế hoạch và đề cương có thể kết hợp trong cùng một tài liệu.

### **B.5.3 Đề cương**

Một đề cương 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 sử dụng sẽ được thực hiện.

Đề cương có thể bao gồm các nội dung sau:

- \_\_ mô tả về phạm vi / dự án;
- \_\_ các trách nhiệm và vai trò;
- \_\_ giải thích cho phương pháp tiếp cận được chọn;
- \_\_ 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; biện pháp kiểm soát thay đổi và các yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật;
- \_\_ các điều kiện tiên quyết;

### **B.5.4 Báo cáo**

Một báo cáo viện dẫn chéo với đề cương thẩm tra công nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng cần được soạn thảo.

Báo cáo bao gồm có thể các nội dung sau:

- \_\_ tóm tắt các kết quả thử nghiệm;
- \_\_ dữ liệu thô;
- \_\_ các sai biệt 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 đề cương với các giải thích thích hợp.

Sau khi hoàn tất thỏa đáng một thử nghiệm, một thông qua chính thức cho bước kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng tiếp theo phải được thực hiện như một phê duyệt bằng văn bản.

### **B.5.5 Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng sử dụng - VSR (lựa chọn)**

Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng sử dụng có sau khi hoàn tất tất cả các giai đoạn kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng, bao gồm dự án.

Báo cáo tóm tắt xác nhận giá trị sử dụng sử dụng có thể bao gồm các nội dung sau:

- \_\_ viện dẫn chéo đến các đề cương 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.

### **B.5.6 Lưu trữ**

Các hồ sơ kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng cần được duy trì theo [7.5.3.11](#).

## **B.6 Duy trì xác nhận giá trị sử dụng sử dụng**

### **B.6.1 Khái quát**

kiểm tra xác nhận / thẩm định thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng 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 sử dụng. Nếu cần thiết, kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng hoặc tái thẩm định / tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng cần được thực hiện.

Các thay đổi / cải tiến đối với các thủ tục xác nhận giá trị sử dụng sử dụng cần được đánh giá rủi ro để xác định xem có yêu cầu về xác nhận giá trị sử dụng không.

### **B.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 sử dụng. Các biện pháp kiểm soát thay đổi lập thành văn bản, chính thức sau khi thông qua thiết bị / quá trình / sản phẩm và giữ trong toàn bộ dòng đời của thiết bị / quá trình / sản phẩm.

### **B.6.3 Theo dõi**

Hành động cần được thực hiện để hoàn tất mọi hành động vượt chuẩn, ví dụ các khiếm khuyết sau kiểm tra xác nhận / thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng.

Tất cả các hành động cần được lập thành văn bản.

### **B.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 hiệu năng thiết bị.

### **B.6.5 Tái thẩm định / tái xác nhận giá trị sử dụng sử dụng**

Bao lâu thiết bị / quá trình còn vận hành trong tuyến bố 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 tái thẩm định và quá trình không cần tái xác nhận giá trị sử dụng. Khi thiết bị / quá trình vận hành trong các tuyến bố kiểm soát được xác định bởi phân tích quá trình hàng ngày dữ liệu kiểm soát và mọi kết quả kiểm tra sản phẩm phù hợp với các tiêu chuẩn kỹ thuật và với các biến động.

Khi thay đổi hoặc biến động xảy ra, thiết bị / quá trình cần được xem xét và đánh giá và tái thẩm định / tái xác nhận giá trị sử dụng cần được thực hiện khi thích hợp.

Thời gian tái thẩm định / xác nhận giá trị sử dụng sử dụng có thể được yêu cầu, ví dụ đối với các phòng sạch, các quá trình tiệt trùng.



## Bibliography

- [1] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [3] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [4] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [5] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [6] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [7] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [8] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [9] ISO 10007, *Quality management — Guidelines for configuration management*
- [10] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [11] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [12] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [13] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [14] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [15] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [16] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [17] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [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*
- [19] ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [20] ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*
- [21] ISO/TS 11139, *Sterilization of health care products — Vocabulary*
- [22] ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- [23] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [24] ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

- [25] ISO 14644-2, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*
- [26] ISO 14644-3, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*
- [27] ISO 14644-4, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up*
- [28] ISO 14644-5, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations*
- [29] ISO 14644-7, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*
- [30] ISO 14644-8, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)*
- [31] ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [32] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [33] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [34] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [35] ISO 31010:2009, *Risk management — Risk assessment techniques*
- [36] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [37] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [38] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [39] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [40] IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)*
- [41] IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA)*
- [42] IEC 61160, *Design review*
- [43] IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies) — Application guide*
- [44] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*
- [45] ISO/IEC Guide 73, *Risk management — Vocabulary*
- [46] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [47] Quality management principles<sup>1)</sup>
- [48] Selection and use of the ISO 9000 family of standards<sup>2)</sup>
- [49] ISO 9001 for Small Businesses — What to do<sup>3)</sup>

---

1) Available from <http://www.iso.org>.

2) Available from <http://www.iso.org>.

3) Available from <http://www.iso.org>.

