

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

**TCVN 5203 - 1994
ISO 9003 - 1987**

HỆ CHẤT LƯỢNG

**MÔ HÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
TRONG KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM CUỐI CÙNG**

SOÁT XÉT LẦN I

HÀ NỘI - 1994

HỆ CHẤT LƯỢNG

MÔ HÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG TRONG KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM CUỐI CÙNG

*Quality systems
Model for quality assurance in final inspection and test*

0 Mở đầu

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn về các hệ chất lượng có thể sử dụng để đảm bảo chất lượng với bên ngoài. Các mô hình đảm bảo chất lượng nêu trong ba tiêu chuẩn dưới đây đưa ra ba dạng khác nhau của "năng lực hoạt động và tổ chức" phù hợp với các mục đích hợp đồng hai bên:

- TCVN 5201-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

Tiêu chuẩn này áp dụng khi người cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu qui định trong một số giai đoạn có thể gồm thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

- TCVN 5202-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất và lắp đặt.

Tiêu chuẩn này áp dụng khi người cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu qui định trong sản xuất và lắp đặt.

- TCVN 5203-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

Tiêu chuẩn này áp dụng khi người cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu qui định trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

Cần lưu ý rằng các yêu cầu của hệ chất lượng nêu trong tiêu chuẩn này, TCVN 5201-1994 và TCVN

5202-1994 bổ sung (chú không thay thế) cho các yêu cầu kỹ thuật đã qui định (cho sản phẩm hay dịch vụ).

Các tiêu chuẩn này thường được áp dụng nguyên văn, nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể được sửa đổi tùy theo tình huống hợp đồng cụ thể. TCVN 5200-1994 hướng dẫn về việc sửa đổi cũng như lựa chọn mô hình đảm bảo chất lượng thích hợp trong các tiêu chuẩn: TCVN 5201-1994, TCVN 5202-1994 hoặc TCVN 5203-1994.

1 Phạm vi và lĩnh vực áp dụng

1.1 Phạm vi

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với hệ chất lượng để sử dụng khi hợp đồng giữa hai bên đòi hỏi thể hiện năng lực của người cung ứng trong việc phát hiện và kiểm soát việc sử dụng bất cứ sản phẩm không phù hợp nào trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

1.2 Lĩnh vực áp dụng

Tiêu chuẩn này được áp dụng trong các tình huống hợp đồng khi sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu qui định có thể được chứng minh với chúng có thích đáng chúng tỏ rằng năng lực nhất định của người cung ứng trong kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm cung cấp có thể được thể hiện một cách thỏa đáng và đầy đủ.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 5814-1994 Chất lượng. Thuật ngữ và định nghĩa cơ bản.

TCVN 5200-1994 Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng. Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa nêu trong TCVN 5814-1994.

(Chú thích: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng được dùng để chỉ "dịch vụ" tùy theo từng trường hợp cụ thể.)

4 Các yêu cầu của hệ chất lượng

4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1.1 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo của người cung ứng phải xác định chính sách, mục tiêu và những cam kết của mình về chất lượng.

4.1.2 Tổ chức

4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Cần phải xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả mọi người tham gia vào kiểm tra và/hoặc thử nghiệm cuối cùng.

4.1.2.2 Phương tiện và người thẩm tra xác nhận

Người cung ứng phải xác định trong nội bộ các yêu cầu thẩm tra xác nhận, cung cấp trang thiết bị cần thiết và chỉ định các nhân viên lành nghề và (hoặc) có kinh nghiệm để thẩm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định (xem 4.11).

4.1.2.3 Đại diện lãnh đạo

Người cung ứng phải chỉ định một đại diện lãnh đạo có quyền hạn và trách nhiệm xác định, không kể các trách nhiệm khác, để đảm bảo cho các yêu cầu của tiêu chuẩn này được áp dụng và duy trì.

4.1.3 Xem xét của lãnh đạo

Hệ chất lượng được xây dựng để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được lãnh đạo người cung ứng xem xét định kỳ để đảm bảo nó luôn luôn phù hợp và hiệu quả. Hồ sơ về việc xem xét này phải được lưu trữ (xem 4.10).

4.2 Hệ chất lượng

Người cung ứng cần thiết lập và duy trì một hệ chất lượng có hiệu quả để kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm hoàn chỉnh. Hệ này phải bao gồm các thủ tục bằng văn bản về các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng, cũng như các tiêu chuẩn tay nghề và hồ sơ chất lượng.

4.3 Kiểm soát tài liệu

Các văn bản thủ tục về kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng phải được những người có quyền hạn xem xét và phê duyệt sự thích hợp của nó trước khi ban hành. Việc kiểm soát tài liệu phải đảm bảo rằng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng chỉ sử dụng những tài liệu có giá trị hiệu lực hiện hành.

4.4 Nhận biết sản phẩm

Nếu hợp đồng có yêu cầu, thì sản phẩm riêng biệt hoặc các lô sản phẩm phải ghi mã hiệu để nhận biết. Việc ghi mã để nhận biết này phải được ghi vào hồ sơ có liên quan (xem 4.10).

4.5 Kiểm tra và thử nghiệm

Người cung ứng cần phải tiến hành tất cả các việc kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng theo văn bản thủ tục và hồ sơ lưu trữ thích hợp để bổ xung đầy đủ các bằng chứng về tính phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định. Việc kiểm tra cuối cùng phải bao gồm cả việc thẩm tra xác nhận các kết quả kiểm tra và thử nghiệm trước đó đã được chấp nhận nhằm vào các yêu cầu thẩm tra xác nhận (xem 4.10).

4.6. Thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm

Người cung ứng phải hiệu chuẩn và bảo dưỡng thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định.

Tất cả các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm được người cung ứng sử dụng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng phải được hiệu chuẩn và hiệu chỉnh bằng các thiết bị đã được kiểm định theo các chuẩn quốc gia. Người cung ứng cần phải lưu trữ các hồ sơ hiệu chuẩn các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm (xem 4.10).

4.7 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm

Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm của sản phẩm được định rõ bằng cách sử dụng các loại dấu, tem, thẻ, nhãn, các phiếu lưu chuyển, các hồ sơ kiểm tra, các phiếu kiểm nghiệm hoặc các phương tiện thích hợp khác, mà những cái đó chỉ rõ sự phù hợp hoặc không phù hợp của sản phẩm theo việc kiểm tra và thử nghiệm đã được tiến hành. Trong hồ sơ cần phải định rõ cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chịu trách nhiệm trong việc xuất xưởng sản phẩm hợp qui cách (xem 4.10).

4.8 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Người cung ứng phải duy trì việc kiểm soát các sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu quy định.

Tất cả các sản phẩm không phù hợp phải được ghi mã hiệu rõ ràng và được tách riêng ra, nếu có thể, để phòng ngừa việc sử dụng trái phép, phân phối hoặc để lẫn với các sản phẩm đạt yêu cầu.

Các sản phẩm đã sửa chữa hay làm lại phải được kiểm tra lại phù hợp với các văn bản thủ tục.

4.9 Xếp dỡ, lưu kho, bao gói và giao hàng

Người cung ứng phải tổ chức việc bảo quản chất lượng sản phẩm và phân biệt sản phẩm sau kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng. Nếu hợp đồng yêu cầu việc bảo quản này phải được kéo dài đến tận nơi giao hàng.

4.10 Hồ sơ chất lượng

Người cung ứng phải lưu trữ các hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm thích hợp để chứng minh sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định. Hồ sơ chất lượng phải rõ ràng và cho phép xác định sản phẩm có liên quan. Hồ sơ chất lượng này cần được lưu trữ trong một thời hạn theo thỏa thuận và phải được cung cấp nếu có yêu cầu.

4.11 Đào tạo

Các nhân viên tiến hành kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng cần phải có kinh nghiệm và (hoặc) qua các lớp đào tạo tương ứng.

4.12 Kỹ thuật thống kê

Nếu cần thiết, người cung ứng cần phải thiết lập các thủ tục để xác định các kỹ thuật thống kê phù hợp với việc đánh giá khả năng chấp nhận các đặc tính của sản phẩm.

MỤC LỤC

Trang

0	Mở đầu	3
1	Phạm vi và lĩnh vực áp dụng	3
2	Tiêu chuẩn trích dẫn	4
3	Định nghĩa	4
4	Các yêu cầu của hệ chất lượng	4
4.1	Trách nhiệm của lãnh đạo	4
4.2	Hệ chất lượng	4
4.3	Kiểm soát tài liệu	4
4.4	Nhận biết sản phẩm	4
4.5	Kiểm tra và thử nghiệm	4
4.6	Thiết bị kiểm tra đo lường và thử nghiệm	4
4.7	Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm	5
4.8	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	5
4.9	Xếp dỡ, lưu kho, bao gói và giao hàng	5
4.10	Hồ sơ chất lượng	5
4.11	Đào tạo	5
4.12	Kỹ thuật thống kê	5