

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO 9003 : 1996

ISO 9003 : 1994

Soát xét lần 2

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

*Quality system – Model for quality assurance
in final inspection and test*

HÀ NỘI - 1996

Lời nói đầu.

TCVN ISO 9003 : 1996 thay thế cho TCVN 5203 - 94.

TCVN ISO 9003 : 1996 hoàn toàn tương đương với ISO 9003 : 1994.

TCVN ISO 9003 : 1996 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC176

" Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn về các hệ thống chất lượng có thể được 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 về yêu cầu của hệ thống chất lượng tùy theo mục đích của bên cung ứng khi chúng tỏ năng lực của mình và việc đánh giá của bên ngoài đối với bên cung ứng.

TCVN ISO 9001 : 1996, Hệ thống 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 bên cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định trong giai đoạn thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

TCVN ISO 9002 : 1996, Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

– Tiêu chuẩn này được áp dụng khi bên cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

TCVN ISO 9003 : 1996, Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

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

Cần lưu ý rằng các yêu cầu của hệ thống chất lượng nêu trong tiêu chuẩn này, cũng như trong TCVN ISO 9001 : 1996 và TCVN ISO 9002 : 1996 chỉ bổ sung (chứ không thay thế) cho các yêu cầu kỹ thuật đã quy định cho sản phẩm. Các tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu để xác định các yếu tố trong hệ thống chất lượng nhưng không nhằm quy định một hệ thống chất lượng thống nhất. Các hệ thống chất lượng này có tính tổng quát và độc lập với mọi ngành công nghiệp và khu vực kinh tế. Việc thiết kế và thực hiện một hệ thống chất lượng nào đó là tùy theo nhu cầu của từng tổ chức, mục tiêu cụ thể, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp và các quá trình, qui định cụ thể đã triển khai trong tổ chức đó.

Các tiêu chuẩn này thường được áp dụng nguyên văn, nhưng trong một số trường hợp chúng có thể được sửa đổi thêm bớt một số yêu cầu tùy theo tình huống hợp đồng cụ thể. TCVN ISO 9000 -1 hướng dẫn việc sử đổi cũng như lựa chọn mô hình đảm bảo chất lượng thích hợp, ví dụ TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003.

Hệ thống 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

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống chất lượng để sử dụng khi cần thể hiện năng lực của bên 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.

Tiêu chuẩn này áp dụng trong các tình huống khi có thể đủ tin tưởng chứng minh sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu qui định bằng cách thể hiện một cách thỏa đáng năng lực kiểm tra và thử nghiệm thành phẩm của bên cung cấp

Chú thích 1) Về tài liệu tham khảo, xem Phụ lục A.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 5814:1994 (ISO 8402 : 1994), Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Thuật ngữ và định nghĩa.

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa nêu trong TCVN 5814:1994 (ISO 8402:1994) và các định nghĩa sau:

3.1 Sản phẩm : Kết quả của các hoạt động hay quá trình.

Chú thích

- 2) Sản phẩm có thể bao gồm dịch vụ, phần cứng, vật liệu chế biến, phần mềm hay kết hợp các dạng trên;
- 3) Sản phẩm có thể ở dạng vật chất (ví dụ các bộ phận lắp ghép hay vật liệu) hay phi vật chất (ví dụ kiến thức, khái niệm) hay kết hợp các dạng trên;
- 4) Trong của các tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm làm ra nó chủ định và không áp dụng cho "sản phẩm phụ" không chủ định, có ảnh hưởng đến môi trường. Điều này khác với định nghĩa trong TCVN 5814 (ISO 8402).

3.2 Bản đấu thầu : Phương án do bên cung ứng đưa ra theo gọi thầu để thỏa mãn một hợp đồng cung cấp sản phẩm.

3.3 Hợp đồng : Các yêu cầu thỏa thuận giữa bên cung ứng và khách hàng được trao đổi bằng mọi phương thức.

4 Các yêu cầu của hệ thống chất lượng

4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1.1 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo của bên cung ứng với trách nhiệm điều hành phải xác định và lập thành văn bản chính sách của mình đối với chất lượng, bao gồm mục tiêu và những cam kết của mình về chất lượng. Chính sách chất lượng phải thích hợp với mục tiêu tổ chức của bên cung ứng và nhu cầu, mong đợi của khách hàng. Bên cung ứng phải đảm bảo rằng chính sách này được thấu hiểu, thực hiện và duy trì ở tất cả các cấp của cơ sở.

4.1.2 Tổ chức

4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Cần xác định và lập văn bản về trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa người quản lý, người thực hiện và người kiểm tra các công việc phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này, đặc biệt là đối với những người mà tính chất công việc đòi hỏi được chủ động về mặt tổ chức và có thẩm quyền:

- a) tiến hành kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng;
- b) đảm bảo rằng thành phẩm không thỏa mãn các yêu cầu qui định sẽ không được sử dụng và gửi đi.

4.1.2.2 Nguồn lực

Bên cung ứng phải xác định các yêu cầu về nguồn lực và cung cấp các nguồn lực thích hợp bao gồm cả việc chỉ định các nhân viên đã được đào tạo cho các hoạt động quản lý, thực hiện công việc và thẩm tra xác nhận bao gồm cả đánh giá chất lượng nội bộ.

4.1.2.3 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo bên cung ứng phải chỉ định một thành viên ban lãnh đạo không kể các trách nhiệm khác, để :

- đảm bảo hệ thống chất lượng được xây dựng, áp dụng và duy trì theo tiêu chuẩn này và;
- báo cáo việc thực hiện hệ thống chất lượng đến ban lãnh đạo bên cung ứng để xem xét và làm cơ sở để cải tiến hệ thống chất lượng.

Chú thích 5) Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo cũng có thể bao gồm việc liên hệ với bên ngoài về các vấn đề liên quan đến hệ thống chất lượng của bên cung ứng.

4.1.3 Xem xét của lãnh đạo

Ban lãnh đạo bên cung ứng với trách nhiệm điều hành phải xem xét định kỳ hệ thống chất lượng để đảm bảo nó luôn luôn phù hợp và có hiệu quả, đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này và chính sách, mục tiêu chất lượng của bên cung ứng đã được công bố (xem 4.1.1). Phải lưu giữ các hồ sơ xem xét này (xem 4.16).

4.2 Hệ thống chất lượng

4.2.1 Khái quát

Bên cung ứng phải xây dựng, lập văn bản và duy trì một hệ thống chất lượng làm phương tiện để đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu qui định. Bên cung ứng phải lập Sổ tay chất lượng bao quát các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Sổ tay chất lượng phải bao gồm hay viện dẫn các thủ tục của hệ thống chất lượng và giới thiệu cơ cấu của hệ thống văn bản sử dụng trong sổ tay chất lượng.

Chú thích 6) Hướng dẫn về Sổ tay chất lượng trình bày trong TCVN 5951 (ISO 10013).

4.2.2 Các thủ tục của hệ thống chất lượng

Bên cung ứng phải:

- a) xây dựng các thủ tục dạng văn bản nhất quán với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và chính sách chất lượng của bên cung ứng đã công bố;
- b) áp dụng có hiệu quả hệ thống chất lượng và các thủ tục dạng văn bản của hệ thống đó.

Theo mục đích của tiêu chuẩn này, phạm vi và chi tiết của các thủ tục tạo thành một phần của hệ thống chất lượng phải tùy theo tính phức tạp của công việc, phương pháp sử dụng, kỹ năng và sự đào tạo của người tiến hành các hợp đồng này.

Chú thích 7) Các thủ tục dạng văn bản có thể viện dẫn các chỉ dẫn công việc xác định cách thực hiện công việc đó.

4.2.3 Hoạch định chất lượng

Bên cung ứng phải xác định và lập văn bản cách thức để đáp ứng các yêu cầu đối với chất lượng thành phẩm. Việc hoạch định chất lượng phải nhất quán với các yêu cầu khác của hệ thống chất lượng của bên cung ứng và phải lập văn bản theo dạng thích hợp với phương pháp điều hành của bên cung ứng. Bên cung ứng phải xem xét các hoạt động sau một cách thỏa đáng :

- a) xây dựng các kế hoạch chất lượng về kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng;
- b) xác định và có đủ thiết bị kiểm tra và thử nghiệm, nguồn lực và kỹ năng có thể cần thiết để đạt chất lượng yêu cầu;
- c) cập nhật các kỹ thuật kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng ở mức độ cần thiết;
- d) xác định mọi yêu cầu về đo lường liên quan kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng đòi hỏi năng lực vượt quá khả năng hiện tại, nhưng sau một thời gian cần thiết sẽ đạt được;

- e) xác định việc thẩm tra xác nhận thích hợp tại giai đoạn thành phẩm;
- f) giải thích rõ các tiêu chuẩn nghiệm thu đối với các đặc tính và yêu cầu, kể cả những yếu tố mang tính chủ quan;
- g) xác định và xây dựng hồ sơ chất lượng (xem 4.16).

Chú thích 8) Trong các kế hoạch chất lượng (xem 4.2.3a') có thể viển dẫn các thủ tục dạng văn bản thích hợp đó là một phần của hệ thống chất lượng của bên cung ứng.

4.3 Xem xét hợp đồng

4.3.1 Khái quát

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để xem xét hợp đồng và để phối hợp các hợp đồng này.

4.3.2 Xem xét

Trước khi xin thầu hay nhận hợp đồng hoặc đơn đặt hàng (bản công bố các yêu cầu), bên cung ứng phải xem xét để đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu đã được xác định một cách thích hợp và lập thành văn bản . Khi không có bản công bố các yêu cầu về một đơn hàng đã thoả thuận bằng lời, bên cung ứng phải đảm bảo đã thoả thuận về các yêu cầu này trước khi chấp nhận;
- b) mọi sự khác biệt so với hợp đồng, với những yêu cầu trong đơn đặt hàng hay bản đầu thầu đều được giải quyết;
- c) người cung ứng có năng lực thỏa mãn hợp đồng hay các yêu cầu của đơn đặt hàng đối với thành phẩm.

4.3.3 Sửa đổi hợp đồng

Bên cung ứng phải xác định cách thức sửa đổi hợp đồng và chuyển giao chính xác cho các bộ phận có liên quan trong tổ chức của bên cung ứng.

4.3.4 Hồ sơ

Hồ sơ xem xét các hợp đồng phải được lưu trữ (xem 4.16)

Chú thích 9) Các hoạt động xem xét hợp đồng, các mối quan hệ và thông tin trong nội bộ của bên cung ứng phải được phối hợp với người mua một cách hợp lý.

4.4 Kiểm soát thiết kế

Phạm vi của tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu về kiểm soát thiết kế. Điều này được đưa vào để việc đánh số tiêu chuẩn tương ứng với TCVN ISO 9001.

4.5 Kiểm soát tài liệu

4.5.1 khái quát

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục bằng văn bản để kiểm soát mọi văn bản và dữ liệu liên quan tới các yêu cầu của tiêu chuẩn này và, trong phạm vi có thể, bao gồm cả các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài, ví dụ như tiêu chuẩn và các bản vẽ của khách hàng.

Chú thích 10) Các văn bản và dữ liệu có thể ở mọi dạng truyền thông đại chúng như văn bản hay phương tiện điện tử.

4.5.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu

Tài liệu và dữ liệu phải được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt trước khi ban hành. Phải có bản danh mục hay thủ tục kiểm soát tài liệu tương đương để định rõ tình trạng soát xét tài liệu. Bản danh mục này phải luôn sẵn có để tránh việc sử dụng các tài liệu lỗi thời.

Việc kiểm soát này phải đảm bảo rằng:

- a) các tài liệu hiện hành phải sẵn có tại những nơi đang tiến hành các công việc mẫu chốt để hệ thống chất lượng luôn hoạt động có hiệu quả;
- b) các tài liệu sai hay lỗi thời được loại bỏ ngay tại nơi phát hành hoặc nơi sử dụng, hoặc nếu không, phải đảm bảo, tránh việc sử dụng sai mục đích;
- c) mọi tài liệu lỗi thời được lưu lại do luật định hay để lưu trữ kiến thức phải có ký hiệu thích hợp để phân biệt.

4.5.3 Thay đổi tài liệu và dữ liệu

Nếu không có chỉ định đặc biệt nào khác, mọi thay đổi trong tài liệu và dữ liệu phải được xem xét và phê duyệt bởi cùng một bộ phận chức năng hoặc tổ chức đã xem xét và phê duyệt tài liệu trước đây. Tổ chức được chỉ định phải tham khảo các tài liệu gốc kèm theo để làm cơ sở xem xét và phê duyệt.

Khi có thể, những thay đổi phải được chỉ rõ trong văn bản hoặc các tài liệu thích hợp kèm theo.

4.6 Mua sản phẩm

Phạm vi của tiêu chuẩn này không có các yêu cầu về mua sản phẩm đối với hệ thống chất lượng. Điều này dựa vào để các điều khoản được đánh số tương ứng với TCVN ISO 9001.

4.7 Kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục bằng văn bản để kiểm soát việc kiểm tra xác nhận, bảo quản và bảo dưỡng sản phẩm do khách hàng cung cấp để gộp vào sản phẩm được cung cấp hay dùng cho các hoạt động có liên quan. Bất kỳ sản phẩm nào mất mát, hư hỏng hoặc không phù hợp với mục đích sử dụng phải lập hồ sơ và báo cho khách hàng (xem 4.16).

Việc kiểm tra xác nhận của bên cung ứng không thay cho trách nhiệm của khách hàng phải cung cấp sản phẩm chấp nhận được.

4.8 Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm

Nêu việc xác định nguồn gốc sản phẩm là một yêu cầu cần thiết, thì bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để nhận biết thống nhất sản phẩm đơn chiếc hoặc lô sản phẩm. Cách nhận biết này phải được ghi vào hồ sơ (xem 4.16).

4.9 Kiểm soát quá trình

Phạm vi của tiêu chuẩn này không có các yêu cầu về kiểm soát quá trình đối với hệ thống chất lượng. Điều này đưa vào để các điều khoản được đánh số tương ứng với TCVN ISO 9001.

4.10 Kiểm tra và thử nghiệm

4.10.1 Khái quát

Bên cung ứng phải lập và duy trì thủ tục dạng văn bản đối với các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng để xác nhận rằng mọi yêu cầu đối với sản phẩm được đáp ứng. Việc kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng và các hồ sơ cần có phải trình bày chi tiết trong kế hoạch chất lượng hay các thủ tục dạng văn bản.

4.10.2 Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng

Bên cung ứng phải tiến hành toàn bộ việc kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng theo kế hoạch chất lượng và/hoặc các thủ tục quy định, và duy trì các hồ sơ thích hợp để có đủ các bằng chứng về tính phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định. Khi sự phù hợp đối với các yêu cầu quy định không thể kiểm tra đầy đủ được trên thành phẩm thì phải đưa vào các xác nhận kết quả kiểm tra và thử nghiệm cần thiết khác đã được thực hiện trước đây nhằm mục đích xác nhận sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm tại giai đoạn kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

Trong hồ sơ phải nêu rõ người có thẩm quyền cho miễn kiểm tra (xem 4.16).

4.11 Thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm

4.11.1 Khái quát

Bên cung ứng phải quy định và duy trì thủ tục dạng văn bản để kiểm soát, hiệu chuẩn và bảo dưỡng các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm (bao gồm cả phần mềm) được họ sử dụng để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định. Thiết bị phải được sử dụng sao cho biết được độ không đảm bảo của phép đo và nó phải tương ứng với yêu cầu của phép đo.

Khi phần mềm của phép thử hay các trang bị chuẩn để so sánh, ví dụ như phần cứng của phép thử, được sử dụng làm phương tiện kiểm tra, chúng phải được kiểm lại để chứng tỏ có thể dùng để kiểm tra xác nhận việc chấp nhận sản phẩm trước khi đưa vào sử dụng trong sản xuất, lắp đặt hay dịch vụ và

phải được kiểm lại định kỳ. Bên cung ứng phải qui định phạm vi và tần số kiểm lại này và phải duy trì hồ sơ, coi như bằng chứng của việc kiểm soát (xem 4.16).

Khi đòi hỏi phải có dữ liệu kiểm tra gắn với thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm, các dữ liệu này phải luôn sẵn có khi khách hàng hay đại diện khách hàng yêu cầu để xác nhận rằng thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm thích hợp với chức năng đã định.

Chú thích 11) Thuật ngữ "thiết bị đo" trong tiêu chuẩn này bao gồm cả các dụng cụ đo.

4.11.2 Thủ tục kiểm soát

Bên cung ứng phải:

- định rõ các phép đo cần tiến hành, độ chính xác yêu cầu và chọn các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm thích hợp có độ chuẩn xác và chính xác cần thiết;
- định rõ, tất cả các thiết bị và dụng cụ kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và hiệu chuẩn, điều chỉnh chúng theo thời hạn đã định hoặc trước khi sử dụng theo các thiết bị đã được kiểm định có liên hệ với chuẩn quốc tế hay quốc gia đã được thừa nhận, hoặc nếu không có các chuẩn này thì căn cứ dùng để hiệu chuẩn phải được lập thành văn bản;
- xác định quá trình hiệu chuẩn thiết bị kiểm tra đo lường/thử nghiệm bao gồm cả các chi tiết về loại thiết bị, số mã hiệu, địa điểm, chu kỳ kiểm tra, phương pháp kiểm tra, quy tắc nghiệm thu và biện pháp giải quyết khi kết quả không thỏa mãn;
- định rõ các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có bộ phận chỉ thị thích hợp hoặc hồ sơ chỉ rõ tình trạng hiệu chuẩn;
- lưu giữ hồ sơ hiệu chuẩn của các thiết bị kiểm tra, đo lường, thử nghiệm (xem 4.16);
- đánh giá và lập văn bản về giá trị hiệu lực của các kết quả kiểm tra và thử nghiệm lần trước nếu phát hiện thấy các thiết bị kiểm tra, đo lường và kiểm nghiệm đã quá thời hạn hiệu chuẩn;
- đảm bảo các điều kiện môi trường phù hợp để tiến hành các công việc hiệu chuẩn, kiểm tra, đo lường và thử nghiệm;
- đảm bảo việc xếp dỡ, vận chuyển, bảo quản, lưu kho các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm sao cho không ảnh hưởng đến độ chính xác và tính phù hợp với mục đích sử dụng của chúng;
- gìn giữ các phương tiện kiểm tra đo lường và thử nghiệm, bao gồm cả các phần cứng và phần mềm, đảm bảo không bị hiệu chỉnh sai lệch so với trạng thái hiệu chuẩn.

Chú thích 12) Hướng dẫn về hệ thống xác nhận về đo lường đối với thiết bị đo trình bày trong TCVN 6131-1:1996 (ISO 10012).

4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm

Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm của sản phẩm được định rõ bằng các phương tiện thích hợp chỉ rõ tính phù hợp hoặc không phù hợp của sản phẩm theo các phép kiểm tra và thử nghiệm đã được tiến

nhanh. Ký mã hiệu về trạng thái kiểm tra và thử nghiệm phải được lưu giữ, ví dụ như trong kế hoạch chất lượng và/hay thủ tục dạng văn bản để đảm bảo rằng chỉ có những sản phẩm đã qua kiểm tra và thử nghiệm quy định [hoặc được gửi đi với điều kiện nhân nhượng (xem 4.13.)) mới được xuất đi.

4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Bên cung ứng phải thiết lập và duy trì việc kiểm soát sản phẩm không phù hợp với yêu cầu qui định để đảm bảo các sản phẩm này không được gửi đi hay đem sử dụng một cách vô tình.

Việc kiểm soát phải bao gồm việc phát hiện sản phẩm không phù hợp, ghi nhận vào hồ sơ, đánh giá, phân loại (nếu có thể), loại bỏ chúng và thông báo cho các bộ phận chức năng có liên quan.

Cách thức sửa chữa, và việc chấp nhận mọi sự không phù hợp dưới sự nhân nhượng được phép phải lưu hồ sơ và nêu rõ tình trạng thực tại (xem 4.16).

Các sản phẩm đã được sửa chữa hay làm lại phải được kiểm tra lại theo kế hoạch chất lượng và/hay các thủ tục đã qui định.

4.14 Hành động khắc phục

Bên cung ứng phải :

- a) khảo sát mọi sự không phù hợp được phát hiện khi phân tích các báo cáo kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng và ý kiến của khách hàng về sản phẩm;
- b) xác định và áp dụng hành động khắc phục cần thiết về mọi sự không phù hợp;
- c) đảm bảo rằng các thông tin thích hợp về hành động đã thi hành được trình lên các cuộc họp xem xét của lãnh đạo (xem 4.1.3).

4.15 Xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao hàng

4.15.1 Khái quát

Bên cung ứng phải xây dựng, và duy trì thủ tục dạng văn bản về xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao sản phẩm sau khi đã kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

4.15.2 Xếp dỡ

Bên cung ứng phải có các phương pháp xếp dỡ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng.

4.15.3 Lưu kho

Bên cung ứng phải sử dụng mặt bằng kho tàng hoặc các nhà kho được qui định để phòng ngừa hư hỏng, suy giảm chất lượng sản phẩm trước khi giao hàng. Phải qui định các quy tắc giao nhận thích hợp trong khu vực trên.

Để phát hiện sự suy giảm chất lượng phải định kỳ đánh giá tình trạng sản phẩm trong kho.

4.15.4 Bao gói

Bên cung ứng phải kiểm soát các quá trình bao gói, bảo quản và ghi nhãn (kể cả nguyên liệu) trong phạm vi cần thiết để bảo đảm sự phù hợp với các yêu cầu qui định.

4.15.5 Bảo quản

Bên cung ứng phải áp dụng các phương pháp thích hợp để bảo quản và phân cách sản phẩm khi còn thuộc quyền kiểm soát của bên cung ứng.

4.15.6 Giao hàng

Bên cung ứng phải tổ chức bảo toàn chất lượng sản phẩm sau khi kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng. Nếu bản hợp đồng yêu cầu thì việc bảo vệ này phải được thực hiện đến tận nơi giao hàng.

4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng

Bên cung ứng phải thiết lập và duy trì các hồ sơ chất lượng thích hợp để chứng tỏ sự phù hợp của thành phẩm với các yêu cầu qui định và sự hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng.

Hồ sơ chất lượng phải rõ ràng và có thể nhận biết được sản phẩm có liên quan. Các hồ sơ chất lượng chứng minh sự phù hợp của thành phẩm đối với các yêu cầu qui định và hoạt động của hệ thống chất lượng phải được lưu trữ trong thời hạn được thỏa thuận và luôn luôn sẵn có khi được yêu cầu.

Chú thích 13) Hồ sơ có thể ở mọi hình thức truyền thông đại chúng như văn bản hay phương tiện điện tử.

4.17 Xem xét đánh giá chất lượng nội bộ

Bên cung ứng phải thực hiện việc xem xét đánh giá chất lượng nội bộ để xác nhận sự phù hợp của các hoạt động chất lượng và các kết quả có liên quan với mọi điều đã hoạch định được đề cập trong các yêu cầu của tiêu chuẩn này và để xác định hiệu lực của hệ thống chất lượng.

Phải lập tiến độ xem xét đánh giá chất lượng nội bộ trên cơ sở vị trí và tầm quan trọng của hoạt động được đánh giá và phải được tiến hành bởi người độc lập với người có trách nhiệm trực tiếp với hoạt động được đánh giá.

Phải lập hồ sơ các kết quả đánh giá (xem 4.16) và lưu ý các cán bộ có trách nhiệm trong khu vực được thanh tra đánh giá. Các cán bộ quản lý có trách nhiệm trong khu vực này cần phải kịp thời tiến hành các biện pháp khắc phục những khuyết tật đã được phát hiện qua đánh giá.

Các hành động tiếp theo việc xem xét đánh giá phải xác nhận và lập hồ sơ việc thực hiện và tính hiệu lực của hành động khắc phục (xem 4.16).

Chú thích

14) Các kết quả đánh giá chất lượng nội bộ lập thành một trong những thông tin cho các hoạt động xem xét của lãnh đạo (xem 4.1.3);

15) Tiêu chuẩn TCVN 5950 (ISO 10011) hướng dẫn việc đánh giá hệ thống chất lượng.

4.18 Đào tạo

Các nhân viên hoạt động trong lĩnh vực kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng được đề cập trong tiêu chuẩn này phải có kinh nghiệm cần thiết và/hay được đào tạo thích hợp, bao gồm mọi trình độ cần thiết đối với nhiệm vụ cụ thể được phân công Hồ sơ liên quan đến đào tạo cần được lưu trữ (xem 4.16).

4.19 Dịch vụ kỹ thuật

Phạm vi của tiêu chuẩn này không có các yêu cầu về dịch vụ kỹ thuật đối với hệ thống chất lượng. Điều này đưa vào để các điều khoản được đánh số tương ứng với TCVN ISO 9001.

4.20 Kỹ thuật thống kê

Bên cung ứng phải :

- a) xác định nhu cầu về các kỹ thuật thống kê cần thiết về việc chấp nhận các đặc tính của sản phẩm.
- b) thực hiện và kiểm soát việc áp dụng các kỹ thuật thống kê.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Thư mục

- [1] TCVN ISO 9000-1 : 1996 (ISO 9000-1 : 1994), *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 1 : Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.*
- [2] ISO 9000-2 : 1993, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 2 : Hướng dẫn chung để áp dụng ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003.*
- [3] ISO 9000-3 : 1991, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 3 : Hướng dẫn để áp dụng ISO 9001 cho phát triển, cung cấp và lưu giữ phần mềm.*
- [4] TCVN ISO 9001 : 1996 (ISO 9001 : 1994), *Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật..*
- [5] TCVN ISO 9002 : 1996 (ISO 9002 : 1994), *Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.*
- [6] TCVN 5950-1 : 1995 (ISO 10011-1 : 1990), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 1 : Đánh giá.*
- [7] TCVN 5950-2 : 1995 (ISO 10011-2 : 1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 2 : Các chuẩn mực về trình độ đối với chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng.*
- [8] TCVN 5950-3 : 1995 (ISO 10011-3 : 1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 3 : Quản lý chương trình đánh giá.*
- [9] TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012-1 : 1992), *Yêu cầu đảm bảo chất lượng cho phương tiện đo - Phần 1 : Hệ thống xác nhận đo lường cho phương tiện đo.*
- [10] TCVN 5951 : 1995 (ISO 10013 : 1994), *Hướng dẫn xây dựng sổ tay chất lượng.*
- [11] ISO/TR 13425, *Hướng dẫn lựa chọn phương pháp thống kê trong tiêu chuẩn hóa và quy định kỹ thuật.*