

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO 9004-3 : 1996

ISO 9004-3 : 1993

**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
VÀ CÁC YẾU TỐ CỦA HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG –
Phần 3 : HƯỚNG DẪN ĐỐI VỚI
CÁC VẬT LIỆU CHẾ BIẾN**

*Quality management and quality system elements –
Part 3 : Guidelines for processed materials*

HÀ NỘI - 1996

Mục lục

	Lời giới thiệu	4
1	Phạm vi áp dụng	7
2	Tiêu chuẩn trích dẫn	7
3	Định nghĩa	7
4	Trách nhiệm của lãnh đạo	8
5	Nguyên tắc của hệ thống chất lượng	9
6	Kinh tế – Nghiên cứu chi phí liên quan đến chất lượng	14
7	Chất lượng trong marketing	16
8	Chất lượng trong qui định kỹ thuật và thiết kế/triển khai	17
9	Chất lượng trong thu mua	23
10	Chất lượng trong sản xuất	26
11	Kiểm soát sản xuất	27
12	Kiểm tra xác nhận sản phẩm	29
13	Kiểm soát thiết bị đo lường và thử nghiệm	31
14	Sự không phù hợp	33
15	Hành động khắc phục	34
16	Công việc xếp dỡ và các chức năng sau sản xuất	36
17	Tài liệu và hồ sơ về chất lượng	38
18	Nhân sự	39
19	An toàn và trách nhiệm pháp lý của sản phẩm	41
20	Sử dụng các phương pháp thống kê	41
	Phụ lục A	
	Thư mục	43

Lời nói đầu

TCVN ISO 9004-3 : 1996 hoàn toàn tương đương với ISO.9004-3 : 1993.

TCVN ISO 9004-3 : 1996 do Ban Kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 "Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Mối quan tâm ban đầu của bất kỳ công ty hoặc tổ chức nào là chất lượng các sản phẩm và dịch vụ.

Để thành công, một công ty phải cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ :

- a) đáp ứng nhu cầu, mục tiêu và chức năng sử dụng đã xác định;
- b) thoả mãn yêu cầu của khách hàng;
- c) phù hợp với các tiêu chuẩn và quy định tương ứng;
- d) phù hợp với các yêu cầu theo đúng luật pháp (và các yêu cầu khác) của xã hội ;
- e) luôn sẵn có với giá cạnh tranh;
- f) mang lại lợi nhuận.

0.2 Mục tiêu tổ chức

Để đạt được mục tiêu trên, công ty cần phải tự tổ chức sao cho những yếu tố kỹ thuật, quản lý và con người ảnh hưởng đến chất lượng của các sản phẩm và các dịch vụ đều phải được kiểm soát. Toàn bộ sự kiểm soát đó phải hướng tới sự giảm bớt, loại bỏ và, quan trọng nhất là ngăn ngừa được những sai sót về chất lượng.

Với các vật liệu được chế biến, mối quan tâm hàng đầu là kiểm soát bản thân quá trình.

Một hệ thống chất lượng phải được phát triển và được áp dụng nhằm thực hiện các mục tiêu đã được nêu trong các chính sách chất lượng của công ty.

Mỗi yếu tố (hoặc yêu cầu) trong một hệ thống chất lượng sẽ biến đổi về tầm quan trọng từ một loại hoạt động này sang một loại hoạt động khác và từ một sản phẩm hoặc dịch vụ này sang một sản phẩm hoặc dịch vụ khác.

Nhằm đạt được hiệu quả tối đa và thoả mãn mong đợi của khách hàng, điều chủ yếu là hệ thống chất lượng phải thích hợp với loại hình hoạt động và với sản phẩm hoặc dịch vụ cung cấp.

0.3 Đáp ứng nhu cầu của công ty/khách hàng

Hệ thống chất lượng có hai mặt liên quan với nhau :

a) nhu cầu và lợi ích của công ty

Đối với công ty, việc đạt được và duy trì chất lượng mong muốn với một chi phí tối ưu là đòi hỏi của kinh doanh; việc thoả mãn yêu cầu chất lượng này liên quan đến việc sử dụng có kế hoạch và có hiệu quả các nguồn công nghệ, con người và vật liệu có sẵn của công ty.

b) nhu cầu và mong muốn của khách hàng

Đối với khách hàng, lòng tin tưởng vào khả năng của công ty cung cấp chất lượng mong muốn cũng như là việc duy trì ổn định chất lượng đó là một nhu cầu.

Mỗi một mặt trên của hệ thống chất lượng đòi hỏi phải có chứng cứ khách quan dưới dạng thông tin và dữ liệu về chất lượng của hệ thống và chất lượng của sản phẩm của công ty.

0.4 Rủi ro, chi phí, và lợi ích

Việc xem xét về rủi ro, chi phí và lợi ích có tầm quan trọng đặc biệt đối với cả công ty và khách hàng. Việc xem xét này là những mặt vốn có của hầu hết các sản phẩm và dịch vụ. Những tác động và chi tiết của việc xem xét đó như sau :

a) Nghiên cứu sự rủi ro

Đối với công ty: Cần phải xem xét những rủi ro liên quan đến các sản phẩm hoặc dịch vụ có sai sót dẫn đến sự mất tín nhiệm, mất thị trường, khiếu nại, đòi hỏi, trách nhiệm, an toàn, lãng phí về nguồn nhân lực và tài chính.

Đối với khách hàng: Cần phải xem xét đến những rủi ro như những rủi ro liên quan đến sức khoẻ và an toàn của con người, sự không hài lòng về hàng hoá và dịch vụ, sự sẵn có, những đòi hỏi về tiếp cận thị trường, và sự mất lòng tin.

b) Nghiên cứu về chi phí

Đối với công ty: Cần phải xem xét về các chi phí do những sai sót trong marketing và thiết kế, bao gồm cả những vật liệu không thoả mãn, làm lại, sửa chữa, thay thế, tái chế, mất sản lượng, bảo hành và sửa chữa tại chỗ.

Đối với khách hàng: Cần phải xem xét về an toàn, chi phí để có được, vận hành, bảo dưỡng, chi phí về thời gian chết và sửa chữa, và các chi phí về thanh lý có thể có.

c) Nghiên cứu về lợi ích

Đối với công ty: Cần phải xem xét về khả năng sinh lợi và phần đóng góp của thị trường được tăng lên.

Đối với khách hàng: Cần phải xem xét việc giảm chi phí, tính thích hợp khi sử dụng, tăng sự hài lòng nâng cao lòng tin.

0.5 Kết luận

Cần phải xây dựng một hệ thống lý chất lượng có hiệu quả nhằm thoả mãn những nhu cầu và mong đợi của khách hàng đồng thời bảo vệ lợi ích của công ty. Một hệ thống chất lượng tốt là phương tiện quản lý có giá trị trong việc tối ưu hoá và kiểm soát chất lượng liên quan đến việc xem xét về rủi ro, chi phí và lợi ích.

Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 3 : Hướng dẫn đối với các vật liệu chế biến

*Quality management and quality system elements –
Part 3 : Guidelines for processed materials*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này hướng dẫn về việc áp dụng việc quản lý chất lượng cho các vật liệu chế biến.

Việc lựa chọn các yếu tố thích hợp có trong tiêu chuẩn này và mức độ mà công ty chấp thuận và áp dụng các yếu tố này phụ thuộc vào các nhân tố như thị trường tiêu thụ, bản chất của sản phẩm, các quá trình sản xuất, và nhu cầu của người tiêu dùng.

Tiêu chuẩn này không nhằm để được sử dụng như là một danh mục kiểm tra sự phù hợp với một tập hợp các yêu cầu.

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.

TCVN ISO 9004-1 : 1996, Quản lý chất lượng và các yêu cầu của hệ thống chất lượng - Phần 1 : Hướng dẫn chung.

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa trong TCVN 5814-1994 và TCVN ISO 9004-1 : 1996 và định nghĩa sau đây:

3.1 Vật liệu chế biến: sản phẩm (cuối cùng hoặc trung gian) được chuẩn bị qua các biến đổi, gồm các chất rắn, chất lỏng, chất khí hoặc hỗn hợp của chúng bao gồm vật liệu hạt, thoi, sợi hoặc tấm.

Chú thích 1 – Vật liệu chế biến được giao một cách điển hình trong các hệ thống hàng rời như đường ống, thùng, túi, bể, hộp hoặc cuộn.

4 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1 Khái quát

Cấp lãnh đạo cao nhất chịu trách nhiệm và cam kết về chính sách chất lượng. Quản lý chất lượng là một mặt của chức năng quản lý toàn diện xác định và thực hiện chính sách chất lượng.

4.2 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo một công ty phải xây dựng và công bố chính sách chất lượng. Chính sách này phải phù hợp với những chính sách khác của công ty. Lãnh đạo phải có tất cả các biện pháp cần thiết để đảm bảo cho chính sách chất lượng được thông hiểu, thực hiện và duy trì.

4.3 Mục tiêu chất lượng

4.3.1 Đối với chính sách chất lượng, lãnh đạo cần phải xác định các mục tiêu liên quan đến các yếu tố then chốt của chất lượng như sự phù hợp cho sử dụng, tính năng sử dụng, an toàn và độ tin cậy. Công cần phải xác định các mục tiêu liên quan đến kiểm soát quá trình, khả năng của quá trình, tính năng của quá trình, an toàn và độ tin cậy của quá trình.

4.3.2 Sự tính toán và đánh giá các chi phí có liên quan đến tất cả các yếu tố và mục tiêu chất lượng phải luôn luôn được coi là quan trọng với mục tiêu giảm đến mức tối đa những mất mát về chất lượng.

4.3.3 Các cấp quản lý thích hợp, khi cần thiết cần phải xác định các mục tiêu chất lượng đặc biệt phù hợp với chính sách chất lượng thống nhất cũng như là các mục tiêu thống nhất khác.

4.4 Hệ thống chất lượng

4.4.1 Lãnh đạo cần phải triển khai, thiết lập và áp dụng hệ thống chất lượng làm công cụ thực hiện thực hiện các chính sách và mục tiêu đã công bố.

4.4.2 Hệ thống chất lượng phải được xây dựng phù hợp với loại hình kinh doanh riêng biệt của công ty và phải tính đến những yếu tố tương ứng nêu trong tiêu chuẩn này.

4.4.3 Hệ thống chất lượng phải hoạt động sao cho tạo được lòng tin thật sự rằng:

- a) Hệ thống được thấu hiểu kỹ càng và có hiệu quả;
- b) Sản phẩm hoặc dịch vụ nhất định sẽ thoả mãn những mong muốn của khách hàng;
- c) Quan tâm đến phòng ngừa hơn là phụ thuộc vào sự phát hiện sau khi xảy ra.

5 Nguyên tắc của hệ thống chất lượng

5.1 Yếu tố của hệ thống chất lượng

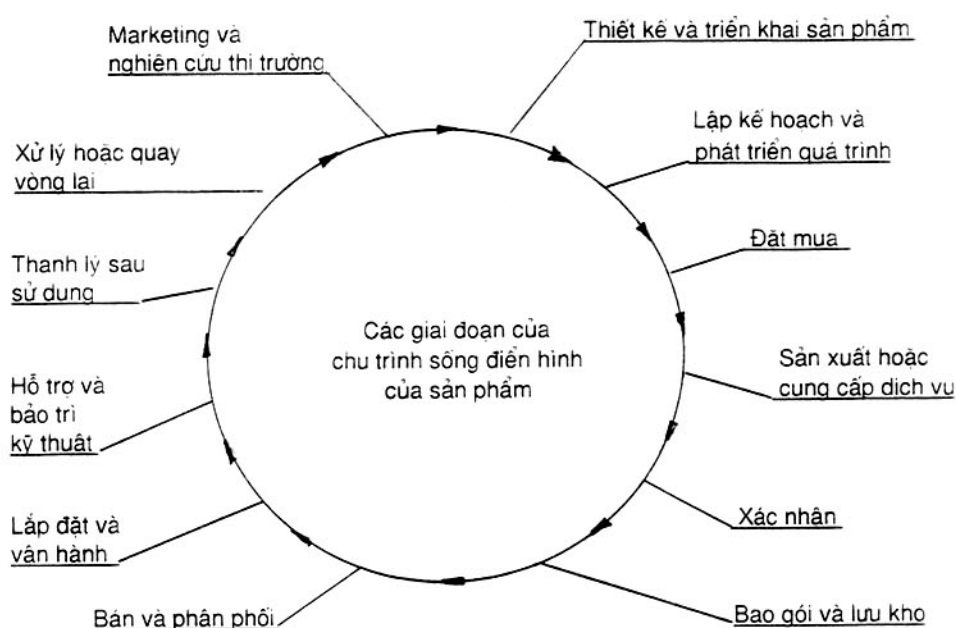
5.1.1 Hệ thống chất lượng đặc biệt được áp dụng, và tương tác với tất cả các hoạt động liên quan đến chất lượng của một sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ. Nó bao gồm tất cả các giai đoạn, từ việc xác định ban đầu cho đến việc thoả mãn cuối cùng các yêu cầu và mong muốn của khách hàng. Các giai đoạn và hoạt động đó có thể bao gồm các nội dung sau:

- a) marketing và nghiên cứu thị trường;
- b) nghiên cứu kỹ thuật và triển khai;
- c) thiết kế/qui định kỹ thuật và phát triển sản phẩm;
- d) đặt mua;
- e) lập kế hoạch và phát triển quá trình;
- f) đo, kiểm soát và điều chỉnh quá trình sản xuất;
- g) sản xuất;
- h) bảo trì quá trình;
- i) kiểm tra, thử và xem xét;
- j) bao gói và bảo quản;
- k) bán và phân phối;
- l) sử dụng của khách hàng;
- m) hỗ trợ kỹ thuật;
- n) thanh lý sau khi sử dụng;

Xem hình 1 về một cách thể hiện theo sơ đồ các yếu tố của hệ thống chất lượng.

5.1.2 Trong phạm vi của các hoạt động tương tác bên trong một công ty, việc marketing và thiết kế phải được đặc biệt coi trọng để:

- a) xác định những nhu cầu và đòi hỏi của khách hàng và các yêu cầu của sản phẩm;
- b) cung cấp các dữ liệu (Bao gồm cả các dữ liệu hỗ trợ) để sản xuất một sản phẩm hoặc dịch vụ phù hợp với các qui định với một chi phí tối ưu.



Hình 1 - Vòng chất lượng

5.2 Cấu trúc của hệ thống chất lượng

5.2.1 Khái quát

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về việc thiết lập chính sách chất lượng và về các quyết định có liên quan đến việc khởi xướng, phát triển, áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng.

5.2.2 Trách nhiệm và thẩm quyền đối với chất lượng

Cần phải xác định và lập thành văn bản các hoạt động đóng góp cho chất lượng trực tiếp hoặc gián tiếp và phải có các hành động sau:

- Cần phải xác định rõ ràng trách nhiệm chung và riêng;
- Cần phải xác định một cách rõ ràng trách nhiệm và thẩm quyền giao cho mỗi hoạt động đóng góp cho chất lượng; thẩm quyền và trách nhiệm cần phải đủ để đạt được mục tiêu chất lượng được giao với hiệu quả mong muốn;
- Cần phải xác định việc kiểm soát ở mỗi tương giao và các biện pháp phối hợp giữa các hoạt động khác nhau;

- d) Lãnh đạo có thể chọn giao trách nhiệm cho việc đảm bảo chất lượng nội bộ và việc đảm bảo chất lượng với bên ngoài khi cần thiết ; những người được giao như vậy cần phải độc lập đối với hoạt động được họ bảo đảm;
- e) Khi tổ chức một hệ thống chất lượng có cơ cấu đúng và có hiệu quả, cần phải chú trọng đến việc xác định những vấn đề về chất lượng hiện có hoặc tiềm tàng và đề ra các biện pháp sửa chữa hoặc đề phòng.

5.2.3 Cơ cấu tổ chức

Cơ cấu tổ chức liên quan đến hệ thống chất lượng cần phải được thiết lập rõ ràng trong việc quản lý toàn diện của một công ty. Cần phải xác định các tuyến thẩm quyền và thông tin.

5.2.4 Nguồn lực và nhân sự

Lãnh đạo phải cung cấp các nguồn lực đầy đủ và thích hợp cần thiết cho việc thực hiện các chính sách chất lượng và hoàn thành các mục tiêu chất lượng. Các nguồn lực đó có thể bao gồm :

- a) nguồn nhân lực và các kỹ năng chuyên môn;
- b) thiết bị thiết kế và triển khai;
- c) thiết bị sản xuất;
- d) thiết bị kiểm tra, thử và xem xét;
- e) dụng cụ và phần mềm máy tính.

Lãnh đạo cần phải xác định trình độ năng lực, kinh nghiệm và đào tạo cần thiết để đảm bảo khả năng của nhân viên (xem điều 18).

Lãnh đạo cần phải xác định các nhân tố chất lượng ảnh hưởng đến vị trí và mục tiêu trên thị trường liên quan đến các sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ mới (bao gồm cả các công nghệ mới) nhằm phân phối các nguồn lực của công ty theo đúng kế hoạch và thời gian.

Chương trình và tiến độ cho các nguồn lực và kỹ năng này cần phải phù hợp với các mục tiêu toàn diện của công ty.

5.2.5 Thủ tục hoạt động

Hệ thống chất lượng cần phải được tổ chức sao cho có thể thực hiện kiểm soát đầy đủ và liên tục toàn bộ hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng.

Hệ thống chất lượng cần phải chú trọng đến các hoạt động phòng ngừa tránh được các hiện tượng này sinh và khả năng đáp ứng và khắc phục các sai sót một khi chúng xuất hiện.

Cần phải xây dựng, ban hành và duy trì các thủ tục hoạt động phối hợp các hoạt động khác nhau liên quan đến hệ thống chất lượng có hiệu quả để thực hiện các chính sách và mục tiêu chất lượng thống

nhất. Các thủ tục này phải đề ra các mục tiêu và nội dung của các hoạt động khác nhau có tác động đến chất lượng, ví dụ như thiết kế, triển khai, thu mua, sản xuất và bán.

Tất cả các văn bản về thủ tục cần phải đơn giản, không tối nghĩa, và dễ hiểu, và cần phải chỉ ra các phương pháp được sử dụng và các chuẩn cứ cần được thoả mãn.

5.3 Tài liệu của hệ thống

5.3.1 Chính sách chất lượng và các thủ tục

Tất cả các yếu tố, yêu cầu và điều khoản đã được một công ty chấp thuận đưa vào hệ thống chất lượng của mình cần phải được lập thành văn bản theo một cách có hệ thống và thứ tự dưới dạng các chính sách và thủ tục. Các văn bản này phải đảm bảo thông hiểu chung về các chính sách chất lượng và thủ tục (có nghĩa là các chương trình/kế hoạch/sổ tay/hồ sơ chất lượng).

Hệ thống chất lượng cần phải bao gồm đủ các điều khoản cho việc xác định, phân phối, sưu tập và duy trì tất cả các tài liệu và hồ sơ về chất lượng. Tuy nhiên, cần phải chú ý hạn chế tư liệu ở mức độ phù hợp với việc áp dụng (xem điều 17).

5.3.2 Sổ tay chất lượng

5.3.2.1 Hình thức điển hình của tài liệu chủ yếu sử dụng để đề ra và thực hiện một hệ thống chất lượng là "Sổ tay chất lượng".

5.3.2.2 Mục đích đầu tiên của một sổ tay chất lượng là mô tả đầy đủ hệ thống quản lý chất lượng và được dùng để tham khảo thường xuyên trong việc thực hiện và duy trì hệ thống đó.

5.3.2.3 Phải đề ra các phương pháp để thay thế, sửa đổi, soát xét hoặc bổ sung cho các nội dung của sổ tay chất lượng.

5.3.2.4 Ở các công ty lớn, hệ thống tài liệu liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng có thể có nhiều dạng khác nhau, bao gồm như sau :

- a) sổ tay chất lượng chung;
- b) sổ tay chất lượng từng phần;
- c) sổ tay chất lượng chuyên ngành (ví dụ thiết kế/triển khai, cung ứng, dự án, hướng dẫn công việc).

5.3.3 Kế hoạch chất lượng

Với các dự án liên quan đến các sản phẩm, dịch vụ hoặc quá trình mới, lãnh đạo cần phải soạn thảo kế hoạch chất lượng phù hợp với tất cả các yêu cầu khác của hệ thống quản lý chất lượng của công ty.

Kế hoạch chất lượng cần phải xác định :

- a) mục tiêu chất lượng cần đạt được;
- b) phân bổ cụ thể trách nhiệm và quyền hạn trong từng giai đoạn khác nhau của dự án;

- c) các thủ tục, phương pháp và hướng dẫn công việc cụ thể cần phải áp dụng;
- d) các chương trình thử, kiểm tra, xem xét, và đánh giá thích hợp ở các giai đoạn tương ứng (ví dụ thiết kế, triển khai);
- e) một phương pháp thay thế và sửa đổi trong một kế hoạch chất lượng khi tiến hành dự án;
- f) các biện pháp cần thiết khác để đạt được các mục tiêu.

Một kế hoạch chất lượng có thể là một phần của một thủ tục hoạt động chi tiết.

5.3.4 Hồ sơ chất lượng

Hồ sơ và biểu đồ chất lượng liên quan đến thiết kế, kiểm tra, thử nghiệm, điều tra, đánh giá, xem xét hoặc các kết quả liên quan là những thành phần quan trọng của một hệ thống quản lý chất lượng (xem 17.2 và 17.3).

5.4 Đánh giá hệ thống chất lượng

5.4.1 Khái quát

Tất cả các yếu tố, các mặt và thành phần liên quan đến hệ thống chất lượng cần phải được thanh tra nội bộ và đánh giá một cách đều đặn. Cần phải tiến hành đánh giá nhằm xác định xem các yếu tố khác nhau bên trong hệ thống quản lý chất lượng có hiệu quả trong việc đạt được các mục tiêu chất lượng đã công bố hay không. Nhằm mục đích này, lãnh đạo công ty cần phải đề ra và thiết lập một kế hoạch đánh giá thích hợp [Chi tiết xem phần 1,2 và 3 của TCVN 5950-1995 (ISO 10011)].

5.4.2 Kế hoạch đánh giá

Nội dung của kế hoạch đánh giá cần phải bao gồm những điểm sau :

- a) những hoạt động và lĩnh vực riêng biệt cần phải đánh giá;
- b) trình độ của nhân viên tiến hành đánh giá;
- c) cơ sở để tiến hành đánh giá (ví dụ các thay đổi tổ chức, các sai sót được báo cáo, kiểm tra và theo dõi hàng ngày);
- d) các thủ tục báo cáo các phát hiện trong đánh giá các kết luận và kiến nghị).

5.4.3 Tiến hành đánh giá

Việc đánh giá khách quan các yếu tố của hệ thống chất lượng do nhân viên có thẩm quyền tiến hành có thể bao gồm các hoạt động hoặc lĩnh vực sau đây :

- a) cơ cấu tổ chức;
- b) thủ tục hành chính và hoạt động;
- c) nguồn nhân lực, thiết bị và vật liệu;

- d) lĩnh vực công việc, hoạt động và quá trình;
- e) đối tượng đang được sản xuất (để thiết lập sự phù hợp với tiêu chuẩn và quy định kỹ thuật);
- f) việc bảo quản tư liệu, báo cáo, hồ sơ.

Nhân viên tiến hành đánh giá các yếu tố của hệ thống chất lượng cần phải độc lập đối với các hoạt động hoặc lĩnh vực riêng biệt đang được đánh giá.

5.4.4 Báo cáo và theo dõi các phát hiện trong đánh giá

Các phát hiện trong đánh giá, kết luận và kiến nghị cần phải được trình dưới dạng văn bản để các thành viên trong lãnh đạo công ty xem xét.

Các vấn đề sau đây cần phải được nêu trong báo cáo và theo dõi các phát hiện trong đánh giá:

- a) các ví dụ cụ thể về sự không phù hợp hoặc các sai sót cần phải lập thành văn bản trong báo cáo đánh giá; có thể đưa ra các lý do có thể có về những sai sót đó;
- b) cần phải đánh giá việc áp dụng dụng và hiệu quả của các hành động khắc phục gợi ý trong các lần thanh tra trước.
- c) có thể gợi ý các hành động khắc phục thích hợp, nếu cần.

5.5 Xem xét và đánh giá hệ thống chất lượng

Lãnh đạo công ty phải có quy định về việc xem xét và đánh giá độc lập hệ thống chất lượng. Việc xem xét đó cần phải do những thành viên thích hợp của lãnh đạo công ty hoặc những nhân viên độc lập có thẩm quyền theo quyết định của lãnh đạo công ty tiến hành.

Việc xem xét bao gồm các đánh giá có cơ sở đúng đắn và toàn diện, bao gồm :

- a) các phát hiện của đánh giá tập trung vào các yếu tố khác nhau của hệ thống chất lượng (xem 5.4.3);
- b) hiệu quả toàn diện của hệ thống quản lý chất lượng trong việc hoàn thành các mục tiêu chất lượng đã công bố;
- c) những nghiên cứu cho việc cải tiến hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến những thay đổi do công nghệ mới, các khái niệm về chất lượng, chiến lược thị trường, và các điều kiện xã hội hoặc môi trường.

Những phát hiện, kết luận và kiến nghị có được do kết quả của xem xét và đánh giá phải lập thành văn bản trình lên lãnh đạo công ty xem xét để có hành động cần thiết.

6 Kinh tế – Nghiên cứu chi phí liên quan đến chất lượng

6.1 Khái quát

Ảnh hưởng của chất lượng đối với tình hình lời, lỗ có thể là rất có ý nghĩa, đặc biệt là trong thời gian dài. Cho nên, tính hiệu quả của một hệ thống chất lượng được đo theo góc độ kinh doanh là một việc làm

quan trọng. Mục tiêu chủ yếu của báo cáo chi phí chất lượng là tạo ra phương tiện đánh giá tính hiệu quả và thiết lập cơ sở cho các chương trình cải tiến nội bộ.

6.2 Lựa chọn các yếu tố thích hợp

Một phần của tổng chi phí kinh doanh được dành để đáp ứng các mục tiêu chất lượng. Trong thực tế, sự phối hợp các yếu tố lựa chọn từ phần này của tổng chi phí có thể cung cấp thông tin cần thiết cho việc hướng các nỗ lực vào việc hoàn thành các mục tiêu chất lượng. Hiện nay việc xác định và đo "chi phí chất lượng" là việc làm thông thường. Phải xác định cả chi phí cho các hoạt động hướng vào việc đạt được chất lượng thích hợp và các chi phí do kiểm soát không đầy đủ.

6.3 Loại chi phí liên quan đến chất lượng

6.3.1 Khái quát

Chi phí chất lượng có thể chia thành chi phí tạo ra chất lượng (xem 6.3.2) và chi phí đảm bảo chất lượng bên ngoài (xem 6.3.3).

6.3.2 Chi phí tạo ra chất lượng

Chi phí tạo ra chất lượng là chi phí mà công việc kinh doanh phải chịu nhằm đạt được và đảm bảo các mức chất lượng quy định. Các chi phí đó bao gồm các mục sau :

- a) chi phí phòng ngừa và đánh giá (hoặc đầu tư)
 - phòng ngừa : chi phí cho các nỗ lực phòng ngừa hư hỏng;
 - đánh giá : chi phí thử, kiểm tra và xem xét để đánh giá xem chất lượng quy định có được duy trì không.
- b) chi phí hư hỏng (hoặc thua lỗ)
 - hư hỏng bên trong : chi phí do một sản phẩm hoặc dịch vụ không đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng trước khi giao hàng (ví dụ làm lại, dịch vụ tái chế, làm lại, thử lại, loại bỏ, sản lượng thấp);
 - hư hỏng bên ngoài: chi phí do một sản phẩm hoặc dịch vụ không đáp ứng các yêu cầu về chất lượng sau khi giao hàng (ví dụ dịch vụ về sản phẩm, bảo hành và trả lại, chi phí trực tiếp và phụ phí, chi phí thu hồi sản phẩm, chi phí về trách nhiệm pháp lý đối với sản phẩm).

6.3.3 Chi phí đảm bảo chất lượng bên ngoài

Chi phí đảm bảo chất lượng bên ngoài là các chi phí liên quan đến việc chứng minh và bằng chứng mà khách hàng yêu cầu như là chứng cứ khách quan, bao gồm cả những điều khoản đảm bảo chất lượng riêng biệt và bổ sung, thủ tục, dữ liệu, các thử nghiệm chứng minh và các đánh giá (ví dụ chi phí do các cơ quan thử nghiệm độc lập được công nhận tiến hành thử các đặc trưng an toàn cụ thể).

6.4 Giám sát của lãnh đạo

Chi phí chất lượng phải được báo cáo đều đặn và được lãnh đạo giám sát và có liên quan với các giới hạn (tỷ lệ) chi phí khác như "bán", "doanh thu", hoặc "giá trị gia tăng" để :

- a) đánh giá tính thích hợp và tính hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng;
- b) xác định các lĩnh vực bổ sung cần lưu ý;
- c) thiết lập các mục tiêu chất lượng và mục đích chi phí.

7 Chất lượng trong marketing

7.1 Yêu cầu về marketing

Bộ phận chức năng về marketing cần phải chỉ dẫn trong việc thiết lập các yêu cầu về chất lượng đối với sản phẩm và cần phải:

- a) xác định nhu cầu đối với một sản phẩm hoặc dịch vụ;
- b) xác định chính xác yêu cầu và khu vực thị trường, vì điều đó là quan trọng trong việc xác định cấp hạng, chất lượng, số lượng, giá cả và thời gian sản xuất đối với sản phẩm hoặc dịch vụ;
- c) xác định chính xác yêu cầu của khách hàng bằng cách xem xét các nhu cầu của hợp đồng hoặc thị trường : hành động bao gồm một sự đánh giá bất kỳ sự mong đợi hoặc khuynh hướng nào của khách hàng;
- d) thông báo trong nội bộ công ty mọi yêu cầu của khách hàng một cách rõ ràng và chính xác.

7.2 Bản tóm tắt về sản phẩm

Bộ phận chức năng về marketing phải cung cấp cho công ty một thông báo hoặc đề cương chính thức về các yêu cầu của sản phẩm, (ví dụ như một bản tóm tắt về sản phẩm). Bản tóm tắt về sản phẩm chuyển các yêu cầu và mong đợi của khách hàng thành một loạt các quy định kỹ thuật làm cơ sở cho việc thiết kế/triển khai sau này. (Xem chú thích 2). Trong các yếu tố có thể đưa vào trong bản tóm tắt về sản phẩm, có các yêu cầu sau :

- a) các đặc trưng sử dụng như độ bền, tuổi thọ, độ chống ăn mòn, độ bền nhiệt và khả năng làm việc, cũng như là các tính chất có thể đo được ở đầu ra của quá trình;
- b) các đặc trưng cảm quan (ví dụ : nhìn, nếm, sờ, ngửi);
- c) các quy định về an toàn và môi trường;
- d) các tiêu chuẩn và văn bản pháp qui hiện hành;

- e) bao gói, vận chuyển hoặc bảo quản;
- f) đảm bảo/xác nhận chất lượng.

Chú thích 2 – Việc dùng thuật ngữ " thiết kế/triển khai " bao gồm :

- triển khai thiết kế sản phẩm đáp ứng yêu cầu của khách hàng (triển khai sản phẩm mới hoặc nâng cao sản phẩm hiện có);
- triển khai thiết kế quá trình đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm.

7.3 Thông tin phản hồi của khách hàng

Bộ phận chức năng về marketing phải thiết lập một hệ thống giám sát và phản hồi thông tin một cách liên tục. Tất cả các thông tin liên quan đến chất lượng của một sản phẩm hoặc dịch vụ cần phải được phân tích, đối chiếu, giải thích và thông báo theo đúng các thủ tục qui định. Thông tin này sẽ giúp xác định bản chất và phạm vi của các vấn đề của sản phẩm hoặc dịch vụ liên quan đến kinh nghiệm và mong đợi của khách hàng. Ngoài ra, thông tin phản hồi có thể cung cấp chỉ dẫn cho những thay đổi thiết kế có thể có cũng như hành động quản lý thích hợp (cũng xem 8.8, 8.9 và 16.3).

7.4 Triển khai phối hợp

Trong khi triển khai các sản phẩm và vật liệu mới, các yêu cầu chất lượng do người sử dụng đề ra trước thường mang tính chất định tính hơn là quy định một cách chính xác và định lượng. Trong các trường hợp đó, việc triển khai phối hợp được tiến hành với sự cộng tác của khách hàng để làm rõ các yêu cầu bằng cách lặp lại quá trình lấy mẫu, sử dụng thử và đánh giá.

8 Chất lượng trong quy định kỹ thuật và thiết kế/triển khai

8.1 Ảnh hưởng của quy định kỹ thuật và thiết kế đến chất lượng

Chức năng của quy định kỹ thuật và thiết kế/triển khai cần phải tiến hành việc chuyển các nhu cầu của khách hàng trong bản tóm tắt sản phẩm thành các quy định kỹ thuật đối với vật liệu, sản phẩm và quá trình. Điều này cần dẫn đến kết quả là sản phẩm sẽ thoả mãn khách hàng với một giá có thể chấp nhận được, cho phép có được một khoản tiền lời đối với vốn đầu tư cho công ty. Quy định kỹ thuật về sản phẩm và quá trình cần phải sao cho có thể sản xuất được, xác nhận được và kiểm soát được những sản phẩm, vật liệu, phương pháp chế biến, vận chuyển, bảo quản dự kiến hoặc hoạt động có liên quan.

8.2 Lập kế hoạch và mục tiêu của thiết kế/triển khai (xác định dự án)

8.2.1 Lãnh đạo phải giao trách nhiệm cụ thể về các nhiệm vụ thiết kế khác nhau đối với hoạt động bên trong và/hoặc bên ngoài tổ chức và đảm bảo là tất cả những ai tham gia thiết kế đều nhận thức được trách nhiệm của họ nhằm đạt được chất lượng.

8.2.2 Trong việc giao trách nhiệm về chất lượng, lãnh đạo phải đảm bảo rằng các bộ phận thiết kế cung cấp các dữ liệu kỹ thuật rõ ràng và dứt khoát cho việc thu thập, thực hiện công việc và xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và quá trình với các yêu cầu của qui định kỹ thuật. Trách nhiệm áp dụng cho cả trong quá trình nghiên cứu triển khai và trong giai đoạn hoạt động liên tục hoặc từng đợt.

8.2.3 Lãnh đạo phải thiết lập các chương trình thiết kế/triển khai theo từng giai đoạn với các điểm kiểm tra phù hợp với bản chất của sản phẩm. Thời hạn của các giai đoạn và các bước đánh giá sản phẩm và quá trình, nói chung có thể phụ thuộc vào việc áp dụng sản phẩm, độ phức tạp của thiết kế, phạm vi của cải tiến và công nghệ, trình độ tiêu chuẩn hóa và sự tương tự với các thiết kế cũ. Các giai đoạn có thể bao gồm :

- a) nghiên cứu và triển khai trong giai đoạn ở phòng thí nghiệm;
- b) thử tại xưởng để đảm bảo rằng đầu ra ở nhà máy có thể được nâng lên để dự đoán đầu ra ở cơ sở thương mại;
- c) sử dụng thử của khách hàng hoặc ở thị trường;
- d) sản xuất ban đầu ở cơ sở thương mại;
- e) sản xuất hàng loạt;
- f) thiết kế hệ thống giám sát và kiểm soát quá trình.

8.2.4 Ngoài nhu cầu của khách hàng, phải đặc biệt chú ý đến các yêu cầu liên quan đến an toàn trách nhiệm pháp lý của sản phẩm, bảo vệ môi trường và các thể lệ khác, kể cả các đối tượng trong chính sách chất lượng của công ty mà pháp chế hiện hành chưa đề cập đến.

8.2.5 Các khía cạnh chất lượng của thiết kế/triển khai phải rõ nghĩa và đủ để xác định các đặc trưng quan trọng của chất lượng như các chuẩn cứ chấp nhận và bác bỏ. Phải xem xét cả sự phù hợp đối với mục tiêu và bảo vệ chống dùng sai. Sự xác định sản phẩm có thể bao gồm khả năng của quá trình, tuổi thọ và độ tin cậy, khả năng chế biến, độ đồng nhất, tạp chất, các chất ngoại lai, thay đổi trong chất lượng theo thời gian, sự hủy hoại, an toàn và khả năng thanh lý.

8.2.6 Trong thời gian thiết lập và sửa đổi quá trình, cần phải tiến hành các thực nghiệm nhằm hiểu biết điều kiện kỹ thuật của quá trình mới liên quan đến chất lượng của sản phẩm. Phải chú ý đến chương trình duy trì cần thiết cho quá trình, gồm cả sự loại bỏ các sai hỏng khi tìm thấy, cũng như việc đề ra những nhu cầu duy trì trong tương lai.

8.3 Thử nghiệm và đo sản phẩm

Cần phải qui định các phương pháp đo và thử nghiệm và các chuẩn cứ nghiệm thu dùng để đánh giá sản phẩm và quá trình trong các giai đoạn thiết kế và sản xuất. Các thông số phải bao gồm những nội dung sau:

- a) giá trị chỉ tiêu về tính năng sử dụng, dung sai và đặc trưng định tính;
- b) phương pháp lấy mẫu và chuẩn bị mẫu;
- c) phương pháp đo và phân tích;
- d) chuẩn cứ nghiệm thu và bác bỏ;
- e) yêu cầu về độ chính xác của phép thử và đo.

8.4 Đánh giá trình độ và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế sản phẩm và quá trình

Quá trình thiết kế phải đảm bảo việc đánh giá định kỳ thiết kế ở các giai đoạn quan trọng. Việc đánh giá cũng cần phải bao gồm một số mẫu thử lấy từ nhà máy và cơ sở kinh doanh. Sự đánh giá như vậy có thể dưới dạng các phương pháp phân tích như phân tích cách thức sai lỗi và hiệu quả (FMEA), Phân tích cây sai lỗi (FTA) hoặc đánh giá rủi ro cũng như kiểm tra hoặc thử mẫu đầu và/hoặc mẫu sản xuất hiện tại. Mức và trình độ thử cần phải liên quan đến những rủi ro xác định trong kế hoạch thiết kế (xem 8.2). Có thể sử dụng cách đánh giá độc lập, tùy theo, để xác nhận các tính toán ban đầu, tiến hành các tính toán lựa chọn hoặc tiến hành thử. Số lượng đủ các mẫu cần phải được xem xét bằng các thử nghiệm và/hoặc kiểm tra để có được sự tin cậy thống kê đầy đủ trong kết quả. Thử nghiệm cần phải bao gồm các hoạt động sau:

- a) xác nhận giá trị của tính năng sử dụng, tuổi thọ, an toàn, độ tin cậy và khả năng bảo trì trong các điều kiện bảo quản và làm việc dự tính;
- b) kiểm tra để xác nhận là tất cả các đặc trưng thiết kế là đúng theo dự kiến và tất cả các thay đổi thiết kế được phép đều đã được thực hiện và ghi lại;
- c) xác nhận giá trị sử dụng của hệ thống máy tính và phần mềm.

Kết quả của tất cả các phép thử và đánh giá cần phải được lập thành văn bản thường xuyên suốt trong chu kỳ thử nghiệm đánh giá. Việc xem xét kết quả thử cần phải bao gồm cả việc phân tích sai lỗi và hư hỏng.

8.5 Xem xét trong thiết kế/triển khai

8.5.1 Khái quát

Ở cuối mỗi giai đoạn của thiết kế/triển khai, cần phải tiến hành việc xem xét chính thức, có văn bản, có hệ thống và phê phán các kết quả thiết kế/triển khai. Việc xem xét này cần phải bao gồm các khía cạnh liên quan đến chất lượng của sản phẩm và quá trình chế tạo ra chúng. Việc xem xét thiết kế/triển khai phải xác định và lường trước các lĩnh vực và các thiếu sót có vấn đề, và đề xướng các hoạt động khắc phục để đảm bảo bản thiết kế cuối cùng và các số liệu thuyết minh phù hợp với yêu cầu của khách hàng.

8.5.2 Các yếu tố của việc xem xét thiết kế quá trình và sản phẩm

Các nhóm xem xét cần phải được lập với đại diện tất cả các chức năng/bộ môn có liên quan nhằm có thể đánh giá toàn bộ thiết kế/triển khai. Do việc thiết kế quá trình đặc biệt quan trọng đối với việc sản

xuất vật liệu chế biến, các yêu cầu đối với sản phẩm và yêu cầu đối với quá trình cần phải được xem xét cùng một lúc. Thích hợp với giai đoạn thiết kế/triển khai và sản phẩm, các yếu tố nêu dưới đây cần phải được xem xét:

a) Các yếu tố liên quan đến nhu cầu và sự thoả mãn khách hàng:

- 1) so sánh các nhu cầu của khách hàng thể hiện trong bản tóm tắt sản phẩm với các qui định kỹ thuật đối với vật liệu, sản phẩm và quá trình;
- 2) xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế quá trình và sản phẩm thông qua thử nghiệm các mẫu thử;
- 3) độ bền và hiệu quả của sản phẩm trong các điều kiện chế biến và sử dụng mong muốn;
- 4) xem xét việc sử dụng sai hoặc không đúng mục đích;
- 5) sự phù hợp về an toàn và môi trường;
- 6) sự phù hợp với các yêu cầu qui định, các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, với thể lệ;
- 7) so sánh với các sản phẩm cạnh tranh;
- 8) so sánh với các sản phẩm tương tự, đặc biệt là phân tích các vấn đề bên trong và bên ngoài công ty để tránh lặp lại.

b) Yếu tố liên quan đến qui định kỹ thuật đối với sản phẩm và yêu cầu đối với dịch vụ:

- 1) yêu cầu về độ tin cậy, khả năng dịch vụ và khả năng bảo trì;
- 2) dung sai cho phép và so sánh với khả năng của quá trình;
- 3) chuẩn cứ chấp thuận/bác bỏ sản phẩm;
- 4) nhu cầu bao gói, vận chuyển, bảo quản, tuổi thọ và khả năng thanh lý;
- 5) đặc trưng hư hỏng nhẹ;
- 6) qui định về thẩm mỹ, như trạng thái bề mặt, và chuẩn cứ về sự không tinh khiết;
- 7) giới hạn về chất ngoại lai;
- 8) yêu cầu về ghi nhãn, lời báo trước cách xác định, khả năng truy tìm dấu vết và hướng dẫn người sử dụng.

c) Yếu tố liên quan đến các qui định kỹ thuật đối với quá trình và các yêu cầu đối với dịch vụ:

- 1) khả năng chế tạo của thiết kế, bao gồm cả các nhu cầu về quá trình đặc biệt, cơ khí hoá, tự động hoá, lắp ráp và lắp đặt các thành phần;
- 2) khả năng kiểm tra và thử nghiệm thiết kế, bao gồm cả yêu cầu về kiểm tra và thử đặc biệt;
- 3) qui định kỹ thuật đối với vật liệu, thành phần và phần cấu thành bao gồm các hàng cung cấp và những người cung cấp đã được chấp thuận cũng như là khả năng sẵn có;

- 4) yêu cầu về bao gói, vận chuyển, bảo quản và tuổi thọ, đặc biệt là các yếu tố về an toàn và môi trường liên quan đến các đối tượng nhập vào và xuất ra;
- 5) đặc trưng chất lượng ảnh hưởng bởi việc mở rộng quá trình từ nhà máy thử nghiệm với cỡ nhỏ đến nhà máy sản xuất hàng loạt với cỡ lớn;
- 6) xác định và kiểm soát thông số của quá trình, ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm;
- 7) xác định và kiểm soát các yếu tố bên ngoài như sự không tinh khiết ảnh hưởng đến chất lượng;
- 8) sự nắm chắc và sự đầy đủ của khả năng của quá trình đáp ứng dung sai yêu cầu;
- 9) những phân tích như FMEA và FTA cho các quá trình và phương tiện chế tạo;
- 10) sự dễ dàng thao tác, kiểm soát và bảo trì;
- 11) những vấn đề liên quan đến vận hành thử;
- 12) giáo dục và đào tạo trước nhằm đảm bảo cho các hoạt động sản xuất và dịch vụ;
- 13) đánh giá chi phí sản xuất.

8.5.3 Xác nhận thiết kế

Xác nhận thiết kế có thể được tiến hành một cách độc lập hoặc để hỗ trợ cho việc xem xét thiết kế qua việc áp dụng các phương pháp sau đây:

- a) tính toán lựa chọn để xác nhận sự đúng đắn của các tính toán và phân tích ban đầu;
- b) thử nghiệm, (ví dụ như bằng thử kiểm mẫu hoặc mẫu đầu), nếu như phương pháp này được chấp nhận, chương trình thử phải được xác định rõ ràng và kết quả phải được lập thành văn bản;
- c) xác nhận độc lập để xác nhận sự đúng đắn của các tính toán ban đầu và/hoặc các hoạt động thiết kế khác.

8.6 Phê chuẩn việc sản xuất thương mại

Việc xem xét triển khai quá trình liên quan đến chất lượng sản phẩm và quá trình sản xuất cần phải được lập thành các tài liệu thích hợp về qui định kỹ thuật đối với sản phẩm và các tiêu chuẩn về kỹ thuật sản xuất. Toàn bộ tài liệu xác định chất lượng của sản phẩm và các phương pháp sản xuất cần phải được các cấp lãnh đạo thích hợp phê chuẩn.

"Phê chuẩn" cũng có nghĩa là sản phẩm mới có thể được sản xuất với quá trình dự kiến. "Sự phê chuẩn" này là sự cho phép sản xuất và đồng ý bản thiết kế có thể được thực hiện.

8.7 Xem xét sự sẵn sàng của thị trường

Hệ thống chất lượng phải được xem xét để xác định khả năng của sản xuất và sự hỗ trợ khi sử dụng đối với sản phẩm mới hoặc sản phẩm cải tiến. Tùy thuộc vào loại sản phẩm, việc xem xét có thể bao gồm các điểm sau:

- a) sự có sẵn và đầy đủ của các văn bản thủ tục cho việc xử lý, vận chuyển, bảo quản và phân phối;
- b) sự tồn tại của một tổ chức phân phối và dịch vụ đầy đủ cho khách hàng;
- c) huấn luyện nhân viên tác nghiệp;
- d) sự thử tại chỗ;
- e) chứng nhận sự hoàn thành có kết quả các thử nghiệm đánh giá trình độ;
- f) kiểm tra các đơn vị sản xuất đầu tiên và việc bao gói và ghi nhãn chúng;
- g) bằng chứng về khả năng của quá trình đáp ứng qui định kỹ thuật về thiết bị sản xuất.

8.8 Kiểm soát sự thay đổi qui định kỹ thuật đối với sản phẩm và quá trình

Hệ thống chất lượng phải có thủ tục để kiểm soát việc phát hành, thay đổi và sử dụng các tài liệu qui định cho sản phẩm và quá trình và cho phép tiến hành công việc cần thiết để thay đổi có thể ảnh hưởng đến sản phẩm hoặc quá trình trong suốt toàn bộ chu kỳ sống của chúng. Các thủ tục phải qui định cách phê chuẩn cần thiết khác nhau, các điểm và thời gian qui định để thực hiện các thay đổi, loại bỏ các bản vẽ và bản qui định kỹ thuật lỗi thời ra khỏi khu vực làm việc và xác nhận là các thay đổi đã được thực hiện ở các điểm và chỗ chỉ định. Quá trình kiểm soát này được gọi là "kiểm soát sự thay đổi". Các thủ tục này cần phải xử lý các thay đổi khẩn cấp cần thiết để ngăn ngừa sản xuất ra sản phẩm không phù hợp. Cần phải nghiên cứu để xem xét chính thức việc qui định và quá trình và việc thử nghiệm khi độ lớn, sự phức tạp hoặc rủi ro gắn liền với sự thay đổi cho những hành động như vậy.

8.9 Đánh giá lại trình độ của các qui định cho sản phẩm và quá trình

Phải định kỳ tiến hành đánh giá lại sản phẩm nhằm đảm bảo là sản phẩm và quá trình còn có giá trị về tất cả các yêu cầu qui định. Điều này bao gồm việc xem xét các nhu cầu của khách hàng và các qui định kỹ thuật xuất phát từ kinh nghiệm thực tế, những khảo sát về tính năng sử dụng thực tế hoặc công nghệ và kỹ thuật mới. Việc xem xét cũng phải đề cập đến các sửa đổi của quá trình. Hệ thống chất lượng phải đảm bảo mọi kinh nghiệm sản xuất và thực tế chỉ rõ nhu cầu thay đổi thiết kế đều được phản hồi để phân tích. Cần phải thận trọng để các thay đổi thiết kế không gây ra sự xuống cấp của chất lượng sản phẩm và để các thay đổi đề nghị được đánh giá về tác động của chúng đối với tất cả các đặc trưng chất lượng sản phẩm đã qui định.

9 Chất lượng trong thu mua

9.1 Khái quát

Nguyên liệu và vật liệu phụ mua vào như nước, hoá chất, khí có thể trở thành phần cấu thành sản phẩm của công ty và có thể trực tiếp ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Phải xem xét cẩn thận về khả năng chế biến của các phương tiện sản xuất khi qui định các nguyên liệu và vật liệu phụ. Cũng phải xem xét chất lượng các dịch vụ như kiểm định và các quá trình đặc biệt. Việc nhập các hàng mua vào cần phải được lập kế hoạch và kiểm soát. Người mua cần phải có quan hệ làm việc mật thiết và một hệ thống phản hồi với mỗi người cung ứng. Theo cách đó, có thể duy trì chương trình cải tiến chất lượng liên tục và tránh hoặc giải quyết nhanh các tranh chấp. Quan hệ làm việc mật thiết và hệ thống phản hồi này sẽ có lợi cho cả người mua lẫn người cung cấp.

Chương trình chất lượng trong thu mua đối với cả người cung cấp bên ngoài và bên trong phải gồm tối thiểu các yếu tố sau:

- yêu cầu đối với qui định kỹ thuật, bản vẽ và các đơn đặt hàng (xem 9.2);
- lựa chọn những người cung cấp có trình độ (xem 9.3);
- thoả thuận về đảm bảo chất lượng (xem 9.4);
- thoả thuận về phương pháp xác nhận (xem 9.5);
- điều khoản cho việc giải quyết các tranh chấp về chất lượng (xem 9.6);
- các phương án kiểm tra tiếp nhận thích hợp (xem 9.7);
- kiểm soát tiếp nhận (xem 9.7);
- biên bản chất lượng tiếp nhận (xem 9.8).

9.2 Yêu cầu đối với các bản qui định kỹ thuật, bản vẽ và các đơn đặt hàng

Việc định rõ các yêu cầu là bước đầu để tiếp nhận tốt hàng cung cấp. Thông thường các yêu cầu này có trong các bản qui định kỹ thuật của hợp đồng, các bản vẽ và các đơn đặt hàng giao cho người cung ứng.

Hoạt động mua vào phải xây dựng các phương pháp thích hợp để đảm bảo rằng các yêu cầu đối với các hàng cung cấp được xác định rõ ràng, thông báo và, điều quan trọng nhất là được người cung cấp hoàn toàn thông hiểu. Các phương pháp này có thể bao gồm các bản thủ tục về soạn thảo các bản qui định kỹ thuật, các bản vẽ và các đơn đặt hàng, các hội nghị giữa người bán và người mua trước khi đưa ra đơn đặt hàng, và các phương pháp khác thích hợp với các hàng cung cấp đang được thu mua.

Các tài liệu về mua và phải có các dữ liệu mô tả rõ ràng sản phẩm hoặc dịch vụ đặt hàng. Các yếu tố có thể bao gồm:

- xác định chính xác hạng;
- các hướng dẫn kiểm tra và các bản qui định kỹ thuật hiện hành;

- c) tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng cần phải áp dụng;
- d) yêu cầu về bằng chứng kiểm soát quá trình của người cung cấp (ví dụ các biểu đồ kiểm soát);
- e) mô tả chính xác thành phần hoá học và tính chất vật lý;
- f) yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và thời gian giao hàng;
- g) các qui định về phương pháp kiểm nghiệm và các hướng dẫn phân tích;
- h) thông báo trước khi người cung cấp có các thay đổi về thành phần vật liệu hoặc về quá trình.

Các yêu cầu này cũng cần được áp dụng cho những người cung ứng "bên trong". Có thể là có lợi nếu soạn thảo các thoả thuận cung cấp chính thức trong nội bộ một công ty.

Các tài liệu mua vào cần được xem xét về tính chính xác và đủ bộ trước khi đưa ra.

Chú thích 3) Khi mua các máy móc hoặc thiết bị, cần phải nghiên cứu qui định các khả năng thực hiện quá trình của chúng.

9.3 Lựa chọn những người cung ứng có trình độ

Mỗi người cung ứng cần phải có khả năng rõ ràng trong việc cung cấp hàng hoá đáp ứng tất cả các yêu cầu của các qui định kỹ thuật, bản vẽ và đơn đặt hàng.

Các phương pháp xác định khả năng này có thể bao gồm tập hợp một số các điểm sau:

- a) đánh giá tại chỗ khả năng của người cung ứng và/hoặc hệ thống chất lượng;
- b) đánh giá các mẫu sản phẩm;
- c) nghiên cứu những mặt hàng cung cấp tương tự trong quá khứ;
- d) kết quả thử các hàng cung cấp tương tự;
- e) các dữ liệu thống kê liên quan đến sự phù hợp của quá trình của người cung ứng;
- f) kinh nghiệm đã công bố của những người sử dụng khác.

9.4 Thoả thuận về đảm bảo chất lượng

Người cung ứng phải thấu hiểu rõ ràng về đảm bảo chất lượng mà họ chịu trách nhiệm. Sự đảm bảo người cung ứng có thể gồm các dạng sau:

- a) người mua tin tưởng vào hệ thống đảm bảo chất lượng của người cung ứng;
- b) xuất trình các số liệu kiểm tra/thử quy định hoặc các hồ sơ kiểm soát quá trình kèm theo;
- c) kiểm tra/thử nghiệm 100% do người cung ứng tiến hành;
- d) kiểm tra/thử nghiệm thu từng lô bằng cách lấy mẫu do người cung ứng tiến hành;
- e) thực hiện hệ thống đảm bảo chất lượng chính thức theo yêu cầu của người mua;
- f) không cần làm gì, người mua dựa vào kiểm tra tiếp nhận hoặc phân tích lấy mẫu tại chỗ.

Các điều khoản về đảm bảo phải tương xứng với nhu cầu kinh doanh của người mua và phải tránh những chi phí không cần thiết. Trong một số trường hợp, có thể bao gồm hệ thống đảm bảo chất lượng (xem TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003). Điều này có thể bao gồm cả việc đánh giá định kỳ của người mua đối với hệ thống đảm bảo chất lượng của người cung ứng.

9.5 Thỏa thuận về phương pháp xác nhận

Phải thỏa thuận rõ ràng với người cung ứng về phương pháp xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu của người mua. Những thỏa thuận này cũng có thể bao gồm sự trao đổi các số liệu về kiểm tra và thử với mục đích cải tiến hơn nữa chất lượng. Các thỏa thuận đạt được có thể giảm tối đa các khó khăn trong việc giải thích các yêu cầu cũng như các phương pháp kiểm tra, thử hoặc lấy mẫu.

9.6 Các điều khoản để giải quyết các tranh chấp về chất lượng

Phải thiết lập các hệ thống và thủ tục để có thể giải quyết các tranh chấp liên quan đến chất lượng với người cung ứng. Cần phải có những điều khoản đề cập đến những vấn đề thường ngày và vấn đề đột xuất.

Một khía cạnh rất quan trọng của các hệ thống và thủ tục này là điều khoản về cải tiến trao đổi thông tin giữa người mua và người cung ứng về những vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng.

9.7 Lập kế hoạch kiểm tra và kiểm soát khi nhận

Phải có những biện pháp thích hợp để đảm bảo rằng những hàng nhập được kiểm soát một cách đúng đắn. Các thủ tục đó cần phải bao gồm việc tách riêng hoặc các phương pháp thích hợp khác để ngăn ngừa những hàng cung cấp không đạt chất lượng vô tình được sử dụng (xem 14.4).

Phải dự kiến cẩn thận phạm vi thực hiện kiểm tra tiếp nhận. Khi thấy việc kiểm tra là cần thiết thì cần phải lựa chọn mức độ kiểm tra có lưu ý đến tổng chi phí.

Ngoài ra, khi đã có quyết định kiểm tra, phải lựa chọn cẩn thận các đặc trưng cần kiểm tra.

Trước khi hàng về, phải đảm bảo rằng tất cả các dụng cụ lấy mẫu cần thiết, bình đựng mẫu và thuốc thử để phân tích hóa, thiết bị đo, dụng cụ và thiết bị phải có sẵn và đã được kiểm định đúng đắn, cùng với những nhân viên đã được huấn luyện đầy đủ.

Trong một vài trường hợp, cần phải vận chuyển đường dài hoặc nhiều ngày để giao những sản phẩm mua được từ người cung ứng sang người mua. Trước khi giao người cung ứng nên trình cho người mua những mẫu giống như vật liệu sẽ giao.

9.8 Hồ sơ chất lượng khi nhận

Cần phải giữ những hồ sơ chất lượng khi nhận thích hợp để có sẵn các số liệu theo thời gian nhằm đánh giá đặc tính và xu hướng chất lượng của người cung ứng.

Ngoài ra, nên và trong một vài trường hợp, cần phải giữ những hồ sơ xác định rõ nhằm mục đích tìm ra nguồn gốc.

Có thể nên giữ lại các mẫu của mỗi lô trong một thời gian nhất định.

10 Chất lượng trong sản xuất

10.1 Lập kế hoạch sản xuất có kiểm soát

10.1.1 Việc lập kế hoạch các hoạt động sản xuất cần phải đảm bảo sao cho các hoạt động này tiến hành trong các điều kiện được kiểm soát theo cách thức và trình tự qui định. Các điều kiện được kiểm soát bao gồm việc kiểm soát thích hợp vật liệu, thiết bị sản xuất, quá trình và thủ tục, phép đo, phần mềm máy tính, nhân viên và các hàng cung cấp, vật dụng và môi trường có liên quan.

Khi bắt đầu sản xuất, phải thiết lập một hệ thống báo trước để xác định các cản trở đối với sản xuất ổn định.

Phải quy định những hoạt động sản xuất ở mức độ cần thiết bằng các bản hướng dẫn công việc.

Phải tiến hành nghiên cứu khả năng của quá trình để xác định hiệu quả dự kiến của một quá trình (xem 10.2). Phải xem xét cẩn thận hiệu quả tương quan có thể có trong các quá trình đó.

Các điều khoản chung áp dụng trong suốt quá trình sản xuất phải được lập thành văn bản và được nêu để tra cứu tham khảo trong các hướng dẫn công việc. Các hướng dẫn này cần phải mô tả chuẩn cứ để xác định sự hoàn thành tốt đẹp công việc và sự phù hợp với các quy định kỹ thuật và tiêu chuẩn tay nghề giỏi. Các tiêu chuẩn tay nghề phải được xác định ở mức độ cần thiết bằng các bản tiêu chuẩn, ảnh và/hoặc mẫu thử cụ thể.

10.1.2 Sự xác nhận tình trạng chất lượng của một sản phẩm, quá trình, phần mềm, vật liệu hoặc môi trường cần phải được xem xét tại các điểm quan trọng của dây chuyền sản xuất để giảm tới mức thấp nhất của sai sót và nâng tối đa sản lượng. Do tính chất của chúng, vật liệu chế biến (rời) bằng quá trình liên tục có thể khó lấy mẫu. Tình hình này làm tăng tầm quan trọng của việc áp dụng lấy mẫu theo thống kê và các thủ tục đánh giá đối với các vật liệu chế biến. Việc sử dụng các biểu đồ kiểm soát và các thủ tục và phương án lấy mẫu theo thống kê là các ví dụ về các kỹ thuật được dùng để làm dễ dàng cho việc kiểm soát sản xuất/quá trình (cũng xem 12.2)

10.1.3 Việc xác nhận ở mỗi giai đoạn cần phải liên hệ trực tiếp với các quy định kỹ thuật đối với thành phẩm hoặc với yêu cầu nội bộ. Nếu việc xác nhận các đặc trưng của bản thân quá trình không thực tế hoặc không thể làm được về mặt vật chất hoặc kinh tế, thì phải áp dụng việc xác nhận sản phẩm. Trong tất cả các trường hợp, mối liên quan giữa việc kiểm soát trong quá trình, các quy định kỹ thuật của chúng và các quy định kỹ thuật đối với sản phẩm cuối cùng phải được thông báo cho sản xuất và nhân viên kiểm tra và lập thành văn bản.

10.1.4 Phải lập kế hoạch và quy định cụ thể tất cả các kiểm tra trong quá trình và kiểm tra cuối cùng. Phải giữ gìn các văn bản thủ tục thử và kiểm tra, bao gồm cả các thiết bị riêng biệt để thực hiện những sự kiểm tra và thử đó, cũng như là (các) yêu cầu quy định và/hoặc (những) tiêu chuẩn về tay nghề cho từng đặc trưng chất lượng cần kiểm tra.

10.1.5 Cần phải khuyến khích các nỗ lực phát triển các phương pháp mới để cải tiến chất lượng sản xuất và khả năng của quá trình.

10.2 Khả năng của quá trình

Các quá trình của sản xuất cần phải được xác nhận là có thể sản xuất phù hợp với các quy định kỹ thuật của sản phẩm. Các hoạt động gắn liền với các đặc trưng của sản phẩm hoặc quá trình có thể có một tác động có ý nghĩa đối với chất lượng sản phẩm cần phải được xác định. Cần phải thiết lập việc kiểm soát thích hợp để đảm bảo rằng các đặc trưng này nằm trong quy định kỹ thuật hoặc là các sửa đổi hoặc các sửa đổi hay thay đổi thích hợp đã được tiến hành.

Việc xác nhận các quá trình sản xuất cần phải bao gồm vật liệu, thiết bị, phép đo các đặc trưng của sản phẩm và quá trình, hệ thống máy tính và phần mềm, các thủ tục và nhân viên.

10.3 Hàng cung cấp, vật dụng và môi trường

Chỗ nào là quan trọng đối với các đặc trưng chất lượng, thì đều phải kiểm soát và xác nhận định kỳ đối với các vật liệu và vật dụng phụ trợ như nước, không khí nén, năng lượng điện, nhiên liệu và hóa chất dùng trong việc chế biến để đảm bảo sự đồng nhất về hiệu quả đối với quá trình. Các loại hàng cung cấp này có thể là quan trọng khi chúng có thể xâm nhập vào sản phẩm. Chỗ nào mà một môi trường sản xuất (như nhiệt độ, độ ẩm và độ sạch) là quan trọng đối với chất lượng của sản phẩm thì đều cần phải quy định, kiểm soát và xác nhận các giới hạn thích hợp. Các điều kiện của môi trường và quá trình có thể ảnh hưởng rõ đến chất lượng sản phẩm trong sản xuất cần được ghi lại trong những khoảng thời gian đều đặn và được dùng như chứng cứ đảm bảo chất lượng sản phẩm.

11 Kiểm soát sản xuất

11.1 Khái quát

Vòng chất lượng bao hàm việc kiểm soát chất lượng trong một chu trình sản xuất. (Xem 5,1 trong đó nêu ra sự tương tác của các chức năng khác nhau của hệ thống chất lượng).

11.2 Kiểm soát vật liệu và khả năng truy tìm nguồn gốc vật liệu

Tất cả các vật liệu cần phải phù hợp với các quy định kỹ thuật và tiêu chuẩn chất lượng thích hợp trước khi được đưa vào sản xuất. Tuy nhiên, trong việc xác định mức độ thử và/hoặc kiểm tra cần thiết, cần phải xem xét tác động của chi phí và hậu quả mà chất lượng của vật liệu thấp hơn tiêu chuẩn sẽ có đối

với dây chuyền sản xuất (xem điều 9). Vật liệu cần phải được bảo quản, phân loại, xử lý và bảo vệ thích hợp trong sản xuất để giữ được sự phù hợp của chúng. Đặc biệt cần xem xét việc kiểm soát tuổi thọ và sự hủy hoại. Do khả năng truy tìm nguồn gốc của vật liệu trong nhà máy là quan trọng đối với chất lượng, cần phải duy trì sự xác định thích hợp trong suốt quá trình sản xuất để đảm bảo khả năng truy tìm nguồn gốc việc xác định vật liệu và tình trạng chất lượng ban đầu (xem 11.7 và 16.1.3). Kiểm soát vật liệu và khả năng truy tìm nguồn gốc có thể làm nảy sinh các vấn đề cụ thể khi liên quan đến các quá trình liên tục. Đối với các quá trình như vậy thường là phụ thuộc vào sự phân tích thực tế.

11.3 Kiểm soát và bảo trì thiết bị

Tất cả thiết bị sản xuất và dụng cụ thuộc quá trình cần phải được thử về độ sai lệch và độ chính xác trước khi dùng. Cần phải đặc biệt lưu ý đến các máy tính dùng trong việc kiểm soát quá trình và đặc biệt là sự bảo trì phần mềm có liên quan (xem 13.1).

Thiết bị phải được bảo quản thích hợp và được bảo vệ đầy đủ giữa những lần sử dụng và được xác nhận hoặc kiểm định lại vào những khoảng thời gian thích hợp để đảm bảo độ sai lệch và độ chính xác của nó.

Cần phải lập một chương trình bảo trì dự phòng để đảm bảo khả năng liên tục cho quá trình. Cần phải đặc biệt lưu ý đến các đặc trưng của quá trình tham gia vào các đặc trưng chủ yếu về chất lượng của sản phẩm.

11.4 Các quá trình đặc biệt

Cần phải đặc biệt xem xét các giai đoạn của quá trình mà ở đó việc kiểm soát là đặc biệt quan trọng đối với chất lượng sản phẩm. Cần phải tiến hành xác nhận thường xuyên hơn ở các giai đoạn đó. Khi xác nhận chỉ ra là có một sự không phù hợp với các thông số đã qui định hoặc mong muốn của sản phẩm hoặc quá trình, cần phải có hành động để sửa chữa quá trình. Điều này có thể bao gồm một sự tạm ngừng quá trình cho đến khi xác định được nguyên nhân và sửa đổi việc kiểm soát quá trình. Có thể yêu cầu có sự thay đổi về lắp đặt đơn vị, điều chỉnh đầu vào hoặc tương tự, có thể được yêu cầu theo một thủ tục đã xác định trước. Cần phải tiến hành sự xác nhận thường xuyên hơn đối với các quá trình đặc biệt để kiểm tra về

- a) độ chính xác và biến động của thiết bị dùng để làm hoặc đo sản phẩm, bao gồm cả lắp đặt và điều chỉnh;
- b) kỹ năng, khả năng và hiểu biết của nhân viên thao tác để đáp ứng các yêu cầu của chất lượng;
- c) kỹ thuật xác nhận bao gồm các phép đo áp suất, thời gian, nhiệt độ, lưu lượng, môi trường và mức độ đo được tiến hành để đánh giá các đặc trưng vật lý và hóa;
- d) việc lưu trữ các hồ sơ chứng nhận về nhân viên, quá trình và thiết bị.

11.5 Tài liệu

Cần phải kiểm soát các văn bản hướng dẫn công việc, các qui định kỹ thuật và bản vẽ như qui định của hệ thống chất lượng (xem 5.3 và 17.2).

11.6 Kiểm soát sự thay đổi của quá trình

Những người chịu trách nhiệm cho phép những sự thay đổi về quá trình cần phải được chỉ định rõ ràng và, khi cần thiết, cần phải được sự nhất trí của khách hàng. Cũng giống như với các thay đổi thiết kế, tất cả các thay đổi về thiết bị sản xuất, vật liệu hoặc quá trình cần phải được lập thành văn bản. Việc áp dụng cần phải được đề cập đến trong các thủ tục nhất định.

Kiểm soát sự thay đổi là sống còn do vì một sự thay đổi có thể làm biến đổi một đặc trưng không được đo hoặc không đo được, ảnh hưởng đến khách hàng.

Sau bất kỳ một sự thay đổi nào, một sản phẩm cần phải được đánh giá để xác nhận rằng sự thay đổi đã có hiệu quả mong muốn đối với chất lượng sản phẩm. Mọi thay đổi trong quan hệ giữa quá trình và các đặc trưng của sản phẩm do sự thay đổi mà có phải được lập thành văn bản và thông báo thích hợp.

11.7 Kiểm soát tình trạng xác nhận

Đối với các quá trình liên tục, cần phải đặc biệt chú ý đến tình trạng xác nhận của vật liệu. Cần phải thường xuyên ghi lại bằng máy tính tình trạng xác nhận.

11.8 Kiểm soát các vật liệu không phù hợp

Cần phải có qui định sự xác định chắc chắn và kiểm soát tất cả các vật liệu không phù hợp (xem điều 14).

12 Kiểm tra xác nhận sản phẩm

12.1 Nguyên vật liệu nhập vào

Phương pháp dùng để đảm bảo rằng chất lượng của các vật liệu mua, được nhận vào sản xuất sẽ phụ thuộc vào tầm quan trọng của đối tượng đối với chất lượng, tình trạng kiểm soát và các thông tin có sẵn từ người cung ứng và tác động đối với chi phí (xem điều 9, cụ thể là 9.7 và 9.8).

Cả vật liệu rời và vật liệu đóng gói cần phải được để riêng và/hoặc đánh dấu để tránh sử dụng trước khi được chấp nhận và tránh vô ý trộn lẫn.

Đưa các vật liệu rời mới vào hàng tồn kho các vật liệu hiện có làm tăng nguy cơ gây ô nhiễm chéo (trộn lẫn các vật liệu). Trong một số trường hợp (ví dụ lô hàng qua đường ống), nguyên vật liệu đi trực tiếp từ quá trình của người cung ứng, mà không vào kho, và được tiêu thụ ngay trong quá trình của người tiêu thụ. Trong các trường hợp đó, có thể phải cần đến sự tin cậy lẫn nhau với mức độ đã được thảo luận trong 9.4 a).

12.2 Theo dõi và kiểm soát trong quá trình

Cần phải xem xét việc kiểm tra hoặc thử tại các điểm thích hợp trong quá trình để xác nhận sự phù hợp. Vị trí và tần số sẽ phụ thuộc vào tầm quan trọng của các đặc trưng và sự dễ dàng xác nhận ở giai đoạn

sản xuất. Nói chung, cần phải tiến hành sự xác nhận càng gần điểm sinh ra tính chất hoặc đặc trưng càng tốt..

Nhiều ngành công nghiệp vật liệu gia công phụ thuộc rất nhiều vào các thiết bị kiểm soát tự động theo thời gian thực. Ngoài ra, nhiều vòng chu trình lặp lại nội bộ được kiểm soát theo thời gian thực. Mục đích chung là kiểm soát các thông số quá trình quan trọng so với các giá trị mục tiêu, và/hoặc nằm trong các dãy đã được chấp thuận.

Việc theo dõi và kiểm soát có thể bao gồm:

- a) việc sử dụng các bộ cảm biến, thiết bị điều khiển và người thao tác vòng phản hồi (ví dụ kiểm soát lưu lượng);
- b) phân tích hoặc kiểm tra tự động (Ví dụ: sắc ký khí trên tuyến máy quét hồng ngoại);
- c) phân tích hóa và vật lý ngoại tuyến (Ví dụ: thành phần mẫu);
- d) quan sát bằng dụng cụ đo những người thao tác tiến hành (Ví dụ đọc nhiệt độ);
- e) sử dụng các trạm kiểm soát vật lý chỉ định trong quá trình (Ví dụ kiểm tra màu sắc bằng mắt).

Đầu ra của các hoạt động này có thể được dùng để tiến hành điều chỉnh quá trình bằng tay hay tự động. Dụng cụ kiểm soát quá trình bằng thống kê có thể có ích với các số liệu của việc thử trong quá trình.

Thử trong quá trình đã có được một tầm quan trọng lớn lao trong các ngành công nghiệp gia công. Hiểu biết về quá trình được dùng rộng rãi để dự đoán sự phù hợp với các thông số yêu cầu của thành phẩm. Tuy nhiên, việc xác nhận đối với thành phẩm vẫn có những vai trò quan trọng

- để xác nhận những dự đoán dựa trên các thông số của quá trình;
- để hướng dẫn các điều chỉnh quá trình lâu dài hơn;
- để đề ra cơ sở cho việc chấp nhận hoặc bác bỏ sản phẩm;
- để cung cấp số liệu cho việc phân tích thống kê quá trình và tính năng sử dụng của sản phẩm.

12.3 Kiểm tra xác nhận thành phẩm

Để tăng cường kiểm tra và thử nghiệm tiến hành trong sản xuất, có hai hình thức kiểm tra xác nhận cuối cùng thành phẩm. Tùy theo, có thể sử dụng một hoặc cả hai cách sau đây:

- a) có thể sử dụng kiểm tra hoặc thử nghiệm thu nhằm đảm bảo các vật liệu hoặc lô sản xuất đã đáp ứng tính năng sử dụng và các yêu cầu chất lượng khác. Có thể tham khảo đơn đặt hàng để xác nhận rằng sản phẩm xuất ra phù hợp về chủng loại và số lượng. Ví dụ bao gồm việc phân loại (100% vật liệu), lấy mẫu theo lô và lấy mẫu liên tục;
- b) xác nhận hoặc liên tục hoặc định kỳ chất lượng sản phẩm các đơn vị mẫu được lựa chọn như đại diện các lô sản xuất hoàn chỉnh.

Thường là khó chỉ định hoặc xác định các lô hoặc mẻ chính xác từ một quá trình liên tục. Ngay cả trong trường hợp của một quá trình theo mẻ, tính đồng nhất của mẻ thường khó giữ được do pha trộn theo quá trình sản xuất. Người sản xuất cần giải quyết thận trọng các vấn đề này, sử dụng sự hiểu biết về quá trình, để phát triển các phương án lấy mẫu mang lại sự đảm bảo chất lượng. Cũng nên liên hệ kết quả thử sản phẩm với các kết quả thử quá trình ngược dòng thích hợp (ví dụ các biên bản hàng ngày và hiểu biết về những sự chậm trễ thời gian quá trình). Khi chọn phương án lấy mẫu cần phải xem xét:

- a) chi phí thử;
- b) sự thử có ý nghĩa đối với yêu cầu của khách hàng không;
- c) sự thử có phá hoại không;
- d) độ ổn định của quá trình;
- e) sai số của phép đo tỷ lệ với tính khả biến tổng;
- f) thời gian hoàn thành thử;
- g) yêu cầu của khách hàng hay của pháp luật.

Có thể sử dụng việc kiểm tra nghiệm thu và việc đánh giá chất lượng sản phẩm để cung cấp sự phản hồi nhanh chóng cho hành động khắc phục đối với sản phẩm và quá trình. Những hư hỏng hoặc sai lệch cần phải được báo cáo và có hành động thích hợp (xem điều 14 và 15).

13 Kiểm soát thiết bị đo lường và thử nghiệm

13.1 Kiểm soát phép đo

Cần phải duy trì sự kiểm soát đầy đủ đối với tất cả các hệ thống đo sử dụng trong triển khai, sản xuất, lắp đặt và vận hành sản phẩm để có được sự tin cậy trong các quyết định hoặc hành động dựa trên các số liệu đo lường. Cần phải kiểm soát các đường đo, dụng cụ, cảm biến, thiết bị đo đặc biệt và phần mềm máy tính liên quan. Ngoài ra, cần phải kiểm soát một cách thích hợp dụng cụ của quá trình có thể ảnh hưởng đến các đặc trưng qui định của một sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ (xem 11.3). Cần phải lập các thủ tục để giám sát và duy trì quá trình đo dưới dự kiểm soát thống kê, bao gồm cả thiết bị, thủ tục và kỹ năng thao tác. Cần phải so sánh sai số đo với các yêu cầu và có hành động thích hợp khi các yêu cầu về độ chính xác và/ hoặc độ chệch không đạt.

Các hệ thống đo tự bản thân chúng là các quá trình quan trọng. Kiểm soát đo là sống còn do nhiều thông tin sẵn có về nguyên vật liệu, quá trình và sản phẩm nhận được từ các phép đo. Nguồn của các phép đo đó bao gồm dụng cụ hoặc đặt gắn thiết bị của quá trình, cũng như là thiết bị thử trong phòng thí nghiệm [xem TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012)].

Cả những thành phần biến đổi bên trong và giữa các phòng kiểm nghiệm cần được hiểu kỹ và dự tính trong việc đánh giá các vật liệu gia công.

13.2 Yếu tố của việc kiểm soát

Hầu hết các phép thử của công nghiệp gia công liên quan đến các thiết bị và thủ tục phức tạp. Các công cụ kiểm soát thống kê quá trình có thể được sử dụng để duy trì các quá trình trong kiểm soát thống kê. Các hồ sơ nên được coi là những chứng cứ tư liệu của việc kiểm soát.

Việc kiểm soát thiết bị đo và thử và các phương pháp thử cần phải bao gồm các yếu tố sau đây, tùy theo từng trường hợp:

- a) quy định và ghi nhận đúng đắn, bao gồm khoảng đo, độ chệch, độ chính xác, độ chắc chắn và độ bền trong các điều kiện môi trường qui định đối với dịch vụ định làm;
- b) kiểm định ban đầu trước khi dùng đầu tiên nhằm xác nhận độ chính xác yêu cầu, phần mềm và thủ tục kiểm soát các thiết bị thử tự động cũng phải được thử;
- c) thu hồi định kỳ để hiệu chỉnh, sửa chữa và kiểm định lại, có xem xét qui định của người sản xuất, kết quả kiểm định trước đây, phương pháp và phạm vi sử dụng, để giữ được độ chính các yêu cầu khi sử dụng;
- d) tư liệu bằng chứng về việc xác định các dụng cụ, tần số hiệu chuẩn lại, tình trạng hiệu chuẩn, và các thủ tục thu hồi, vận chuyển và bảo quản, hiệu chỉnh, sửa chữa, bảo dưỡng, lắp đặt và sử dụng;
- e) khả năng truy tìm đến các chuẩn có độ chính xác và độ ổn định đã biết, tốt nhất là các chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, hoặc, đối với các ngành công nghiệp hoặc sản phẩm không có những thứ đó, thì là các chuẩn cứ được xây dựng đặc biệt. Khả năng truy tìm đến các chuẩn đầu quốc gia và quốc tế thường là khó khăn do tính chất của vật liệu có liên quan. Ngành công nghiệp thường dùng chuẩn thứ vấ các phương pháp thống kê để xác nhận hiệu lực một phần của quá trình đo đã cho .

13.3 Kiểm soát phép đo của người cung ứng

Việc kiểm soát thiết bị và thủ tục đo và thử bao trùm tất cả những người cung ứng sản phẩm và dịch vụ.

Cũng cần khuyến khích những người cung ứng áp dụng các phương pháp thống kê để kiểm soát các quá trình đo của họ.

13.4 Hành động khắc phục

Khi phát hiện ra rằng các quá trình đo không được kiểm soát hoặc các thiết bị đo và thử nằm ngoài giới hạn hiệu chuẩn yêu cầu thì cần phải có hành động khắc phục. Phải tiến hành đánh giá để xác định ảnh hưởng đối với các vật liệu gia công hoàn chỉnh và mức độ cần thiết tái chế, thử lại, hiệu chuẩn lại, hoặc loại bỏ hoàn toàn.

Việc xem xét các hồ sơ kiểm soát thông kê thường là một bước hữu ích trong việc xác định các hành động khắc phục cần thiết. Nếu như các hồ sơ thống kê cho thấy quá trình đo không được kiểm soát, người sử dụng cần phải tìm ra nguyên nhân cơ bản hơn là hiệu chuẩn lại.

13.5 Thử nghiệm bên ngoài

Việc thử nghiệm các vật liệu gia công nói chung được ghép vào quá trình. Khi cần đến các tổ chức thử nghiệm bên ngoài để tránh việc lặp lại tổn kém hoặc việc đầu tư bổ sung, thì cũng vẫn phải thoả mãn các điều kiện nêu ở 13.2 và 13.4.

14 Sự không phù hợp

14.1 Khái quát

Cần phải tiến hành các bước nêu ra ở 14.2. và 14.7 khi có báo hiệu là các vật liệu, thành phần hoặc thành phẩm không hoặc có thể không đáp ứng các yêu cầu qui định.

14.2 Xác định

Cần phải xác định ngay các sản phẩm nghi ngờ là không phù hợp và sự việc này cần phải được ghi lại. Khi có thể được, cần phải tiến hành những việc cần thiết để xem xét những lô sản xuất trước.

Có thể xảy ra trường hợp do sự phức tạp của các điều kiện bảo quản yêu cầu (Ví dụ: mức độ quá cao của nhiệt độ hoặc áp suất hoặc tính chất ăn mòn của sản phẩm) mà không thể xác định được trực tiếp sản phẩm không phù hợp. Trong các trường hợp đó, có thể chấp nhận các hệ thống kiểm soát bằng văn bản hoặc dựa vào máy tính nhằm mục đích để xác định, với điều kiện là hệ thống được thiết kế để phòng ngừa việc sử dụng hoặc giao hàng cấu thả (có nghĩa là một hệ thống tách biệt rủi ro thấp của khách hàng).

14.3 Tách riêng

Khi có thể được, cần phải để riêng sản phẩm không phù hợp tách biệt khỏi sản phẩm phù hợp và xác định một cách đầy đủ sản phẩm đó để tránh sử dụng chúng sau này, cho đến khi có quyết định thích hợp. Trong trường hợp các vật liệu hoặc sản phẩm được giao trực tiếp như điện, nước uống, khí, v.v... mà không thể ngăn được việc giao sản phẩm không phù hợp cho khách hàng, thì người cung ứng phải lập các phương án khẩn cấp nhằm giảm các vấn đề mà khách hàng phải chịu. Phương án đó cần phải xác định nhân viên thực hiện các hoạt động yêu cầu.

14.4 Xem xét

Cần phải xem xét sản phẩm không phù hợp do những người được chỉ định tiến hành nhằm xác định xem chúng có thể được sử dụng nguyên dạng hay phải được làm lại, phân loại lại hoặc loại bỏ. Những người tiến hành xem xét phải có khả năng đánh giá ảnh hưởng của sự không phù hợp đối với tính đối-lần, việc chế biến tiếp theo, tính năng sử dụng, độ tin cậy, an toàn và thẩm mỹ (xem 9.7 và 11.8).

14.5 Xử lý

Cần phải tiến hành việc xử lý sản phẩm không phù hợp ngay khi có thể thực hiện được theo các quyết định có ở 14.4. Quyết định "cho qua" đối với các vật liệu hoặc sản phẩm không phù hợp cần phải kèm theo các giấy được phép nhân nhượng/từ bỏ được phép, với những sự thận trọng thích hợp, nhưng cần phải hạn chế đến mức tối thiểu bằng cách phòng ngừa (xem 15.8).

Một số sản phẩm không phù hợp có thể được trộn lẫn với sản phẩm phù hợp, với những thủ tục được kiểm soát, đảm bảo rằng hỗn hợp tạo thành hoàn toàn phù hợp với các yêu cầu qui định.

Việc chấp nhận thành phẩm không phù hợp bằng sự nhân nhượng là một hoặc nhiều thông số nằm ngoài qui định thoả thuận, cần luôn luôn được sự đồng ý của khách hàng.

14.6 Tài liệu

Cần phải nêu lên trong các văn bản thủ tục những bước đi liên quan đến các sản phẩm không phù hợp, cùng với những ví dụ về khuôn khổ ghi dấu, hình thức, và báo cáo (xem 17.2).

Cần phải ghi lại những hoạt động không bình thường của quá trình sản xuất ngay cả khi không ảnh hưởng đến chất lượng cuối cùng của sản phẩm.

14.7 Đề phòng sự tái diễn

Cần phải có những bước đi thích hợp để đề phòng tái diễn sự không phù hợp (xem 15.5 và 15.6). Cần phải xác định và thực hiện các biện pháp cần thiết để báo động sớm những điều kiện hoạt động không kiểm soát được của quá trình sản xuất nhằm ngăn ngừa việc giao các sản phẩm không phù hợp. Cần phải xem xét việc lập một hồ sơ liệt kê những sự không phù hợp để giúp xác định những vấn đề có cùng một nguồn gốc, tương phản với những vấn đề chỉ xuất hiện một lần.

15 Hành động khắc phục

15.1 Khái quát

Việc thực hiện hành động khắc phục bắt đầu bằng việc phát hiện một vấn đề liên quan đến chất lượng và bao gồm việc có những biện pháp để loại bỏ hoặc giảm đến mức tối thiểu sự tái diễn của một vấn đề. Hành động khắc phục cũng bao gồm việc làm lại, thu hồi hoặc loại bỏ những sản phẩm không thoả mãn, và việc soát xét lại hệ thống chất lượng.

15.2 Phân công trách nhiệm

Trách nhiệm và thẩm quyền đề ra hành động khắc phục cần phải được xác định như là một phần của hệ thống chất lượng. Việc phối hợp, ghi lại và giám sát hành động khắc phục liên quan đến tất cả các mặt của tổ chức hoặc một sản phẩm cụ thể cần phải được giao cho một bộ phận chức năng riêng biệt bên

trong tổ chức. Cần phải xác định trách nhiệm và thẩm quyền cho việc thực hiện các phương án khẩn cấp trong những trường hợp liên quan đến những sản phẩm cần giao ngay.

Tuy nhiên, việc phân tích và thực hiện có thể liên quan đến những bộ phận chức năng khác nhau như bán, thiết kế/triển khai, mua, kỹ thuật sản xuất, sản xuất và kiểm soát chất lượng.

15.3 Đánh giá tầm quan trọng

Cần phải đánh giá ý nghĩa của một vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng về tác động tiềm tàng của nó đối với các mặt như chi phí sản xuất, chi phí chất lượng, tính năng sử dụng, độ tin cậy, an toàn và sự thoả mãn khách hàng.

15.4 Điều tra nguyên nhân

Cần phải xác định mối quan hệ giữa nguyên nhân và hậu quả cùng với việc xem xét tất cả những nguyên nhân tiềm tàng. Cần phải xác định những biến số ảnh hưởng đến khả năng của quá trình đáp ứng những tiêu chuẩn yêu cầu.

15.5 Phân tích vấn đề

Trong việc phân tích một vấn đề liên quan đến chất lượng, cần phải xác định nguyên nhân cơ bản trước khi dự kiến những biện pháp phòng ngừa. Thường nguyên nhân cơ bản không rõ ràng, do đó mà yêu cầu phải phân tích thận trọng bản thiết kế, kế hoạch chất lượng, các qui định kỹ thuật đối với sản phẩm hoặc dịch vụ và tất cả các quá trình liên quan, các thao tác, biên bản chất lượng, báo cáo dịch vụ, sản phẩm trả về và các khiếu nại của khách hàng. Cũng cần phải quan sát vấn đề trực tiếp tại nơi đã bị phát hiện. Các phương pháp thông kê có thể có ích cho việc phân tích vấn đề (xem điều 20).

15.6 Hoạt động phòng ngừa

Nhằm phòng ngừa sự tái diễn trong tương lai của một sự không phù hợp, có thể cần phải thay đổi một quá trình thiết kế, triển khai, sản xuất, bao gói, trung chuyển hoặc bảo quản, soát xét lại quy định kỹ thuật đối với sản phẩm và/hoặc soát xét hệ thống chất lượng. Cần phải triển khai hành động phòng ngừa tới một mức độ thích hợp với qui mô của các vấn đề tiềm tàng.

15.7 Kiểm soát quá trình

Cần phải thực hiện việc kiểm soát đầy đủ các quá trình và thủ tục để phòng ngừa sự tái diễn của vấn đề. Khi đã thực hiện biện pháp phòng ngừa, tác động của nó cần được giám sát để đảm bảo đạt được các mục tiêu mong muốn.

15.8 Xử lý vật liệu chế biến không phù hợp

Đối với công việc đang tiến triển, hành động sửa chữa cần phải được tiến hành ngay khi có thể thực hiện được để hạn chế các chi phí tái chế, làm lại, phân loại lại, hoặc loại bỏ. Ngoài ra, có thể cần phải thu hồi

các thành phẩm, trong bảo quản, trên đường vận chuyển/hoặc đã được khách hàng sử dụng (xem 16.1.3). Các quyết định thu hồi tùy thuộc vào sự xem xét an toàn, trách nhiệm pháp lý của sản phẩm và sự thoả mãn khách hàng (xem 14.5).

15.9 Những thay đổi lâu dài

Những thay đổi lâu dài do hành động khắc phục cần phải được ghi lại trong các bản hướng dẫn công việc, (bao gồm cả huấn luyện), quá trình sản xuất, các qui định kỹ thuật đối với sản phẩm và/hoặc hệ thống chất lượng. Cũng có thể cần phải soát xét lại các thủ tục sử dụng để phát hiện và loại bỏ các vấn đề tiềm tàng.

16 Công việc xếp dỡ và các chức năng sau sản xuất

16.1 Xếp dỡ, lưu kho, nhận dạng, bao gói, vận chuyển và phân phối

16.1.1 Khái quát

Việc xếp dỡ các vật liệu đòi hỏi lập kế hoạch, kiểm soát đúng đắn và một hệ thống văn bản cho các vật liệu nhập vào, vật liệu trong quá trình, các sản phẩm trung gian, và thành phẩm; điều này không chỉ áp dụng trong phân phối mà còn cho đến khi đưa vào sử dụng.

16.1.2 Xếp dỡ và lưu kho

Phương pháp xếp dỡ và lưu kho vật liệu cần phải đề ra những giá hàng đúng đắn, container, băng tải, đường ống, bể chứa, các phương pháp bốc hàng, và các xe cộ để đề phòng những hư hại do, ví dụ như rung động, va chạm, mài mòn, ăn mòn, nhiệt độ hoặc độ ẩm xuất hiện trong khi xếp dỡ và lưu kho. Vật liệu chế biến trong lưu kho cần phải được kiểm tra định kỳ để phát hiện ra sự huỷ hoại, ô nhiễm, phân kỳ hoặc phản ứng không mong muốn có thể xảy ra.

16.1.3 Nhận dạng

Việc ghi dấu và nhãn vật liệu cần phải dễ đọc, lâu bền và phù hợp với các qui định kỹ thuật. Việc xác định cần phải giữ không thay đổi từ khi tiếp nhận ban đầu cho đến khi giao đến nơi nhận cuối cùng. Việc ghi dấu phải đủ để xác định được một sản phẩm cụ thể trong trường hợp cần phải thu hồi hoặc kiểm tra đặc biệt.

Cần phải tìm ra một phương pháp xác định sản phẩm khi thành phẩm được giao như một dòng chảy liên tục, khi không thể ghi dấu và nhãn. Khả năng truy tìm nguồn gốc của lô (hay mẻ) thường là có lợi cho việc lần theo dấu vết các khiếu nại của người sử dụng.

16.1.4 Bao gói

Phải để ra tùy theo trong các văn bản hướng dẫn những phương pháp làm sạch và bảo quản, và những chi tiết về bao gói, bao gồm cả việc loại bỏ độ ẩm, lót đệm, gò vào khuôn và đóng thùng.

Việc bao gói cần phải đủ để ngăn ngừa gây ô nhiễm và huỷ hoại sản phẩm.

16.1.5 Vận chuyển và phân phối

Sản phẩm có tuổi thọ hạn chế hoặc yêu cầu được bảo vệ đặc biệt trong vận chuyển hoặc bảo quản cần phải được xác định và phải có các thủ tục để đảm bảo rằng sản phẩm đã bị huỷ hoại không được đưa vào sử dụng. Việc bảo vệ chất lượng sản phẩm là quan trọng trong tất cả các giai đoạn giao hàng. Cũng phải xem xét việc giáo dục sức khoẻ và các vấn đề về an toàn do các vật liệu gia công có thể là nguy hiểm.

Việc giao hàng theo dòng chảy liên tục, mà sản phẩm không được bao gói, có thể dẫn tới những sự nguy hiểm nếu sản phẩm thoát ra khỏi quá trình của chúng.

16.2 Dịch vụ kỹ thuật sau khi bán

Các dịch vụ kỹ thuật tiếp cận thị trường có thể là hiệu quả trong việc đề phòng các vấn đề chất lượng. Người cung ứng có thể cung cấp cho khách hàng những thông tin về sử dụng để sử dụng và xử lý đúng đắn sản phẩm. Người cung ứng cần phải có được những thông tin chi tiết nhất về mục đích, phương pháp và điều kiện về sử dụng sản phẩm, để có thể có được những chỉ dẫn đúng đắn.

Cần phải kiểm soát thiết bị đo và thử dùng trong việc lắp đặt và thử tại chỗ (xem điều 13).

Khi áp dụng cho các vật liệu chế biến, các hướng dẫn sử dụng đối với việc lắp ráp, lắp đặt, đặt làm, tháo tác, danh sách phụ tùng hoặc bộ phận, và dịch vụ của bất kỳ sản phẩm nào cần phải dễ hiểu và được cung cấp kịp thời. Cần phải xác nhận sự thích hợp của các hướng dẫn đối với người đọc dự kiến.

Cần phải đảm bảo cho một sự hỗ trợ hậu cần đầy đủ, bao gồm tư vấn kỹ thuật, và dịch vụ có trình độ. Trách nhiệm cần phải được chỉ định rõ ràng và thoả thuận giữa những người cung ứng, người phân phối và khách hàng.

16.3 Báo cáo tiếp cận thị trường và giám sát sản phẩm

Có thể lập một hệ thống báo sớm để báo lại các trường hợp hư hỏng hoặc thiếu sót của sản phẩm, tùy theo, đặc biệt là đối với các sản phẩm mới đưa ra, để đảm bảo hành động khắc phục nhanh.

Cần phải có một hệ thống phản hồi về tính năng trong sử dụng để giám sát các đặc trưng chất lượng của sản phẩm trong suốt chu kỳ sống của nó. Hệ thống này phải được thiết kế để phân tích, như là một hoạt động liên tục, mức độ theo đó sản phẩm hoặc dịch vụ thoả mãn những mong đợi của khách hàng về chất lượng, bao gồm cả an toàn và độ tin cậy.

Các thông tin về các khiếu nại và đòi hỏi, sự xuất hiện và cách thức hư hỏng, nhu cầu và mong đợi của khách hàng hoặc bất kỳ một vấn đề nào gặp phải trong sử dụng cần phải có sẵn để xem xét thiết kế và hành động khắc phục trong việc cung cấp và/hoặc sử dụng sản phẩm.

17 Tài liệu và hồ sơ về chất lượng

17.1 Khái quát

Hệ thống chất lượng cần phải thiết lập và yêu cầu duy trì phương tiện để xác định, thu thập, đánh chỉ số, sắp xếp, bảo quản, lưu trữ, thu hồi và xử lý tài liệu và hồ sơ chất lượng thích hợp. Phải có chính sách về tính sẵn sàng sử dụng và sự tiếp cận với hồ sơ cho khách hàng và người cung ứng. Cũng phải có chính sách về các thủ tục thay thế và sửa đổi những loại tài liệu khác nhau.

17.2 Tài liệu chất lượng

Hệ thống chất lượng cần phải yêu cầu có đầy đủ tài liệu để theo dõi thành tựu của chất lượng sản phẩm để ra và hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng. Cần phải bao gồm cả các tài liệu thích hợp của người thầu phụ. Tất cả tài liệu cần phải dễ đọc, ghi ngày tháng (kể cả ngày tháng soát xét), sạch sẽ, dễ xác định và được giữ gìn theo thứ tự. Số liệu có thể là văn bản hoặc lưu trong máy tính.

Ngoài ra, hệ thống chất lượng cần phải có một phương pháp lấy ra và/hoặc xử lý tài liệu dùng trong việc sản xuất sản phẩm khi tài liệu đó trở nên lạc hậu.

Sau đây là các ví dụ về các loại tài liệu cần phải kiểm soát:

- bản vẽ;
- qui định kỹ thuật;
- các hướng dẫn kiểm tra;
- thủ tục thử;
- hướng dẫn công việc;
- hướng dẫn thao tác;
- sổ tay chất lượng (xem 5.3.2);
- thủ tục hoạt động;
- thủ tục đảm bảo chất lượng.

17.3 Hồ sơ chất lượng

Hệ thống chất lượng cần phải yêu cầu lưu giữ các hồ sơ đầy đủ để chứng minh việc đạt được chất lượng yêu cầu và xác nhận hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng.

Sau đây là các ví dụ về các loại hồ sơ chất lượng cần phải kiểm soát:

- báo cáo kiểm tra;
- số liệu thử;
- báo cáo đánh giá trình độ;
- báo cáo xác nhận giá trị sử dụng;
- báo cáo đánh giá;
- báo cáo xem xét vật liệu;
- số liệu hiệu chuẩn;
- báo cáo về chi phí chất lượng.

Hồ sơ chất lượng cần phải được giữ gìn, trong một thời gian qui định, sao cho phục hồi được để phân tích nhằm xác định các xu hướng nhu cầu chất lượng và tính hiệu quả của hành động khắc phục.

Khi bảo quản các hồ sơ chất lượng cần được bảo vệ để tránh bị huỷ hoại, mất mát, sửa đổi không được phép, và hư hỏng do các điều kiện môi trường.

18 Nhân sự

18.1 Đào tạo

18.1.1 Khái quát

Cần phải xác định nhu cầu đào tạo nhân viên và cần phải đề ra một phương pháp đào tạo. Cần phải xem xét việc huấn luyện ở tất cả các cấp nhân sự trong tổ chức. Cần phải đặc biệt lưu ý việc lựa chọn và huấn luyện nhân viên mới tuyển và nhân viên chuyển sang nhiệm vụ mới.

18.1.2 Nhân viên điều hành và quản lý

Việc đào tạo cần phải cung cấp cho lãnh đạo điều hành một sự hiểu biết về hệ thống chất lượng cùng với những công cụ và kỹ thuật cần thiết cho sự tham gia đầy đủ của lãnh đạo điều hành vào hoạt động của hệ thống. Lãnh đạo điều hành cũng cần phải hiểu biết chuẩn cứ đánh giá tính hiệu quả của hệ thống.

18.1.3 Nhân viên kỹ thuật

Cần phải đào tạo cho nhân viên kỹ thuật để tăng cường sự đóng góp của họ vào thành công của hệ thống chất lượng. Việc đào tạo không được chỉ giới hạn cho nhân viên có nhiệm vụ chất lượng, mà cần phải bao gồm các nhiệm vụ như tiếp cận thị trường, thu mua, và kỹ thuật quá trình và sản phẩm, Cần đặc biệt lưu ý đến việc đào tạo kỹ thuật thống kê, như nghiên cứu khả năng của quá trình, lấy mẫu thống kê, thu thập và phân tích số liệu, xác định vấn đề, phân tích vấn đề tiến hành các hoạt động khắc phục.

18.1.4 Giám sát viên và công nhân

Tất cả các giám sát viên và công nhân đều cần phải được đào tạo hoàn hảo về các phương pháp và kỹ năng cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình, có nghĩa là vận hành đúng đắn các dụng cụ và thiết bị thử mà họ phải dùng, đọc và hiểu được các tài liệu được cấp, mối quan hệ của các nhiệm vụ của họ với chất lượng, và an toàn tại nơi làm việc. Tuy theo, các nhân viên vận hành cần phải được chứng nhận về tay nghề. Cũng cần phải xem xét việc đào tạo các kỹ thuật thống kê cơ bản.

18.2 Đánh giá trình độ

Nhu cầu về đánh giá trình độ của nhân viên thực hiện một số thao tác, quá trình, thử hoặc kiểm tra chuyên môn cần phải được đánh giá và thực hiện khi cần thiết. Cần phải xem xét cả kinh nghiệm và tay nghề thể hiện.

18.3 Kích thích động viên

18.3.1 Khái quát

Việc kích thích động viên nhân viên bắt đầu từ khi họ hiểu rõ các nhiệm vụ mà họ phải thực hiện và những nhiệm vụ đó hỗ trợ cho toàn bộ hoạt động như thế nào. Các nhân viên cần phải nhận thức được những lợi ích của việc thực hiện đúng đắn công việc ở tất cả các cấp, và những tác động của việc thực hiện không tốt công việc đến các nhân viên khác, đến sự hài lòng của khách hàng, đến chi phí hoạt động và phúc lợi kinh tế của công ty.

18.3.2 Thực hiện

Không chỉ hướng các nỗ lực khuyến khích nhân viên về chất lượng thực hiện đối với công nhân sản xuất, mà là cả đối với các nhân viên marketing, thiết kế, nghiên cứu, triển khai, lập tài liệu, cung ứng, kiểm tra, thử, bảo trì, đóng gói và giao hàng, và các dịch vụ sau khi bán. Lãnh đạo, nhân viên nghiệp vụ và hành chính cũng thuộc diện này.

18.3.3 Nhận thức về chất lượng

Cần phải nhấn mạnh nhu cầu về chất lượng thông qua một chương trình đào tạo về nhận thức có thể bao gồm các chương trình mở đầu và sơ cấp cho các nhân viên mới, chương trình nâng cao định kỳ cho các nhân viên làm việc lâu năm, điều khoản cổ vũ các nhân viên đề xuất các hành động khắc phục và các phương pháp khác.

18.3.4 Đo chất lượng

Có thể công bố các phép đo chính xác, dứt khoát về kết quả chất lượng mà với các cá nhân hoặc nhóm đạt được để cho các nhân viên và giám sát viên dây chuyền sản xuất tự xét mình xem đã làm được gì và khuyến khích họ sản xuất ra chất lượng thoả đáng. Lãnh đạo cần phải công nhận thành tích khi đạt được mức chất lượng thoả đáng.

19 An toàn và trách nhiệm pháp lý của sản phẩm

Cần phải xác định khía cạnh an toàn của chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ nhằm mục đích tăng cường an toàn của sản phẩm và hạn chế đến mức tối thiểu trách nhiệm pháp lý về sản phẩm. Cần phải có các bước đi để vừa hạn chế sự rủi ro của trách nhiệm pháp lý về sản phẩm và vừa nâng cao tối đa sự an toàn bằng cách:

- a) xác định các tiêu chuẩn an toàn có liên quan để làm cho việc đề ra các qui định kỹ thuật đối với sản phẩm hoặc dịch vụ có hiệu quả hơn;
- b) tiến hành các thử nghiệm đánh giá thiết kế và thử mẫu đầu về an toàn và lập thành văn bản các kết quả thử;
- c) tuyên bố việc sử dụng dự kiến và báo trước những khu vực mà sản phẩm được coi là nguy hiểm, bằng cách ghi nhãn, các hướng dẫn và tài liệu quảng cáo;
- d) phát triển biện pháp truy tìm nguồn gốc để tạo điều kiện cho việc thu hồi sản phẩm nếu như đã phát hiện ra các đặc trưng vi phạm an toàn và cho phép điều tra có kế hoạch đối với các sản phẩm hoặc dịch vụ có các đặc trưng không an toàn (xem 15.4 và 16.1.3);
- e) đề ra một chính sách về an toàn và môi trường của công ty;
- f) xác định các đạo luật áp dụng trên toàn thế giới và ở địa phương và các yêu cầu pháp lý về an toàn, trách nhiệm của sản phẩm và môi trường (có nghĩa là những số liệu yêu cầu về vật lý, hoá; và độc hại) để tạo điều kiện cho những người có liên quan tiến hành đánh giá rủi ro và sự phù hợp của môi trường.

20 Sử dụng các phương pháp thống kê

20.1 Áp dụng

Việc áp dụng đúng đắn các phương pháp thống kê hiện đại là một yếu tố quan trọng ở tất cả các giai đoạn của chu trình chất lượng và không giới hạn ở các giai đoạn sau sản xuất (hoặc kiểm tra). Trọng tâm chủ yếu đối với vật liệu chế biến thường là kiểm soát trong quá trình. Việc áp dụng có thể nhằm vào:

- a) phân tích thị trường;
- b) thiết kế/triển khai sản phẩm;
- c) qui định về độ tin cậy, dự kiến tuổi thọ/độ bền;
- d) nghiên cứu kiểm soát quá trình/khả năng của quá trình;
- e) xác định mức chất lượng/phương án kiểm tra;
- f) phân tích số liệu/đánh giá tính năng sử dụng/phân tích khuyết tật;

20.2 Kỹ thuật thống kê

Các phương pháp thống kê cụ thể và các ứng dụng hiện có bao gồm, nhưng không hạn chế, như sau:

- a) thiết kế thí nghiệm/phân tích yếu tố;
- b) phân tích phương sai/phân tích hồi qui;
- c) đánh giá an toàn/phân tích rủi ro;
- d) kiểm nghiệm giả thuyết;
- e) biểu đồ kiểm soát chất lượng/kỹ thuật cusum;
- f) kiểm tra lấy mẫu thống kê;
- g) xử lý số liệu tự tương quan.

Chú thích 4) Lưu ý hoạt động của ISO/TC 69, *Áp dụng các phương pháp thống kê* và IEC/TC 56, *Độ tin cậy và khả năng bảo trì*, đã xuất bản một số hướng dẫn tiêu chuẩn (hoặc Quy phạm thực hành) để hỗ trợ cho lĩnh vực phức tạp này.

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] 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.*
 - [3] 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.*
 - [4] TCVN ISO 9003:1996 (ISO 9003:1994), *Hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.*
 - [5] TCVN 5950-1:1995 (ISO 10011-1:1990), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 1: Đánh giá.*
 - [6] 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.*
 - [7] TCVN 5950-3:1995 (ISO 10011-3:1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 3: Quản lý chương trình đánh giá.*
 - [8] 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.*
 - [9] ISO HANDBOOK 3:1989, *Phương pháp thống kê.*
-