

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN VIỆT NAM**

**TCVN ISO 9004-1 : 1996**

**ISO 9004-1 : 1994**

Soát xét lần 2

**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG  
VÀ CÁC YẾU TỐ CỦA HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG --  
Phần 1 : HƯỚNG DẪN CHUNG**

*Quality management and quality system elements --  
Part 1 : Guidelines*

**HÀ NỘI - 1996**

## Mục lục

	Lời giới thiệu	4
1	Phạm vi áp dụng	7
2	Tiêu chuẩn trích dẫn	7
3	Định nghĩa	8
4	Trách nhiệm của lãnh đạo	9
5	Các yếu tố của hệ thống chất lượng	10
6	Xem xét về tài chính của hệ thống chất lượng	17
7	Chất lượng trong marketing	19
8	Chất lượng trong quy định kỹ thuật và thiết kế	20
9	Chất lượng trong cung ứng	25
10	Chất lượng của quá trình	27
11	Kiểm soát quá trình	29
12	Kiểm tra xác nhận sản phẩm	31
13	Kiểm soát các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm	32
14	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	34
15	Hành động khắc phục	35
16	Hoạt động sau sản xuất	37
17	Hồ sơ chất lượng	38
18	Nhân sự	39
19	An toàn của sản phẩm	41
20	Sử dụng các phương pháp thống kê	41
	Phụ lục A	
	Thư mục	43

## **Lời nói đầu**

TCVN ISO 9004-1 : 1996 thay thế cho TCVN 5204 - 1994.

TCVN ISO 9004-1 : 1996 hoàn toàn tương đương với ISO 9004-1 : 1994.

TCVN ISO 9004-1 : 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

Tiêu chuẩn này và tất cả các tiêu chuẩn khác trong bộ TCVN ISO 9000 độc lập đối với bất kỳ ngành công nghiệp hoặc khu vực kinh tế riêng biệt nào. Chúng cung cấp, hướng dẫn cho quản lý chất lượng và mô hình đảm bảo chất lượng.

Tiêu chuẩn trong bộ TCVN ISO 9000 mô tả các yếu tố mà các hệ thống chất lượng cần phải có, chứ không mô tả một tổ chức riêng biệt cần phải áp dụng những yếu tố đó như thế nào. Bởi vì nhu cầu của các tổ chức biến đổi, mục đích của các tiêu chuẩn này không phải là củng cố sự thống nhất của các hệ thống chất lượng. Việc thiết kế và áp dụng một hệ thống chất lượng nhất thiết phải chịu sự chi phối của các mục tiêu, sản phẩm, quá trình, và các cách thực hành riêng biệt của một tổ chức.

Sự quan tâm đầu tiên của bất kỳ một tổ chức nào phải là chất lượng của các sản phẩm của nó (Xem 3.5 định nghĩa của "sản phẩm" bao gồm cả dịch vụ).

Để có kết quả, một tổ chức phải cung cấp những sản phẩm:

- a) đáp ứng nhu cầu, sử dụng, hoặc mục tiêu được xác định;
- b) thoả mãn sự mong đợi của khách hàng;
- c) phù hợp với các tiêu chuẩn và các yêu cầu kỹ thuật đang được áp dụng;
- d) phù hợp với các yêu cầu của xã hội (xem 3.3);
- e) có được một sự nhận thức về nhu cầu của môi trường;
- f) luôn sẵn có với giá có thể cạnh tranh được;
- g) được cung cấp một cách kinh tế.

### 0.2 Mục tiêu về tổ chức

Nhằm đáp ứng các mục tiêu của nó, tổ chức cần phải đảm bảo rằng các nhân tố kỹ thuật, quản lý và con người ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm phải được kiểm soát, dù đó là sản phẩm cứng, sản phẩm mềm, vật liệu được chế biến hoặc dịch vụ. Toàn bộ sự kiểm soát đó nhằm giảm, loại bỏ và quan trọng nhất là phòng ngừa những sự không phù hợp với chất lượng.

Một hệ thống chất lượng phải được triển khai và ứng dụng nhằm thực hiện những mục tiêu đã được nêu lên trong chính sách chất lượng của tổ chức.



Mỗi yếu tố (hoặc yêu cầu) trong một hệ thống chất lượng có mức độ quan trọng khác nhau từ một loại hình hoạt động này sang một loại hình hoạt động khác và từ một sản phẩm này sang một sản phẩm khác.

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

### 0.3 Đáp ứng những nhu cầu và mong đợi của khách hàng/tổ chức

Một hệ thống chất lượng có hai mặt liên quan với nhau:

a) Những nhu cầu và mong đợi của khách hàng

- Đối với khách hàng, có một nhu cầu về lòng tin vào khả năng của tổ chức cung cấp chất lượng mong muốn cũng như là sự duy trì ổn định về chất lượng.

b) Những nhu cầu và quyền lợi của tổ chức

- Đối với tổ chức, có một nhu cầu về kinh doanh nhằm đạt và duy trì chất lượng mong muốn với một chi phí tối ưu; việc hoàn thành mặt này liên quan đến việc sử dụng có kế hoạch và hiệu quả các nguồn công nghệ, con người và vật liệu có sẵn của tổ chức.

Mỗi một mặt nêu trên của hệ thống chất lượng đòi hỏi chứng cứ khách quan dưới dạng thông tin và dữ liệu liên quan đến chất lượng của hệ thống đó và chất lượng sản phẩm của tổ chức.

### 0.4 Lợi ích, chi phí và rủi ro

Xem xét về lợi ích, chi phí và rủi ro có một tầm quan trọng lớn lao cho cả tổ chức và khách hàng. Những sự xem xét này là những mặt vốn gắn liền với hầu hết các sản phẩm. Những hiệu quả và chi tiết của những suy xét này được nêu từ a) đến c).

a) Xem xét về lợi ích

Đối với khách hàng: Cần phải xem xét về các chi phí được giảm bớt, cải thiện sự phù hợp với sử dụng, tăng cường sự thoả mãn và nâng cao sự tin tưởng.

Đối với tổ chức: Cần phải xem xét việc nâng cao khả năng sinh lợi và phần tham gia vào thị trường.

b) Xem xét về chi phí

Đối với khách hàng: Cần phải xem xét về chi phí an toàn, giá mua, chi phí vận hành, bảo trì, thời gian ngưng và sửa chữa, và các chi phí, thanh lý có thể có.

Đối với tổ chức: Cần phải suy xét về các chi phí do tiếp cận thị trường và sai sót thiết kế, bao gồm sản phẩm không đáp ứng, làm lại, sửa chữa, thay thế, tái chế, tổn thất trong sản xuất, bảo hành và sửa chữa tại chỗ.

c) Xem xét về rủi ro

Đối với khách hàng: Cần phải xem xét về các rủi ro như các rủi ro liên quan đến sức khoẻ và an toàn của con người, sự không hài lòng đối với sản phẩm, tính sẵn sàng để dùng, những khiếu nại về tiếp cận thị trường và sự mất lòng tin.

Đối với tổ chức: Cần phải suy xét về những rủi ro liên quan đến các sản phẩm xấu dẫn tới sự mất tín nhiệm, danh tiếng, sự mất thị trường, những khiếu nại, những đòi hỏi, trách nhiệm pháp lý, lãng phí các nguồn nhân lực và tài chính.

## **0.5 Kết luận**

Một hệ thống chất lượng hữu hiệu cần phải được thiết kế nhằm thoả mãn nhu cầu và mong đợi của khách hàng đồng thời bảo vệ quyền lợi của tổ chức. Một hệ thống chất lượng tốt là một nguồn quản lý có giá trị trong việc tối ưu hoá và kiểm soát chất lượng liên quan đến các xem xét về lợi ích, chi phí và rủi ro.

# Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng-

## Phần 1 : Hướng dẫn chung

*Quality management and quality system elements – Part 1 : Guidelines*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này trình bày hướng dẫn về quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng.

Các yếu tố của hệ thống chất lượng phù hợp với việc sử dụng khi triển khai và thực hiện một hệ thống chất lượng nội bộ toàn diện và hiệu quả nhằm đảm bảo thỏa mãn yêu cầu của khách hàng.

Tiêu chuẩn này không sử dụng trong việc ký kết hợp đồng, ra pháp quy hoặc để chứng nhận. Do đó, nó không phải là tài liệu hướng dẫn việc áp dụng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003.

Việc lựa chọn các yếu tố thích hợp có trong tiêu chuẩn này và mức độ chấp nhận và áp dụng những yếu tố đó tại mỗi tổ chức phụ thuộc vào các nhân tố như thị trường tiêu thụ, bản chất của sản phẩm, quá trình sản xuất, khách hàng và nhu cầu của người tiêu dùng.

Khái niệm "sản phẩm" quy định trong tiêu chuẩn này cần phải hiểu là các loại sản phẩm chung như sản phẩm cứng, sản phẩm mềm, vật liệu chế biến hoặc dịch vụ (lưu ý định nghĩa về "sản phẩm" trong TCVN 5814:1994 (ISO 8402).

Chú thích:

- 1) Hướng dẫn bổ sung xem trong TCVN ISO 9004-2 và TCVN ISO 9004-3;
- 2) Thông tin tham khảo xem trong phụ lục A.

### 2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 5814 : 1994 Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng. Thuật ngữ và định nghĩa.

TCVN ISO 9000-1 : 1996 Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 1: Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.

### 3 Định nghĩa

Lần soát xét này của TCVN ISO 9004 có chú ý đến việc thống nhất thuật ngữ với các tiêu chuẩn khác trong bộ TCVN ISO 9000. Bảng 1 trình bày các thuật ngữ về dây chuyền cung ứng sử dụng trong các tiêu chuẩn này.

**Bảng 1 – Sự quan hệ của các tổ chức trong dây chuyền cung ứng**

TCVN ISO 9000-1	bên cung ứng phụ $\Rightarrow$ bên cung ứng hoặc tổ chức $\Rightarrow$ Khách hàng
TCVN ISO 9001 TCVN ISO 9002 TCVN ISO 9003	người thầu phụ $\Rightarrow$ bên cung ứng $\Rightarrow$ khách hàng
TCVN ISO 9004-1	người thầu phụ $\Rightarrow$ tổ chức $\Rightarrow$ khách hàng

Do đó, trong tiêu chuẩn này thuật ngữ "người thầu phụ" được sử dụng nhiều hơn thuật ngữ "bên cung ứng" để tránh sự nhầm lẫn về nghĩa của thuật ngữ "bên cung ứng" trong TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9001. Việc giải thích đầy đủ hơn cơ sở sử dụng thuật ngữ này được trình bày trong TCVN ISO 9000-1.

Các thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn này được quy định trong TCVN 5814:1994.

Để thuận tiện cho việc áp dụng tiêu chuẩn này, các thuật ngữ sau đây được trích dẫn từ TCVN 5814:1994:

**3.1 Tổ chức:** Công ty, tập đoàn, hãng, xí nghiệp, cơ quan hoặc một bộ phận của chúng, liên kết hoặc không, công hoặc tư, có những chức năng và bộ máy quản trị riêng.

**3.2 Khách hàng:** Người nhận sản phẩm do người cung ứng cung cấp.

Chú thích:

- 3) Trong tình huống hợp đồng "khách hàng" có thể gọi là "người đặt mua";
- 4) Khách hàng có thể là người tiêu dùng cuối cùng, người sử dụng, người thừa hưởng hoặc người đặt mua;
- 5) Khách hàng có thể trong nội bộ hoặc bên ngoài tổ chức.

**3.3 Yêu cầu xã hội:** Những điều bắt buộc quy định trong luật pháp, điều lệ, quy tắc, quy phạm, quy chế và những quy định khác.

Chú thích:

- 6) "Quy định khác" bao gồm bảo vệ môi trường, sức khỏe, an toàn, an ninh, bảo toàn các nguồn năng lượng và tài nguyên;
- 7) Cần phải xét đến mọi yêu cầu của xã hội khi xác định yêu cầu chất lượng;
- 8) Yêu cầu của xã hội bao gồm các yêu cầu về pháp lý và thể lệ. Những yêu cầu này có thể khác nhau ở các thể chế khác nhau.

**3.4 Kế hoạch chất lượng:** Tài liệu nêu rõ qui định chất lượng cụ thể, nguồn lực và trình tự hoạt động gắn liền với một sản phẩm, dự án hoặc hợp đồng cụ thể.

Chú thích:

- 9) Một kế hoạch chất lượng thường trích dẫn các phần của sổ tay chất lượng áp dụng trong trường hợp cụ thể đó;
- 10) Phụ thuộc vào phạm vi của mình, kế hoạch chất lượng có thể được cụ thể hóa là "kế hoạch đảm bảo chất lượng". "Kế hoạch quản lý chất lượng".

**3.5 Sản phẩm:** Kết quả của hoạt động hoặc quá trình.

Chú thích:

- 11) Sản phẩm có thể gồm dịch vụ, sản phẩm cứng, vật liệu chế biến, sản phẩm mềm hoặc tổ hợp của chúng;
- 12) Sản phẩm có thể là vật chất (ví dụ các tổ hợp lắp ráp hoặc các vật liệu chế biến) hoặc phi vật chất (ví dụ kiến thức hoặc khái niệm) hoặc tổ hợp của chúng;
- 13) Sản phẩm có thể được làm ra có chủ định (ví dụ để cung cấp cho khách hàng) hoặc không có chủ định (ví dụ tác động gây ô nhiễm hoặc tác động không mong muốn).

**3.6 Dịch vụ:** Kết quả tạo ra do các hoạt động tiếp xúc giữa người cung ứng và khách hàng và do các hoạt động nội bộ của người cung ứng để đáp ứng nhu cầu của khách hàng.

Chú thích:

- 14) Người cung ứng hoặc khách hàng có thể cử người hoặc dùng thiết bị khi tiếp xúc;
- 15) Các hoạt động của khách hàng khi tiếp xúc với người cung ứng có thể là chủ yếu đối với việc cung cấp dịch vụ;
- 16) Cung cấp hoặc sử dụng các sản phẩm vật chất có thể là một phần của cung cấp dịch vụ;
- 17) Dịch vụ có thể được gắn liền với việc sản xuất và cung cấp sản phẩm vật chất.

## 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 bao gồm mọi hoạt động thuộc chức năng quản lý chung xác định chính sách chất lượng, mục tiêu và trách nhiệm và việc thực hiện chúng bằng các biện pháp như hoạch định chất lượng, kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và cải tiến chất lượng trong hệ thống chất lượng.

### 4.2 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo của tổ chức cần xác định và xây dựng tài liệu chính sách chất lượng. Chính sách này phải phù hợp với các chính sách khác trong nội bộ tổ chức. Lãnh đạo phải áp dụng mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo rằng chính sách chất lượng được thông hiểu, thực hiện và được xem xét lại ở tất cả các cấp của tổ chức.

#### 4.3 Mục tiêu chất lượng

4.3.1 Lãnh đạo phải xây dựng tài liệu về mục tiêu và cam kết liên quan đến các yếu tố chất lượng then chốt như phù hợp cho việc sử dụng, công dụng chính, độ an toàn và độ tin cậy.

4.3.2 Việc tính toán và đánh giá các chi phí liên quan đến tất cả các yếu tố và mục tiêu chất lượng phải được xem xét kỹ nhằm giảm tối đa những thiệt hại do chất lượng gây ra.

4.3.3 Các cấp lãnh đạo tương ứng phải xây dựng tài liệu về các mục tiêu chất lượng cụ thể phù hợp với chính sách chất lượng cũng như các mục tiêu khác của tổ chức.

#### 4.4 Hệ thống chất lượng

4.4.1 Hệ thống chất lượng là cơ cấu tổ chức, thủ tục, quá trình và các nguồn lực cần thiết để thực hiện quản lý chất lượng.

4.4.2 Lãnh đạo tổ chức phải triển khai thiết lập và thực hiện hệ thống chất lượng để đạt được chính sách và mục tiêu đã công bố.

4.4.3 Hệ thống chất lượng phải được xây dựng và phải phù hợp với loại hình hoạt động kinh doanh đặc thù của tổ chức và phải tính đến các yếu tố tương ứng nêu trong tiêu chuẩn này.

4.4.4 Hệ thống chất lượng phải hoạt động sao cho tạo ra được sự tin tưởng rằng:

- a) hệ thống được thông hiểu, thực hiện, duy trì và có hiệu quả;
- b) sản phẩm thực sự thỏa mãn các nhu cầu và mong muốn của khách hàng;
- c) nhu cầu của cả xã hội và môi trường đã được chú ý;
- d) quan tâm đến phòng ngừa hơn là giải quyết sự việc xảy ra.

### 5 Các yếu tố của hệ thống chất lượng

#### 5.1 Phạm vi áp dụng

5.1.1 Hệ thống chất lượng đặc biệt áp dụng và tương tác với tất cả các hoạt động liên quan với chất lượng của một sản phẩm. Nó bao hàm tất cả các giai đoạn của chu kỳ sống của một sản phẩm và quá trình, từ việc xác định ban đầu các nhu cầu của thị trường đến sự thỏa mãn cuối cùng các yêu cầu. Các giai đoạn điển hình là:

- a) marketing và nghiên cứu thị trường;
- b) thiết kế và triển khai sản phẩm;
- c) lập kế hoạch và triển khai quá trình;

- d) đặt mua;
- e) sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ;
- f) kiểm tra, xác nhận;
- g) bao gói và lưu kho;
- h) bán và phân phối;
- i) lắp đặt và bảo hành;
- j) hỗ trợ và dịch vụ kỹ thuật;
- k) sau khi bán;
- l) thanh lý hoặc tái chế khi hết hạn sử dụng.

Chú thích 18) Hình 1 thể hiện sơ đồ các giai đoạn của chu kỳ sống điển hình của một sản phẩm.

5.1.2 Trong phạm vi của các hoạt động tác động qua lại bên trong một tổ chức, thì marketing và thiết kế phải được đặc biệt coi trọng để:

- xác định và chỉ rõ nhu cầu, đòi hỏi của khách hàng và các yêu cầu khác của sản phẩm; và
- cung cấp dữ liệu (bao gồm cả những dữ liệu phụ) để sản xuất sản phẩm phù hợp với các văn bản qui định kỹ thuật với chi phí tối ưu.

## 5.2 Cấu trúc của hệ thống chất lượng

### 5.2.1 Khái quát

Dữ liệu đầu vào từ thị trường phải được sử dụng để cải tiến những sản phẩm mới và sản phẩm hiện có và để cải tiến hệ thống chất lượng.

Lãnh đạo là người chịu trách nhiệm cuối cùng về thiết lập chính sách chất lượng và về các quyết định liên quan đến việc khởi xướng, phát triển, thực hiện và duy trì hệ thống chất lượng.

### 5.2.2 Trách nhiệm và quyền hạn

Phải xác định và xây dựng văn bản về các hoạt động có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến chất lượng và phải thi hành các biện pháp sau:

- a) xác định rõ ràng trách nhiệm chung và riêng liên quan đến chất lượng;
- b) thiết lập rõ ràng trách nhiệm và quyền hạn đề ra cho mỗi hoạt động đóng góp cho chất lượng. Trách nhiệm, sự tự do có tổ chức và quyền hạn hành động phải đủ để đạt được các mục tiêu chất lượng đã đề ra với một hiệu quả mong muốn;
- c) xác định việc kiểm soát ở các mối tương giao và các biện pháp phối hợp giữa các hoạt động khác nhau;

d) để tổ chức một hệ thống chất lượng có cấu trúc đúng và có hiệu quả, cần phải nhấn mạnh đến việc xác định các vấn đề chất lượng tiềm tàng hoặc hiện có và việc thực hiện hành động phòng ngừa hoặc khắc phục (xem điều 14 và điều 15).

### 5.2.3 Cơ cấu tổ chức

Những bộ phận chức năng liên quan đến hệ thống chất lượng phải được thiết lập một cách rõ ràng bên trong toàn bộ cơ cấu tổ chức. Phải xác định các tuyến quyền hạn và thông tin giữa các bộ phận này.

### 5.2.4 Nguồn lực và nhân sự

Lãnh đạo phải xác định các yêu cầu về nguồn lực, và cung cấp các nguồn lực thích hợp và đầy đủ cần thiết cho việc thực hiện chính sách chất lượng và việc đạt được các mục tiêu chất lượng. Ví dụ, các nguồn lực có thể bao gồm:

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

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

Lãnh đạo phải xác định những yếu tố liên quan đến chất lượng có tác động đến vị trí trên thị trường và các mục tiêu liên quan đến sản phẩm, quá trình hoặc các dịch vụ có liên quan, nhằm phân bổ các nguồn lực của tổ chức trên cơ sở có kế hoạch và đúng lúc.

Các chương trình về các nguồn lực và kỹ năng này phải phù hợp với các mục tiêu chung của tổ chức.

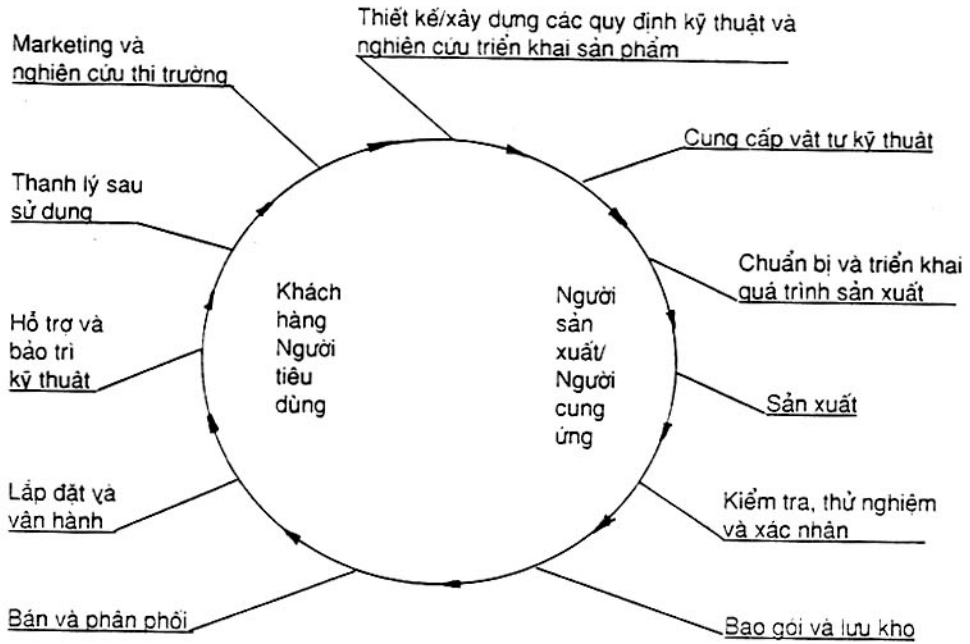
### 5.2.5 Thủ tục hoạt động

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

Hệ thống chất lượng cần phải chú trọng đến các hành động phòng ngừa các hiện tượng này sinh đồng thời vẫn duy trì khả năng đáp ứng và khắc phục các sai sót nếu chúng xuất hiện.

Phải xây dựng, ban hành và duy trì các tài liệu về thủ tục hoạt động, phối hợp các hoạt động khác nhau đối với một hệ thống chất lượng hữu hiệu, nhằm thực hiện chính sách và mục tiêu chất lượng. Các tài liệu về thủ tục này cần phải quy định các mục tiêu và đặc tính của các hoạt động khác nhau có tác động đến chất lượng (xem hình 1).





Hình 1 - Các hoạt động chính có ảnh hưởng đến chất lượng

Tất cả các tài liệu về thủ tục phải đơn giản, không gây hiểu lầm và dễ hiểu, và phải nêu phương pháp được sử dụng và các chuẩn mức cần phải thỏa mãn.

### 5.2.6 Quản lý hình thái

Hệ thống chất lượng phải bao gồm các tài liệu về thủ tục cho việc quản lý hình thái với mức độ thích hợp. Công việc này được khởi xướng ngay từ đầu ở giai đoạn thiết kế và tiếp tục suốt toàn bộ chu kỳ sống của một sản phẩm. Nó hỗ trợ trong hoạt động và kiểm soát thiết kế, triển khai, sản xuất và sử dụng một sản phẩm và cho lãnh đạo một tầm nhìn về tình trạng của tài liệu và sản phẩm trong thời gian sống của nó.

Quản lý hình thái có thể bao gồm: Xác định dạng hình thái, kiểm soát dạng hình thái, giải thích tình trạng hình thái và đánh giá hình thái. Nó liên quan đến một số hoạt động mô tả trong tiêu chuẩn này.

## 5.3 Tài liệu của hệ thống chất lượng

### 5.3.1 Chính sách chất lượng và thủ tục

Tất cả các yếu tố, yêu cầu và điều khoản được một tổ chức chấp thuận cho hệ thống chất lượng của mình phải được lập thành văn bản một cách có hệ thống, có trình tự và hiểu được, dưới dạng các chính sách và thủ tục. Tuy nhiên, cần phải chú ý hạn chế các tài liệu ở mức độ thích hợp cho việc áp dụng.

Hệ thống chất lượng phải có quy định thích hợp để nhận biết, phân phối, thu thập và lưu trữ thích hợp tất cả các tài liệu về chất lượng.

### 5.3.2 Tài liệu của hệ thống chất lượng

5.3.2.1 "Sổ tay chất lượng" là dạng điển hình của tài liệu chính dùng để giải thích hoặc mô tả hệ thống chất lượng. Hướng dẫn chi tiết hơn về sổ tay chất lượng xem trong TCVN 5951 : 1995 (ISO 10013).

5.3.2.2 Mục đích đầu tiên của sổ tay chất lượng là định rõ cấu trúc đại cương của hệ thống chất lượng đồng thời được dùng như một tài liệu tra cứu thường xuyên trong quá trình áp dụng và duy trì hệ thống đó.

5.3.2.3 Các văn bản về thủ tục phải được soạn thảo để thay thế, sửa đổi, soát xét hoặc bổ sung cho nội dung của sổ tay chất lượng.

5.3.2.4 Hỗ trợ cho sổ tay chất lượng là các văn bản về thủ tục của hệ thống chất lượng (ví dụ hướng dẫn các công việc về thiết kế, đặt mua và quá trình). Các văn bản về thủ tục này có thể có nhiều hình thức khác nhau, đề cập đến:

- qui mô của tổ chức;
- bản chất riêng biệt của hoạt động; và
- phạm vi và cấu trúc dự kiến của sổ tay chất lượng.

Các văn bản về thủ tục có thể áp dụng cho một hoặc nhiều bộ phận của tổ chức.

### 5.3.3 Kế hoạch chất lượng

Lãnh đạo phải đảm bảo rằng văn bản về kế hoạch chất lượng cho mỗi sản phẩm hoặc quá trình được chuẩn bị và duy trì. Điều này phải phù hợp với tất cả các yêu cầu khác của hệ thống chất lượng của tổ chức và phải đảm bảo cho các yêu cầu riêng biệt đối với một sản phẩm hoặc một dự án hoặc hợp đồng được đáp ứng. Một kế hoạch chất lượng có thể là một phần của một kế hoạch toàn diện rộng lớn hơn. Một kế hoạch chất lượng đặc biệt cần thiết cho một sản phẩm hoặc quá trình mới, hoặc khi có sự thay đổi đáng kể đối với một sản phẩm hoặc quá trình hiện có.

Các kế hoạch chất lượng phải xác định:

- a) các mục tiêu chất lượng cần phải đạt được (ví dụ đặc tính hoặc qui định kỹ thuật, sự đồng đều, hiệu quả, thẩm mỹ, chu kỳ, chi phí, tài nguyên thiên nhiên, sử dụng, hiệu suất, và tính tinh cậy);
- b) các bước trong quá trình tạo nên qui chế điều hành của tổ chức (có thể sử dụng biểu đồ tiến trình hoặc biểu đồ tương tự để biểu thị các yếu tố của quá trình);
- c) sự phân công cụ thể trách nhiệm, quyền hạn và các nguồn lực trong các giai đoạn khác nhau của dự án;
- d) các văn bản về thủ tục và hướng dẫn cụ thể cần phải áp dụng;

- e) các chương trình thử nghiệm, kiểm tra và đánh giá phù hợp với mỗi giai đoạn (ví dụ: thiết kế và triển khai);
- f) một văn bản thủ tục về thay đổi và sửa đổi phương án chất lượng khi triển khai dự án;
- g) một phương pháp đánh giá sự hoàn thành các mục tiêu chất lượng;
- h) các hành động cần thiết khác để đáp ứng các mục tiêu.

Khi cần thiết, các kế hoạch chất lượng có thể được đưa vào hoặc tham khảo trong sổ tay chất lượng.

Để dễ dàng cho việc hoàn thành các mục tiêu trong một kế hoạch chất lượng, cần sử dụng một văn bản về kiểm soát hoạt động như mô tả trong tiêu chuẩn này.

#### **5.3.4 Hồ sơ chất lượng**

Hồ sơ chất lượng, bao gồm các biểu đồ liên quan đến thiết kế, kiểm tra, thử nghiệm, khảo sát, đánh giá, xem xét hoặc các kết quả có liên quan phải được duy trì như là chứng cứ quan trọng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu quy định và hoạt động hữu hiệu của hệ thống chất lượng (xem điều 17).

### **5.4 Đánh giá hệ thống chất lượng**

#### **5.4.1 Khái quát**

Phải lập kế hoạch và tiến hành đánh giá để xác định xem các hoạt động và kết quả liên quan của hệ thống chất lượng của tổ chức có phù hợp với các sắp xếp đã dự kiến hay không, và để xác định hiệu quả của hệ thống chất lượng. Tất cả các yếu tố đều phải được thường xuyên xem xét và đánh giá nội bộ có xét đến tình trạng và tầm quan trọng của hoạt động cần được đánh giá. Nhằm mục đích này, lãnh đạo của tổ chức cần phải thiết lập và thực hiện một chương trình đánh giá thích hợp.

#### **5.4.2 Chương trình đánh giá**

Chương trình đánh giá bao gồm:

- a) lập kế hoạch và ấn định thời gian các hoạt động và lĩnh vực cụ thể cần đánh giá;
- b) cử nhân viên với trình độ thích hợp để tiến hành đánh giá;
- c) các văn bản thủ tục để tiến hành đánh giá bao gồm việc lập biên bản và báo cáo kết quả đánh giá chất lượng, và việc đạt được thỏa thuận về các hoạt động khắc phục kịp thời những sai sót phát hiện trong khi đánh giá.

Ngoài những nội dung đánh giá dự kiến và có hệ thống, các yếu tố khác cần đánh giá có thể là những thay đổi về tổ chức, sự phản hồi của thị trường, các báo cáo về sự không phù hợp, và các khảo sát.

#### **5.4.3 Phạm vi đánh giá**

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

- a) cơ cấu tổ chức;
- b) thủ tục hành chính, thủ tục hoạt động và thủ tục của hệ thống chất lượng;
- c) nguồn nhân lực, thiết bị và vật liệu;
- d) khu vực làm việc, các hoạt động và các quá trình;
- e) sản phẩm đang được sản xuất (để thiết lập mức độ phù hợp với các tiêu chuẩn và qui định kỹ thuật);
- f) tài liệu, báo cáo, hồ sơ lưu trữ.

Nhân viên tiến hành đánh giá các yếu tố của hệ thống chất lượng phải độc lập với những người chịu trách nhiệm trực tiếp về các hoạt động và khu vực riêng biệt được đánh giá. Một kế hoạch đánh giá phải được chuẩn bị và lập thành văn bản để đưa vào những nội dung trên.

#### 5.4.4 Báo cáo đánh giá

Các nhận xét, kết luận đánh giá và các thỏa thuận về các hoạt động khắc phục kịp thời phải được lập biên bản và trình cho lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá để có hành động thích hợp và thông báo cho lãnh đạo chịu trách nhiệm về chất lượng xem xét.

Các mục sau đây phải được nêu trong báo cáo đánh giá:

- a) tất cả ví dụ về sự không phù hợp hoặc sai sót;
- b) hành động khắc phục thích hợp và kịp thời.

#### 5.4.5 Hành động tiếp theo

Phải đánh giá và lập thành văn bản về việc thực hiện và kết quả của các hành động khắc phục từ những lần đánh giá trước.

Chú thích 19) Để hướng dẫn thêm về đánh giá chất lượng, trình độ của chuyên gia đánh giá và quản lý chương trình đánh giá, xem TCVN 5950-1 + TCVN 5950-3.

### 5.5 Xem xét và đánh giá hệ thống chất lượng

Lãnh đạo của tổ chức phải chuẩn bị cho việc xem xét và đánh giá độc lập hệ thống chất lượng vào những khoảng thời gian nhất định. Lãnh đạo cao nhất phải tiến hành xem xét chính sách và mục tiêu chất lượng và việc xem xét các hoạt động hỗ trợ do lãnh đạo chịu trách nhiệm về chất lượng và các thành viên khác của lãnh đạo tiến hành, có sử dụng các nhân viên độc lập có thẩm quyền theo quyết định của lãnh đạo.

Việc xem xét phải bao gồm những đánh giá có cơ sở vững chắc và toàn diện bao gồm:

- a) kết quả đánh giá nội bộ tập trung vào các yếu tố khác nhau của hệ thống chất lượng (xem 5.4.3);
- b) hiệu quả toàn diện trong việc thỏa mãn sự hướng dẫn của tiêu chuẩn này và chính sách, mục tiêu chất lượng của tổ chức đã được công bố;

c) những xem xét để cải tiến hệ thống chất lượng có liên quan đến những thay đổi do công nghệ mới, các quan niệm về chất lượng, các chiến lược về thị trường, và các điều kiện của xã hội hoặc môi trường.

Các nhận xét, kết luận và kiến nghị đạt được do kết quả của việc xem xét và đánh giá cần phải được lập thành văn bản để có các giải pháp cần thiết.

## **5.6 Cải tiến chất lượng**

Khi thực hiện một hệ thống chất lượng, lãnh đạo của tổ chức phải đảm bảo rằng hệ thống sẽ tạo điều kiện và thúc đẩy việc cải tiến chất lượng liên tục.

Việc cải tiến chất lượng dựa vào các hành động được tiến hành trong toàn bộ tổ chức để nâng cao hiệu quả và hiệu suất của các hoạt động và quá trình nhằm cung cấp những lợi ích bổ sung cho cả tổ chức và khách hàng của nó.

Khi tạo một môi trường cho việc cải tiến chất lượng, cần phải xem xét về:

- a) khuyến khích và chấp nhận một kiểu hỗ trợ của lãnh đạo;
- b) khuyến khích những giá trị, thái độ và tư cách cổ vũ sự cải tiến;
- c) nêu rõ các mục tiêu của cải tiến chất lượng;
- d) khuyến khích việc thông tin hiệu quả và làm việc tập thể;
- e) công nhận những kết quả đạt được;
- f) huấn luyện và giáo dục cho việc cải tiến.

Chú thích 20) Để có hướng dẫn thêm xem TCVN ISO 9004-4 : 1996.

## **6 Xem xét về tài chính của hệ thống chất lượng**

### **6.1 Khái quát**

Điều quan trọng là hiệu quả của một hệ thống chất lượng được đo bằng các số liệu tài chính. Tác động của một hệ thống chất lượng hữu hiệu đối với báo cáo lời lỗ của tổ chức có thể có ý nghĩa lớn, đặc biệt bằng cách cải tiến các hoạt động, làm giảm mất mát do sai sót và có đóng góp vào sự thỏa mãn khách hàng.

Kết quả tính toán và báo cáo như vậy có thể là phương tiện để xác định các hoạt động không hiệu quả và đề xuất các hoạt động cải tiến nội bộ.

Qua báo cáo các hoạt động và hiệu lực của hệ thống chất lượng bằng các số liệu tài chính, lãnh đạo nhận được các kết quả theo ngôn ngữ kinh doanh chung từ tất cả các bộ phận.

## 6.2 Phương pháp báo cáo tài chính của các hoạt động của hệ thống chất lượng

### 6.2.1 Khái quát:

Một số tổ chức thấy cách báo cáo lợi ích về mặt tài chính là có tác dụng trong đó sử dụng các thủ tục báo cáo tài chính có hệ thống về chất lượng. Các phương pháp báo cáo tài chính được các tổ chức cụ thể lựa chọn và sử dụng tùy thuộc vào cơ cấu tổ chức, hoạt động và mức độ hoàn thiện của hệ thống chất lượng của các tổ chức đó.

### 6.2.2 Phương pháp

Có nhiều phương pháp khác nhau để thu thập, trình bày, và phân tích các yếu tố của dữ liệu tài chính. Phương pháp nêu dưới đây có thể dùng được, nhưng không loại trừ các phương pháp khác, hoặc phỏng theo hoặc phối hợp chung với nhau.

#### a) Phương pháp tính chi phí cho chất lượng

Phương pháp này nhằm vào các chi phí liên quan đến chất lượng, nói chung được chia thành các chi phí phát sinh từ các hoạt động bên trong và bên ngoài.

Các yếu tố chi phí của hoạt động bên trong được phân tích theo mô hình xác định chi phí PAF (phòng ngừa, đánh giá, hỏng hóc).

Chi phí phòng ngừa và đánh giá được coi là đầu tư, còn chi phí hỏng được coi là mất mát. Thành phần chi phí là:

- 1) phòng ngừa: nỗ lực để phòng ngừa hỏng hóc;
- 2) đánh giá: thử nghiệm, kiểm tra, và xem xét để đánh giá xem chất lượng quy định có được đáp ứng không;
- 3) hỏng hóc bên trong: chi phí do một sản phẩm không đáp ứng các yêu cầu chất lượng trước khi giao hàng (ví dụ: làm lại một dịch vụ, tái chế, làm lại, thử lại, phế liệu);
- 4) hỏng hóc bên ngoài: chi phí do một sản phẩm không đáp ứng yêu cầu chất lượng sau khi giao hàng (ví dụ: bảo trì và sửa chữa 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).

#### b) Phương pháp tính chi phí trong quá trình sản xuất

Phương pháp này phân tích chi phí do phù hợp và chi phí do không phù hợp của mỗi quá trình, cả hai có thể là nguồn gốc của tiết kiệm và được xác định như sau:

- 1) chi phí do phù hợp: Chi phí để đáp ứng đầy đủ các nhu cầu đã công bố hoặc tiềm ẩn ý của khách hàng khi không có hỏng hóc trong quá trình hiện có;
- 2) chi phí do không phù hợp: Chi phí bỏ ra do hỏng hóc của quá trình hiện có.

### c) Phương pháp tính tổn thất do chất lượng

Phương pháp này tập trung vào các thiệt hại bên trong và bên ngoài do chất lượng kém và xác định các loại tổn thất hữu hình và vô hình. Các tổn thất vô hình bên ngoài điển hình là tổn thất do không bán được hàng vì không thỏa mãn khách hàng. Các tổn thất vô hình bên trong điển hình là do hiệu suất công việc kém hơn vì phải làm lại, do công thái học kém, do thời cơ bị mất, vv... Những tổn thất hữu hình là những chi phí hư hỏng bên trong và bên ngoài.

## 6.3 Báo cáo

Báo cáo tài chính về hoạt động chất lượng phải cung cấp thường xuyên cho lãnh đạo và được lãnh đạo giám sát và phải gắn với các biện pháp kinh doanh khác như "bán", "doanh thu", hoặc "giá trị gia tăng" nhằm:

- đánh giá tính thích hợp và hiệu quả của hệ thống chất lượng;
- xác định các lĩnh vực bổ sung cần chú ý và cải tiến;
- thiết lập các mục tiêu chất lượng và chi phí cho giai đoạn kế tiếp.

Trong nhiều trường hợp, các yếu tố của báo cáo tài chính về chất lượng đều có sẵn trong tổ chức, nhưng dưới các mẫu biểu khác. Các mẫu biểu báo cáo này như là một báo cáo tài chính về chất lượng có thể yêu cầu phải nhóm các yếu tố riêng biệt của các báo cáo khác.

## 7 Chất lượng trong marketing

### 7.1 Yêu cầu về marketing

Bộ phận marketing cần phải xây dựng các yêu cầu xác định dưới dạng văn bản thích hợp về chất lượng sản phẩm. Đặc biệt ở giai đoạn đầu của chu kỳ sống của sản phẩm, vấn đề quan trọng là phải xem xét các yêu cầu cho tất cả các yếu tố của sản phẩm toàn diện, dù đó là sản phẩm cứng, sản phẩm mềm, các vật liệu được chế biến hoặc các dịch vụ. Thực tế, tất cả các sản phẩm đều bao hàm một số yếu tố của dịch vụ, và nhiều sản phẩm bao hàm một số loại sản phẩm chung. Bộ phận marketing phải:

- a) xác định nhu cầu đối với một sản phẩm;
- b) xác định nhu cầu và khu vực thị trường, để xác định loại, số lượng, giá cả và ước lượng thời điểm đúng lúc cho sản phẩm;
- c) xác định các yêu cầu cụ thể của khách hàng hoặc xem xét các nhu cầu chung của thị trường. Việc làm này bao gồm việc đánh giá mọi mong muốn tiềm ẩn hoặc xu hướng của khách hàng;
- d) thông báo tất cả các yêu cầu của khách hàng trong nội bộ tổ chức;
- e) đảm bảo tất cả các bộ phận có liên quan của tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

## 7.2 Xác định các quy định kỹ thuật đối với sản phẩm

Bộ phận marketing cần phải cung cấp cho tổ chức một thông báo chính thức hoặc nét đại cương về các yêu cầu đối với sản phẩm. Các yêu cầu và mong muốn của khách hàng cụ thể và thị trường phải được chuyển thành một loạt sơ bộ các quy định kỹ thuật làm cơ sở cho việc thiết kế sau đó. Trong các yếu tố có thể được đưa vào là các yêu cầu sau:

- a) các đặc tính sử dụng (ví dụ các điều kiện môi trường, điều kiện sử dụng và độ tin cậy);
- b) các đặc tính cảm quan (ví dụ kiểu cách, màu sắc, mùi vị);
- c) lắp đặt, bố trí mặt bằng hoặc điều chỉnh;
- d) tiêu chuẩn áp dụng và thể lệ, quy chế;
- e) bao gói;
- f) thẩm tra xác nhận và/hoặc bảo đảm chất lượng.

## 7.3 Thông tin phản hồi của khách hàng

Bộ phận marketing phải thiết lập một hệ thống theo dõi thông tin và phản hồi một cách liên tục. Tất cả thông tin liên quan đến việc sử dụng và sự hài lòng của khách hàng đối với chất lượng sản phẩm cần phải được phân tích, đối chiếu, giải thích, thẩm tra xác nhận và báo cáo theo các các vấn bản thủ tục. Thông tin như vậy sẽ giúp xác định bản chất và mức độ các vấn đề của sản phẩm liên quan đến kinh nghiệm và mong đợi của khách hàng. Ngoài ra, các thông tin phản hồi có thể hướng hoạt động quản lý tới cải tiến sản phẩm hoặc tới việc cung cấp sản phẩm mới (xem 8.8; 8.9; 15 và 16.6)..

# 8 Chất lượng trong quy định kỹ thuật và thiết kế

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

Bộ phận thiết kế và xây dựng quy định kỹ thuật cần phải chuyển nhu cầu của khách hàng thành các quy định kỹ thuật đối với vật liệu, sản phẩm và quá trình. Điều này cho phép chế tạo sản phẩm đáp ứng yêu cầu của khách hàng với một giá chấp nhận được và cho phép tổ chức có được một khoản tiền lời thỏa đáng. Quy định kỹ thuật và thiết kế phải đảm bảo cho sản phẩm có thể sản xuất, thẩm tra xác nhận và kiểm soát được trong các điều kiện sản xuất, lắp đặt, bảo hành hoặc hoạt động đã đề ra.

## 8.2 Lập kế hoạch thiết kế và mục tiêu (xác định dự án)

8.2.1 Lãnh đạo phải chuẩn bị kế hoạch xác định trách nhiệm cho mỗi hoạt động thiết kế và triển khai bên trong và/hoặc bên ngoài tổ chức, và đoan chắc rằng tất cả những ai tham gia thiết kế đều nhận thức được trách nhiệm của mình liên quan đến toàn bộ phạm vi của dự án.



8.2.2 Trong việc ủy quyền và trách nhiệm về chất lượng, lãnh đạo cần phải đảm bảo rằng các bộ phận thiết kế cung cấp các dữ liệu kỹ thuật đầy đủ rõ ràng và cụ thể cho việc mua hàng, thực hiện công việc và thẩm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và quá trình đối với các yêu cầu quy định.

8.2.3 Lãnh đạo phải lập các chương trình thiết kế theo giai đoạn thời gian với các điểm kiểm tra thích hợp với bản chất của sản phẩm và quá trình. Phạm vi của mỗi giai đoạn và vị trí của điểm kiểm tra để tiến hành đánh giá sản phẩm hoặc quá trình có thể phụ thuộc vào một số yếu tố như:

- sử dụng sản phẩm;
- mức độ phức tạp của thiết kế;
- mức độ cải tiến và công nghệ; và
- mức độ tiêu chuẩn hoá và sự giống nhau so với các thiết kế cũ.

8.2.4 Ngoài nhu cầu của khách hàng, phải xem xét các yêu cầu liên quan đến an toàn, qui định môi trường và các thể lệ khác, bao gồm cả các đề mục trong chính sách chất lượng của tổ chức mà pháp chế hiện hành chưa đề cập tới (cũng xem 3.3).

8.2.5 Thiết kế phải rõ ràng và xác định đầy đủ các đặc tính quan trọng đối với chất lượng, như các chuẩn cứ nghiệm thu. Cần phải xem xét cả sự phù hợp với mục đích và sự bảo vệ chống dùng sai. Việc xác định sản phẩm cũng có thể bao gồm độ tin cậy và khả năng làm việc thông qua tuổi thọ dự tính hợp lý, gồm hư hỏng nhẹ và khả năng còn sử dụng được an toàn, khi thích hợp.

### 8.3 Thử nghiệm và đo lường sản phẩm

Cần phải qui định các phương pháp đo lường thử nghiệm và chuẩn cứ nghiệm thu được áp dụng để đánh giá sản phẩm và các quá trình trong cả giai đoạn thiết kế và sản xuất. Những điều này phải bao gồm những nội dung sau:

- a) các giá trị chỉ tiêu đặc tính sử dụng, dung sai và các đặc trưng định tính;
- b) chuẩn cứ nghiệm thu;
- c) các phương pháp thử nghiệm và đo lường, thiết bị, và phần mềm máy tính (xem điều 13).

### 8.4 Xem xét thiết kế

#### 8.4.1 Khái quát

Ở cuối mỗi giai đoạn triển khai thiết kế, phải xây dựng kế hoạch và tiến hành xem xét các kết quả thiết kế một cách chính thức, nghiêm túc, hệ thống và có văn bản. Việc này khác với cuộc họp về tiến triển của dự án. Mỗi khi xem xét thiết kế phải bảo đảm sự tham gia của các đại diện của tất cả các bộ phận chức năng có ảnh hưởng đến chất lượng ở giai đoạn tương ứng. Khi xem xét thiết kế cần tìm ra và giải quyết các khu vực có vấn đề và những điều không thích hợp và phải đề ra các biện pháp khắc phục để bản thiết kế cuối và các số liệu thuyết minh đáp ứng yêu cầu của khách hàng.

8.4.2 Các yếu tố trong việc xem xét thiết kế

Tùy thuộc vào giai đoạn thiết kế và sản phẩm, các yếu tố từ a) đến c) cần phải được xem xét:

a) Các yếu tố gắn với nhu cầu và nhằm thỏa mãn khách hàng

- 1) so sánh các nhu cầu của khách hàng nêu trong qui định kỹ thuật của sản phẩm với các quy định kỹ thuật cho nguyên vật liệu, sản phẩm và các quá trình;
- 2) thẩm tra xác nhận thiết kế thông qua thử nghiệm mẫu đầu tiên;
- 3) khả năng làm việc trong những điều kiện sử dụng và môi trường dự tính;
- 4) việc sử dụng sai hoặc không đúng mục đích;
- 5) độ an toàn và sự phù hợp với môi trường xung quanh;
- 6) sự phù hợp với các văn bản pháp quy, các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế và các qui chế của tổ chức;
- 7) so sánh với các thiết kế có tính cạnh tranh;
- 8) so sánh với các thiết kế tương tự, đặc biệt là việc phân tích các vấn đề đã từng xảy ra trong và ngoài tổ chức để tránh các vấn đề lặp lại.

b) Các yếu tố gắn với các quy định kỹ thuật của sản phẩm

- 1) các yêu cầu về độ tin cậy, tính thích ứng sử dụng;
- 2) các dung sai cho phép và so sánh với khả năng của quá trình;
- 3) chuẩn mức chấp nhận và loại bỏ sản phẩm;
- 4) khả năng lắp đặt, tính dễ lắp ráp, các yêu cầu lưu kho, khả năng thanh lý;
- 5) các đặc trưng về hồng học nhẹ và không an toàn;
- 6) các chỉ tiêu thẩm mỹ và chuẩn mực nghiệm thu;
- 7) phân tích "mode" hồng học và hậu quả, phân tích cây sai lỗi;
- 8) khả năng dự đoán và khắc phục vấn đề;
- 9) các yêu cầu ghi nhãn, chỉ dẫn, nhận biết, truy tìm nguồn gốc sản phẩm và các hướng dẫn sử dụng;
- 10) xem xét và sử dụng các chi tiết tiêu chuẩn.

c) Các yếu tố gắn với các quy định kỹ thuật của quá trình

- 1) khả năng sản xuất sản phẩm theo thiết kế, bao gồm các yêu cầu cụ thể về quá trình, cơ khí hóa, tự động hóa, lắp đặt và lắp ráp các cấu kiện;
- 2) khả năng kiểm tra và thử nghiệm thiết kế, bao gồm các yêu cầu về kiểm tra và thử nghiệm cụ thể;

- 3) qui định kỹ thuật của nguyên vật liệu, linh kiện, cấu kiện, phụ tùng, bao gồm các nguồn cung cấp và người cung ứng cũng như tính sẵn có của chúng;
- 4) các yêu cầu về bao gói, vận chuyển, lưu kho, lắp đặt, đặc biệt là các yếu tố an toàn liên quan đến các sản phẩm xuất và nhập.

#### 8.4.3 Thẩm tra xác nhận thiết kế

Tất cả thiết kế phải được thẩm tra xác nhận để đảm bảo qui định kỹ thuật của sản phẩm được đáp ứng đầy đủ (xem 7.2). Ngoài việc xem xét thiết kế; việc thẩm tra xác nhận có thể bao gồm một hoặc nhiều phương pháp sau đây:

- a) tính toán theo cách khác nào đó nhằm thẩm tra tính đúng đắn của các phép tính và các phép phân tích ban đầu;
- b) thử nghiệm và thuyết minh (ví dụ mô hình hoặc thử mẫu đầu tiên) nếu áp dụng phương pháp này thì chương trình thử nghiệm phải được xác định rõ ràng và các kết quả thử nghiệm phải được ghi lại;
- c) thẩm tra xác nhận độc lập để xác định tính đúng đắn của các phép tính ban đầu và/hoặc của các hoạt động thiết kế khác.

#### 8.5 Đánh giá trình độ và xác định giá trị sử dụng thiết kế

Trong quá trình thiết kế phải đánh giá định kỳ bản thiết kế ở những giai đoạn quan trọng. Việc đánh giá này có thể ở dạng các phương pháp phân tích, như FMEA (phân tích "mode" hỏng hóc và hậu quả), phân tích cây sai lỗi hay đánh giá rủi ro cũng như kiểm tra, thử nghiệm mô hình mẫu và/hoặc mẫu sản xuất thực tế. Mức độ và khối lượng thử nghiệm phải được liên hệ với các rủi ro đã nhận thấy (xem 8.3). Để kiểm tra lại các tính toán ban đầu, cung cấp các phép tính khác nhau hoặc tiến hành thử nghiệm có thể sử dụng đánh giá độc lập khi thích hợp. Cần kiểm tra hoặc thử nghiệm một lượng mẫu thỏa đáng để các kết quả có một độ tin cậy thống kê phù hợp. Việc thử nghiệm cần phải bao gồm các hoạt động sau:

- a) đánh giá đặc tính sử dụng, độ bền, độ an toàn, độ tin cậy trong các điều kiện bảo quản và làm việc dự tính;
- b) kiểm tra để xác nhận rằng các đặc trưng trong thiết kế phù hợp với nhu cầu sử dụng đã định và tất cả mọi thay đổi về thiết kế đã được duyệt đều được ghi nhận và thực hiện;
- c) xác nhận các hệ máy tính và phần mềm.

Tất cả các kết quả đánh giá và thử nghiệm cần phải được ghi lại thường xuyên trong một chu trình thử nghiệm đánh giá trình độ. Việc xem xét các kết quả thử nghiệm cần phải bao gồm việc phân tích các khuyết tật và hỏng hóc.

#### 8.6 Xem xét thiết kế cuối cùng và cho phép sản xuất

Thiết kế cuối cùng phải được xem xét và các kết quả xem xét cần được trình bày một cách thích hợp trong các qui định kỹ thuật và các bản vẽ tạo nên nội dung cho bản thiết kế. Trong trường hợp cần thiết,

phải mô tả các thiết bị thử nghiệm đã được chế tạo và thay đổi nhằm khắc phục các nhược điểm trong các chương trình thử nghiệm đánh giá trình độ. Toàn bộ tài liệu xác định nội dung thiết kế cần được phê duyệt ở các cấp quản lý thích hợp bị ảnh hưởng của sản phẩm hoặc tham gia chế tạo sản phẩm. Việc phê duyệt có nghĩa như chấp nhận việc thực hiện bản thiết kế và cho phép bắt đầu sản xuất.

### 8.7 Xem xét sự sẵn sàng cho thị trường

Cần phải xác định xem liệu tổ chức có khả năng giao sản phẩm mới hoặc sản phẩm cải tiến hay không. Tùy theo loại sản phẩm, việc xem xét đánh giá có thể bao gồm các điểm sau:

- a) sự hiện diện và tính phù hợp của các sổ tay hướng dẫn lắp đặt, thao tác, bảo dưỡng, sửa chữa;
- b) có sự phân phối đầy đủ và dịch vụ sau khi bán cho khách hàng;
- c) đào tạo nhân viên tại chỗ;
- d) sự sẵn có các phụ tùng chi tiết dự trữ;
- e) thử nghiệm tại chỗ;
- f) hoàn thành thoả đáng của các phép thử đánh giá trình độ;
- g) kiểm tra trực tiếp các sản phẩm ban đầu và việc bao gói ghi nhãn của chúng;
- h) bằng chứng về khả năng của quá trình đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật đối với thiết bị sản xuất.

### 8.8 Kiểm soát việc thay đổi thiết kế

Hệ thống chất lượng phải có văn bản thủ tục để kiểm soát việc đưa vào sản xuất, thay đổi và sử dụng các tài liệu định rõ đầu vào và nội dung (đầu ra) của thiết kế và để cho phép tiến hành các công việc cần thiết để thực hiện các thay đổi có ảnh hưởng đến sản phẩm trong toàn bộ chu kỳ sống của nó bao gồm thay đổi trong hướng dẫn phần mềm và dịch vụ. Các thủ tục này phải qui định cách phê duyệt, nơi và thời gian thực hiện các thay đổi, loại bỏ các bản vẽ, các qui định kỹ thuật lỗi thời trong khu vực làm việc, kiểm tra xác nhận sự thực hiện các thay đổi này ở địa điểm và thời gian qui định. Những thủ tục này đưa ra các thay đổi tức thời để phòng ngừa sản xuất hoặc cung cấp các sản phẩm không phù hợp. Phải nghiên cứu qui định xem xét thiết kế chính thức và tiến hành thử nghiệm để phê duyệt việc thay đổi khi mức độ, tính phức tạp hay rủi ro của việc thay đổi đó cho thấy cần có những hành động như vậy.

### 8.9 Đánh giá lại trình độ thiết kế

Cần phải tiến hành đánh giá định kỳ sản phẩm để đảm bảo rằng bản thiết kế vẫn có giá trị. Vấn đề này bao gồm việc xem xét các nhu cầu của khách hàng và các quy định kỹ thuật xuất phát từ kinh nghiệm thực tế, từ việc khảo sát sử dụng tại hiện trường hoặc kỹ thuật và công nghệ mới. Việc xem xét này cũng phải nghiên cứu tới sự thay đổi quá trình. Hệ thống chất lượng phải đảm bảo để mọi kinh nghiệm trong sản xuất và thực tế cho thấy sự cần thiết phải thay đổi thiết kế đều được phản hồi để phân tích. Cần chú

ý sao cho các thay đổi trong thiết kế không gây giảm chất lượng sản phẩm và phải đánh giá tác động của những thay đổi dự kiến này lên mọi tính chất của sản phẩm trong việc qui định kỹ thuật ban đầu của sản phẩm.

### 8.10 Quản lý hình thái trong thiết kế

Vấn đề này được khởi xướng ngay khi các yêu cầu được xác định nhưng rất hữu ích trong suốt giai đoạn thiết kế. Nó tiếp tục trong toàn bộ chu trình sống của sản phẩm (xem 5.2.6).

## 9 Chất lượng trong cung ứng

### 9.1 Khái quát

Những vật mua vào là phần cấu thành sản phẩm của tổ chức và ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm của nó. Tất cả các hoạt động cung ứng hàng mua cần phải có kế hoạch và phải được kiểm soát bằng các văn bản thủ tục. Các dịch vụ mua hàng cũng bao gồm cả các dịch vụ như thử nghiệm, hiệu chuẩn và quá trình chế biến của thầu phụ. Cần thiết lập quan hệ làm việc và hệ thống thông tin phản hồi chặt chẽ với mỗi bên thầu phụ. Bằng cách này, có thể duy trì được những cải tiến chất lượng liên tục và tránh được hoặc dàn xếp nhanh chóng các tranh chấp về chất lượng. Quan hệ làm việc và thông tin phản hồi chặt chẽ sẽ có lợi cho cả hai bên.

Hệ thống chất lượng trong cung ứng ít nhất phải bao gồm các yếu tố sau:

- a) ban hành thích hợp các qui định kỹ thuật, bản vẽ, đơn đặt hàng và các dữ liệu kỹ thuật khác (xem 9.2);
- b) lựa chọn những người thầu phụ có đủ khả năng (xem 9.3);
- c) thỏa thuận về đảm bảo chất lượng (xem 9.4);
- d) thỏa thuận về phương pháp thẩm tra xác nhận (xem 9.5);
- e) các điều khoản để giải quyết các tranh chấp về chất lượng (xem 9.6);
- f) thủ tục kiểm tra giao nhận (xem 9.7);
- g) kiểm soát việc nhận hàng (xem 9.7);
- h) hồ sơ chất lượng khi nhận (xem 9.8).

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

Việc định rõ các yêu cầu là bước đầu để tiếp nhận tốt hàng hóa cung cấp. Thông thường, các yêu cầu này được nêu trong các qui định kỹ thuật của hợp đồng, các bản vẽ và các đơn đặt hàng gửi tới người thầu phụ.

Bộ phận cung ứng phải xây dựng các văn bản thủ tục để đảm bảo các yêu cầu đối với sản phẩm cung ứng được xác định và thông tin rõ ràng và quan trọng nhất là người thầu phụ hoàn toàn hiểu chúng. Các

## TCVN ISO 9004-1 : 1996

phương pháp này có thể bao gồm các thủ tục dưới dạng văn bản để soạn thảo các qui định kỹ thuật, bản vẽ và đơn đặt hàng, chuẩn bị hội nghị với những người thầu phụ trước khi giao đơn đặt hàng và các hoạt động khác phù hợp với mặt hàng cung ứng.

Các đơn đặt hàng phải có các số liệu mô tả rõ ràng sản phẩm đặt mua. Các yếu tố điển hình như sau:

- a) xác định chính xác về kiểu, loại và cấp;
- b) các chỉ dẫn kiểm tra và lần xuất bản thích hợp các qui định kỹ thuật;
- c) tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng được áp dụng.

Các đơn đặt hàng phải được xem xét và thông qua về mức độ chính xác và đầy đủ trước khi giao.

### 9.3 Chọn người thầu phụ có khả năng

Mỗi người thầu phụ phải có khả năng rõ ràng trong việc cung cấp sản phẩm đáp ứng mọi yêu cầu trong các qui định kỹ thuật, bản vẽ và đơn đặt hàng.

Các phương pháp để xác định khả năng này có thể gồm tập hợp một số trong những điểm sau đây:

- a) đánh giá tại chỗ khả năng và/hoặc hệ thống chất lượng của người thầu phụ;
- b) đánh giá mẫu sản phẩm;
- c) lịch sử đã qua với những sản phẩm tương tự;
- d) các kết quả thử nghiệm những sản phẩm tương tự;
- e) kinh nghiệm được ghi nhận của người sử dụng khác.

### 9.4 Thỏa thuận về đảm bảo chất lượng

Tổ chức phải thỏa thuận rõ ràng với người thầu phụ về bảo đảm sản phẩm được cung cấp. Điều này có thể được thực hiện bằng một hoặc nhiều yếu tố sau:

- a) tin tưởng vào hệ thống chất lượng của người thầu phụ;
- b) xuất trình các số liệu kiểm tra/thử nghiệm đã được qui định và các hồ sơ kiểm soát quá trình kèm theo;
- c) người thầu phụ kiểm tra/thử nghiệm 100% sản phẩm;
- d) người thầu phụ kiểm tra nghiệm thu và (hoặc) thử nghiệm theo phương pháp lấy mẫu;
- e) người thầu phụ thực hiện hệ thống đảm bảo chất lượng chính thức theo yêu cầu của tổ chức; trong một số trường hợp có thể sử dụng mô hình đảm bảo chất lượng chính thức (xem TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003);
- f) đánh giá định kỳ các qui chế chất lượng của người thầu phụ do tổ chức hoặc bên thứ ba tiến hành;
- g) kiểm tra giao nhận hoặc phân loại ở cơ sở.

### 9.5 Thỏa thuận về phương pháp thẩm tra xác nhận

Phải thỏa thuận rõ ràng với người thầu phụ về các phương pháp dùng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu. Những thỏa thuận này có thể bao gồm cả việc trao đổi các số liệu kiểm tra, thử nghiệm với mục đích cải tiến chất lượng hơn nữa. Các thỏa thuận đạt được có thể giảm tối đa các khó khăn trong việc thấu hiểu các yêu cầu cũng như các phương pháp kiểm tra, thử nghiệm và 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 về chất lượng với người thầu phụ. Cần có những điều khoản giải quyết các vấn đề hàng ngày và các vấn đề đột xuất.

Một mặt rất quan trọng của các hệ thống và thủ tục này là điều khoản về cải tiến các kênh thông tin giữa tổ chức và người thầu phụ về các vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng.

### 9.7 Lập kế hoạch kiểm tra và kiểm soát khi nhận

Phải có các biện pháp thích hợp để đảm bảo rằng vật liệu nhập về được kiểm soát đúng đắn. Các thủ tục này phải bao gồm khu vực cách ly hoặc các phương pháp thích hợp khác để phòng ngừa việc sử dụng vô ý hoặc lắp đặt các vật liệu không phù hợp (xem 14.3).

Phạm vi tiến hành kiểm tra khi nhận phải được lập kế hoạch một cách cẩn thận. Các đặc tính cần kiểm tra phải dựa trên tính chất chủ yếu của sản phẩm. Cần xem xét khả năng của người thầu phụ có tính đến các yếu tố theo 9.3. Mức độ kiểm tra phải được lựa chọn để cho làm cân bằng được các chi phí kiểm tra so với kết quả kiểm tra không đầy đủ.

Trước khi hàng về, cần phải đảm bảo chắc chắn có đủ các dụng cụ, dưỡng kiểm, thước đo, trang thiết bị cần thiết đã được hiệu chuẩn đúng. Các nhân viên phải được đào tạo phù hợp.

### 9.8 Hồ sơ chất lượng liên quan đến mua hàng

Hồ sơ chất lượng thích hợp liên quan đến sản phẩm khi nhận phải được lưu giữ. Điều này đảm bảo có sẵn các dữ liệu theo thời gian nhằm đánh giá sự thực hiện và xu hướng chất lượng của người thầu phụ.

Bên cạnh đó, việc lưu giữ hồ sơ về số mã hiệu lô hàng với mục đích xác định rõ nguồn gốc của lô, có thể rất có ích và trong một số trường hợp là rất quan trọng.

## 10 Chất lượng của quá trình

### 10.1 Lập kế hoạch kiểm soát quá trình

10.1.1 Việc lập kế hoạch quá trình phải đảm bảo các quá trình này được kiểm soát theo một cách thức và trình tự qui định. Các điều kiện được kiểm soát bao gồm việc kiểm soát một cách thích hợp nguyên vật liệu, thiết bị sản xuất, lắp đặt và dịch vụ đã được chấp nhận, các văn bản thủ tục, hoặc kế hoạch



chất lượng, phần mềm máy tính, tiêu chuẩn/quy phạm tham khảo nhân sự cùng với việc cung cấp hàng hóa, vật dụng và môi trường có liên quan.

Các hoạt động của quá trình phải được qui định với mức độ cần thiết bằng các văn bản hướng dẫn công việc.

Các nghiên cứu khả năng của quá trình phải được tiến hành để xác định hiệu quả dự kiến của nó (xem 10.2).

Các qui chế chung có thể được áp dụng tốt trong tổ chức phải được lập thành văn bản và tham khảo trong tất cả mọi thủ tục và hướng dẫn thích hợp. Các hướng dẫn này phải miêu tả chuẩn mực để xác định sự hoàn thành tốt công việc và sự phù hợp với qui định kỹ thuật và tiêu chuẩn về tay nghề. Các chuẩn mực tay nghề cần phải được qui định một cách thực tế rõ ràng nhất bằng các văn bản tiêu chuẩn, bảng minh họa và/hoặc bằng mẫu đại diện.

10.1.2 Việc thẩm tra xác nhận trạng thái chất lượng của sản phẩm cứng quá trình, sản phẩm mềm, nguyên vật liệu chế biến, dịch vụ hay môi trường phải được tiến hành tại những khâu quan trọng trong dây chuyền sản xuất để hạn chế đến mức thấp nhất các tác hại của khuyết tật và để đạt năng suất cao nhất. Việc sử dụng các biểu đồ kiểm soát và các thủ tục lấy mẫu thống kê và các kế hoạch là những ví dụ về các kỹ thuật được sử dụng để tạo điều kiện dễ dàng cho việc kiểm soát quá trình (xem 12.2).

10.1.3 Theo dõi và kiểm soát quá trình phải liên quan trực tiếp với các qui định kỹ thuật của sản phẩm hoàn chỉnh hoặc với yêu cầu nội bộ. Nếu việc thẩm tra xác nhận các thay đổi của quá trình qua một số thủ tục đo lường là không thực tế về kỹ thuật hoặc kinh tế hoặc không thực hiện được thì việc thẩm tra xác nhận sẽ phải trước tiên phụ thuộc vào thẩm tra xác nhận các đặc tính của thành phẩm. Trong tất cả mọi trường hợp, cần phải xây dựng mối quan hệ giữa kiểm soát trong quá trình, các qui định kỹ thuật của chúng với các qui định kỹ thuật của thành phẩm, phải thông báo mối quan hệ này cho những người có liên quan và lập thành văn bản.

10.1.4 Mọi thẩm tra xác nhận trong quá trình sản xuất và thẩm tra xác nhận cuối cùng phải được lập kế hoạch và được qui định. Thủ tục thử nghiệm và kiểm tra đã được lập thành văn bản phải được lưu trữ cho mỗi đặc tính cần kiểm tra, bao gồm cả các thiết bị chuyên dùng để thực hiện các việc kiểm tra và thử nghiệm, cũng như các yêu cầu đã qui định và các chuẩn mực về tay nghề.

10.1.5 Những phương pháp phù hợp về làm sạch, bảo quản và các chi tiết về bao gói gồm cả việc chống ẩm, lót mềm, cho vào thùng phải được qui định và đưa vào văn bản thủ tục.

10.1.6 Cần phải khuyến khích những nỗ lực xây dựng các phương pháp mới để cải tiến chất lượng quá trình.

### 10.2 Khả năng của quá trình

Các quá trình phải được thẩm tra xác nhận về khả năng sản xuất sản phẩm phù hợp với các qui định kỹ thuật. Phải xác định rõ các nguyên công liên quan đến đặc tính của sản phẩm hoặc quá trình có thể có ảnh hưởng đáng kể tới chất lượng sản phẩm. Phải xây dựng việc kiểm soát phù hợp để đảm bảo rằng các đặc tính này vẫn nằm trong qui định kỹ thuật hoặc các thay đổi thích hợp được tiến hành.



Việc thăm tra xác nhận các quá trình phải bao gồm cả nguyên vật liệu, trang thiết bị, hệ thống và phần mềm máy tính, các thủ tục và nhân sự.

### 10.3 Vấn đề cung cấp hàng hóa, vật dụng và môi trường

Khi có ảnh hưởng quan trọng đến các đặc tính chất lượng, thì các nguyên vật liệu, vật tư phụ trợ như nước, khí nén, điện năng và hóa chất dùng trong sản xuất phải được kiểm soát, kiểm tra xác nhận định kỳ để đảm bảo sự tác động lên quá trình là đồng nhất. Khi các yếu tố môi trường, như nhiệt độ, độ ẩm, tình trạng vệ sinh là quan trọng đối với chất lượng sản phẩm, phải qui định, kiểm soát, thăm tra xác nhận các giới hạn cho phép thích hợp.

### 10.4 Vận chuyển

Việc vận chuyển sản phẩm phải được lập kế hoạch và kiểm soát cho sản phẩm nhập vào, sản phẩm trong quá trình và sản phẩm cuối cùng. Việc này không chỉ áp dụng cho giao nhận mà cả khi đưa vào sử dụng.

Các phương pháp vận chuyển sản phẩm phải qui định việc lựa chọn và sử dụng đúng đắn, khay chứa, thùng chứa, băng tải, xe tải hợp cách để ngăn ngừa hư hỏng hoặc huỷ hoại do va đập, va chạm, ăn mòn, nhiệt độ hoặc bất kỳ điều kiện nào khác xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc giao nhận.

## 11 Kiểm soát quá trình

### 11.1 Khái quát

Chất lượng sản phẩm phải được đề cập đến ở mỗi giai đoạn trong chu kỳ sống của sản phẩm (xem 5.1.1).

### 11.2 Kiểm soát, truy tìm nguồn gốc và xác định nguyên vật liệu

#### 11.2.1 Kiểm soát nguyên vật liệu

Tất cả các nguyên vật liệu và bộ phận chi tiết phải phù hợp với các qui định trước khi đưa vào sản xuất. Tuy nhiên, khi xác định khối lượng và tính chất của việc kiểm tra tiếp nhận, cần thiết phải xem xét chi phí và ảnh hưởng của chất lượng nguyên liệu phi tiêu chuẩn đối với quá trình sản xuất.

Sản phẩm trong dây chuyền, kể cả sản phẩm tồn kho trong dây chuyền phải được tồn chứa, phân cách, vận chuyển và bảo vệ một cách thích hợp để giữ được tính thích ứng sử dụng của chúng. Cần đặc biệt chú ý kiểm soát tuổi thọ sử dụng và sự hư hỏng bao gồm cả việc đánh giá sản phẩm tồn kho ở những thời điểm thích hợp (đối với bảo quản thành phẩm, xem 16.1).

#### 11.2.2 Truy tìm nguồn gốc

Ở nơi mà truy tìm nguồn gốc sản phẩm là quan trọng thì phải duy trì việc xác định thích hợp suốt trong quá trình từ lúc nhận và trong tất cả các giai đoạn sản xuất, giao nhận và lắp đặt để có thể truy tìm đến nguồn gốc và tình trạng xác nhận của nguyên vật liệu gốc (xem 11.7 và 14.2).

## TCVN ISO 9004-1 : 1996

### 11.2.3 Xác định

Việc đánh dấu và ghi nhãn vật liệu phải rõ ràng, bền và phù hợp với các qui định kỹ thuật. Vật liệu phải được nhận biết một cách nhất quán từ lúc tiếp nhận ban đầu đến khi giao và lắp đặt ở nơi nhận hàng cuối cùng. Việc xác định này phải theo văn bản thủ tục và phải được ghi lại. Điều này cho phép xác định sản phẩm cụ thể trong trường hợp cần lấy lại hoặc kiểm tra đặc biệt.

### 11.3 Kiểm soát và bảo trì thiết bị

Tất cả các trang thiết bị bao gồm máy móc cố định, đồ gá, thiết bị lắp xiết, dụng cụ, mẫu, dương kiểm, cỡ đo phải được kiểm tra độ chính xác trước khi sử dụng. Phải đặc biệt chú ý đến các máy tính dùng để kiểm soát các quá trình và sự bảo trì các phần mềm có liên quan (xem 13.1).

Trang thiết bị phải được bảo quản thích hợp và bảo vệ đầy đủ giữa các lần sử dụng và phải được kiểm định hoặc hiệu chuẩn lại theo thời hạn thích hợp để đảm bảo các yêu cầu liên quan đến độ chính xác được đáp ứng (độ đúng và độ tập trung).

Cần xây dựng chương trình bảo trì dự phòng để đảm bảo khả năng làm việc liên tục. Cần đặc biệt chú ý tới các đặc tính của trang thiết bị có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.

### 11.4 Quản lý kiểm soát quá trình

Phải lập kế hoạch, thông qua, giám sát và kiểm soát quá trình quan trọng đối với chất lượng sản phẩm. Phải đặc biệt chú ý đến các đặc tính, sản phẩm không thể đo được một cách dễ dàng hay quá tốn kém và đòi hỏi các kỹ năng đặc biệt.

Các biến số của quá trình phải được giám sát, kiểm soát và xác nhận theo các tần số thích hợp để đảm bảo:

- a) độ chính xác và tính biến động của các thiết bị sử dụng;
- b) kỹ năng, khả năng và kiến thức của người thao tác;
- c) độ chính xác của các kết quả đo và các dữ liệu sử dụng để kiểm soát quá trình;
- d) môi trường của quá trình và các yếu tố khác ảnh hưởng đến chất lượng như thời gian, nhiệt độ và áp suất;
- e) Tài liệu thích hợp về các biến số của quá trình, thiết bị và nhân sự.

Trong một số trường hợp ví dụ như khi các sai sót của quá trình có thể chỉ trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được đưa vào sử dụng, kết quả của quá trình không thể được xác nhận trực tiếp bằng việc kiểm tra hoặc thử nghiệm sau đó đối với bản thân sản phẩm. Những quá trình như vậy đòi hỏi việc đánh giá trước trình độ (xác nhận) để đảm bảo khả năng của quá trình và kiểm soát tất cả các biến số tới hạn trong hoạt động của quá trình.

### 11.5 Tài liệu

Phải kiểm soát tài liệu như đã qui định trong hệ thống chất lượng (xem điều 5.3 và 17.3).

### 11.6 Kiểm soát sự thay đổi quá trình

Phải chỉ định rõ ràng những người có trách nhiệm, quyền hạn thay đổi quá trình và nêu cần thiết, phải thỏa thuận với khách hàng. Giống như sự thay đổi thiết kế, tất cả sự thay đổi về dụng cụ, trang thiết bị sản xuất, nguyên vật liệu hay quá trình phải được lập thành văn bản. Việc thực hiện phải được đề cập đến trong các thủ tục xác định.

Sau mỗi sự thay đổi, sản phẩm phải được đánh giá để xác nhận rằng sự thay đổi đó mang lại hiệu quả chất lượng mong muốn. Bất kỳ sự thay đổi nào trong mối quan hệ giữa quá trình và đặc tính sản phẩm xuất phát từ các thay đổi trên phải được lập thành văn bản và phải được thông báo thích hợp.

### 11.7 Kiểm soát tình trạng xác nhận

Tình trạng xác nhận đầu vào của quá trình phải được xác định. Việc xác định này có thể là các cách phù hợp như tem, dấu, ký hiệu hoặc hồ sơ kiểm tra đi kèm với sản phẩm hoặc bằng số liệu nhập vào máy tính hoặc định vị vật lý. Sự nhận biết này phải phân biệt được trong những sản phẩm chưa được xác nhận, sản phẩm nào phù hợp và sản phẩm nào không phù hợp. Sự nhận biết này cho phép phân biệt rõ nguyên vật liệu đã được thẩm tra và chưa được thẩm tra và chỉ rõ việc chấp nhận tại điểm thẩm tra. Cũng cần chỉ rõ đơn vị tổ chức chịu trách nhiệm xác nhận.

### 11.8 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Phải qui định việc xác định và kiểm soát toàn bộ sản phẩm và nguyên vật liệu không phù hợp (xem điều 14).

## 12 Kiểm tra xác nhận sản phẩm

### 12.1 Nguyên vật liệu và chi tiết nhập vào

Phương pháp dùng để đảm bảo chất lượng của nguyên vật liệu, chi tiết và cụm chi tiết ghép bộ được cung ứng đưa vào sản xuất phụ thuộc vào tầm quan trọng của mỗi loại đối với chất lượng sản phẩm, vào tình trạng kiểm soát và các thông tin từ người thầu phụ và ảnh hưởng đến chi phí (xem điều 9, đặc biệt là 9.7 và 9.8).

### 12.2 Kiểm tra xác nhận trong quá trình

Cần phải tiến hành kiểm tra hoặc thử nghiệm để xác nhận mức độ phù hợp của sản phẩm ở một số điểm thích hợp trong quá trình. Vị trí và số lần tiến hành kiểm tra hoặc thử nghiệm phụ thuộc vào tầm quan trọng của các đặc tính và sự thuận tiện khi kiểm tra xác nhận trong công đoạn sản xuất tương ứng. Nhìn chung, việc xác nhận cần được tiến hành càng gần điểm sinh ra đặc tính phải kiểm tra càng tốt.

## TCVN ISO 9004-1 : 1996

- a) lập và kiểm tra chi tiết đầu tiên;
- b) kiểm tra hoặc thử nghiệm do người đứng máy tiến hành;
- c) kiểm tra hoặc thử nghiệm tự động;
- d) kiểm tra ở các điểm cố định sau những khoảng thời gian trong suốt quá trình sản xuất;
- e) giám sát các hoạt động riêng biệt do kiểm tra viên tiến hành.

Sản phẩm không được đưa ra sử dụng nếu chưa được xác nhận phù hợp với kế hoạch chất lượng trừ trường hợp đặc biệt.

### 12.3 Kiểm tra xác nhận thành phẩm

Để tăng cường các công tác kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình sản xuất người ta sử dụng hai hình thức kiểm tra xác nhận thành phẩm. Tùy theo từng trường hợp, có thể sử dụng một hoặc cả hai:

- a) Kiểm tra nghiệm thu hoặc thử nghiệm có thể sử dụng để khẳng định sự phù hợp của thành phẩm với yêu cầu qui định. Có thể tham khảo đơn hàng để xác nhận sự phù hợp về chủng loại và số lượng của sản phẩm sắp chuyển giao. Ví dụ kiểm tra 100% hạng mục, lấy mẫu theo lô hoặc lấy mẫu liên tục;
- b) Đánh giá chất lượng sản phẩm liên tục hoặc định kỳ các đơn vị mẫu đã chọn làm đại diện của những lô hoàn chỉnh có thể.

Kiểm tra nghiệm thu và đánh giá chất lượng sản phẩm có thể dùng để cung cấp thông tin phản hồi nhanh chóng cho các hoạt động khắc phục đối với sản phẩm và quá trình hoặc hệ thống chất lượng. Sản phẩm không phù hợp phải được báo cáo xem xét, bỏ đi hoặc tách riêng và sửa chữa, được chấp nhận và có nhân nhượng hoặc không, làm lại, hạ cấp hoặc loại bỏ (xem điều 14). Các sản phẩm được sửa chữa và/hoặc làm lại phải được kiểm tra và thử nghiệm lại.

Không sản phẩm nào được gửi đi cho đến khi tất cả các hoạt động qui định trong kế hoạch chất lượng hoặc các văn bản thủ tục đã được hoàn thành một cách đầy đủ và các số liệu và tài liệu liên quan đã có và được phép.

## 13 Kiểm soát các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm

### 13.1 Kiểm soát phép đo

Việc kiểm soát phải được duy trì cho tất cả hệ thống đo lường sử dụng trong triển khai, sản xuất, lắp đặt và vận hành một sản phẩm để có được lòng tin trong các quyết định hoặc các hoạt động dựa trên các số liệu đo lường. Phải kiểm soát thiết bị đo kiểm, dụng cụ, chỉ thị, các thiết bị thử nghiệm đặc biệt và các phần mềm thử có liên quan. Ngoài ra, các đồ gá, vật cố định như phân cứng thử, chuẩn so sánh và trang bị dụng cụ của quá trình có ảnh hưởng đến các đặc tính đã qui của sản phẩm hoặc quá trình cũng phải được kiểm soát một cách thích hợp (xem điều 11.3).

Phải biên soạn thủ tục để giám sát và duy trì bản thân quá trình đo ở trong trạng thái kiểm soát thống kê bao gồm thiết bị, thủ tục và kỹ năng của người thao tác. Thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm bao gồm cả phần mềm thử cần phải được sử dụng theo các văn bản thủ tục để đảm bảo biết được độ không đảm bảo của phép đo và độ không đảm bảo đó phù hợp với khả năng yêu cầu của phép đo. Cần phải có hành động thích hợp khi độ chính xác không tương ứng để đo đúng đắn quá trình và sản phẩm.

### 13.2 Các yếu tố của việc kiểm soát

Các thủ tục kiểm soát, các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm và phương pháp thử phải bao gồm, tùy theo:

- a) qui định và lựa chọn thích hợp bao gồm phạm vi đo, độ chính xác và độ bền trong các điều kiện môi trường qui định;
- b) hiệu chuẩn ban đầu trước khi sử dụng lần đầu nhằm xác nhận độ chính xác yêu cầu (độ chính xác và độ tập trung); cũng cần thử nghiệm phần mềm, các thủ tục kiểm soát thiết bị thử nghiệm tự động;
- c) thu hồi định kỳ để hiệu chỉnh, hiệu chuẩn và sửa chữa có xét đến qui định kỹ thuật của người sản xuất, các kết quả của lần hiệu chuẩn trước, phương pháp và mức độ sử dụng để duy trì độ chính xác cần thiết trong sử dụng;
- d) các tài liệu thuyết minh về cách nhận biết phương tiện, chu kỳ hiệu chuẩn, tình trạng hiệu chuẩn và các thủ tục tiến hành thu hồi, vận chuyển và lưu kho, điều chỉnh, sửa chữa, hiệu chuẩn, lắp đặt và sử dụng;
- e) mối liên hệ truyền chuẩn với các chuẩn có độ chính xác cao và độ ổn định đã biết, tốt nhất là với chuẩn được công nhận quốc gia hoặc quốc tế; khi không có các chuẩn như vậy thì cơ sở dùng để hiệu chuẩn phải được lập thành văn bản.

### 13.3 Kiểm soát phép đo của người thầu phụ

Việc kiểm soát các thiết bị đo lường và thử nghiệm và các phương pháp thử có thể mở rộng tới mọi người thầu phụ.

### 13.4 Hành động khác phục

Cần có hành động thích hợp khi phát hiện thấy các quá trình đo không kiểm soát được hay khi các thiết bị kiểm tra đo lường và kiểm nghiệm không được hiệu chuẩn. Phải tiến hành đánh giá để xác định ảnh hưởng đến công việc đã hoàn thành và tới mức độ nào thì cần phải đo lại, thử lại, hiệu chuẩn lại hoặc khi cần có thể loại bỏ hoàn toàn các thiết bị hoặc quá trình. Ngoài ra, việc phát hiện nguyên nhân cũng quan trọng nhằm phòng ngừa sự tái diễn. Việc này có thể bao gồm việc xem xét lại các phương pháp và chu kỳ hiệu chuẩn, việc đào tạo nhân sự và mức độ phù hợp của thiết bị thử nghiệm.

### **13.5 Thử nghiệm bên ngoài**

Có thể sử dụng các phương tiện của tổ chức bên ngoài trong việc kiểm tra, đo lường, thử nghiệm và hiệu chuẩn để tránh tăng phí tổn hoặc phải đầu tư thêm nếu các yêu cầu nêu ở điều 13.2 và 13.4 được thỏa mãn [xem TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012-1)].

## **14 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp**

### **14.1 Khái quát**

Cần phải thiết lập các bước xử lý đối với sản phẩm không phù hợp và duy trì bằng các văn bản thủ tục. Mục tiêu của các thủ tục để kiểm soát không phù hợp là nhằm ngăn ngừa khách hàng vô tình nhận phải sản phẩm không phù hợp và nhằm tránh chi phí không cần thiết để tái chế sản phẩm không phù hợp. Các bước nêu ra ở 14.2 đến 14.7 cần phải tiến hành ngay khi thấy xuất hiện các dấu hiệu chứng tỏ nguyên vật liệu, chi tiết ghép bộ hoặc sản phẩm hoàn chỉnh không hoặc có thể không phù hợp với yêu cầu qui định.

### **14.2 Nhận dạng**

Các đối tượng hoặc lô nghi ngờ là không phù hợp phải được xác định ngay và phải lập biên bản về sự xuất hiện đó.

Cần phải qui định sự cần thiết phải xem xét hoặc xem xét lại những lô trước.

### **14.3 Tách riêng**

Nếu có thể được các đối tượng không phù hợp phải được tách riêng ra khỏi các đối tượng phù hợp và được xác định một cách đầy đủ để ngăn ngừa việc sử dụng không cố ý chúng sau này cho đến khi có quyết định thanh lý thích hợp.

### **14.4 Xem xét**

Các sản phẩm không phù hợp cần phải được các nhân viên được chỉ định xem xét để xác định xem liệu chúng có thể được sử dụng như nguyên trạng hay là phải được sửa chữa, làm lại, phân loại hay loại bỏ. Các nhân viên thực hiện việc này cần phải có năng lực để đánh giá ảnh hưởng của quyết định tới tính năng lắp lẫn, tới công đoạn sau, tới đặc tính sử dụng, độ tin cậy, độ an toàn và các yêu cầu thẩm mỹ (xem 9.7 và 11.8).

### **14.5 Xử lý**

Việc xử lý các sản phẩm không phù hợp cần được tiến hành ngay khi có thể được. Quyết định chấp nhận sản phẩm phải được lập thành văn bản kèm theo lý do của việc làm đó với các điều cần đề phòng thích hợp.

#### 14.6 Hành động

Cần phải hành động càng sớm càng tốt để ngăn chặn việc sử dụng hoặc lắp đặt vô tình sản phẩm không phù hợp. Hành động này có thể bao gồm việc xem xét các sản phẩm khác được thiết kế hoặc được chế tạo theo cùng những thủ tục như sản phẩm bị phát hiện là không phù hợp và/hoặc các lô trước đó của cùng một sản phẩm.

Đối với công việc đang tiến hành, hành động khắc phục cần phải được làm ngay nếu có thể được nhằm hạn chế chi phí sửa chữa, làm lại hoặc loại bỏ. Sản phẩm sửa chữa, làm lại và/hoặc sửa đổi phải được kiểm tra lại hoặc thử lại để xác nhận sự phù hợp với yêu cầu quy định.

Ngoài ra, có thể phải thu hồi sản phẩm hoàn chỉnh cho dù đang trong kho thành phẩm, đang trên đường đến chỗ phân phối, trong cửa hàng hoặc đã được sử dụng (xem 11.2). Quyết định thu hồi sản phẩm phải tính đến vấn đề an toàn, trách nhiệm pháp lý của sản phẩm và sự hài lòng của khách hàng.

#### 14.7 Phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn

Cần phải thực hiện các bước thích hợp để phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn, (xem 15.5 và 15.6).

### 15 Hành động khắc phục

#### 15.1 Khái quát

Các hành động khắc phục bắt đầu từ việc phát hiện các vấn đề liên quan đến chất lượng và việc tiến hành các biện pháp để loại trừ hoặc giảm đến mức thấp nhất sự tái diễn các vấn đề. Hoạt động khắc phục cũng có thể bao gồm việc sửa chữa, làm lại, thu hồi hoặc loại bỏ sản phẩm không đạt yêu cầu. Nhu cầu có hành động loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp có thể xuất phát từ các nguồn sau:

- a) đánh giá (nội bộ và/hoặc bên ngoài);
- b) báo cáo sự không phù hợp của quá trình;
- c) xem xét của lãnh đạo.
- d) sự phản hồi của thị trường;
- e) khiếu nại của khách hàng;

Hành động cụ thể để loại bỏ nguyên nhân không phù hợp hiện có hoặc tiềm ẩn được nêu ở các bước 15.2 đến 15.8.

#### 15.2 Phân công trách nhiệm

Trách nhiệm và quyền hạn tiến hành các hoạt động khắc phục phải được xác định như là một phần của hệ thống chất lượng. Sự phối hợp, ghi nhận và theo dõi các hoạt động khắc phục có liên quan đến tất cả các mặt của hệ thống chất lượng phải được phân công trong nội bộ tổ chức. Việc phân tích và thực hiện có thể bao gồm nhiều bộ phận chức năng, như thiết kế, đặt mua kỹ thuật, chế tạo và kiểm soát chất lượng.



### **15.3 Đánh giá tầm quan trọng**

Tầm quan trọng của một vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng phải được phải đánh giá trên cơ sở khả năng tác động tiềm ẩn của nó lên các mặt như chi phí sản xuất, chi phí liên quan đến chất lượng, tính năng sử dụng, độ tin cậy, độ an toàn và sự thỏa mãn của khách hàng.

### **15.4 Điều tra nguyên nhân có thể có**

Phải xác định các biến số quan trọng ảnh hưởng đến khả năng của quá trình sản xuất thỏa mãn các yêu cầu qui định. Cần phải xác định mối quan hệ giữa nguyên nhân và hiệu quả có xét đến tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn. Kết quả điều tra phải được ghi lại.

### **15.5 Phân tích vấn đề**

Khi phân tích một vấn đề liên quan đến chất lượng, phải xác định nguyên nhân cơ bản xuất hiện trước khi lập kế hoạch cho các biện pháp phòng ngừa. Nhiều khi nguyên nhân cơ bản này lại không rõ ràng, khi ấy cần phải phân tích rất cẩn thận các qui định kỹ thuật cho sản phẩm, và các quá trình, thao tác, hồ sơ chất lượng, báo cáo dịch vụ có liên quan và các ý kiến phản ánh của khách hàng. Việc sử dụng các phương pháp thống kê có thể hữu ích cho việc phân tích (xem điều 20).

Cần phải xem xét việc lập hồ sơ liệt kê sự không phù hợp để giúp xác định những vấn đề có cùng nguồn gốc trái ngược với các vấn đề xuất hiện một lần.

### **15.6 Loại trừ nguyên nhân**

Cần có những bước thích hợp để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp hiện có hoặc tiềm ẩn. Việc xác định nguyên nhân hoặc nguyên nhân tiềm tàng có thể đưa đến những thay đổi sản xuất, bao gói, dịch vụ, vận chuyển hoặc lưu kho, soát xét qui định kỹ thuật cho sản phẩm và/hoặc soát xét lại hệ thống chất lượng. Hoạt động phải được đưa ra ở mức độ phù hợp với mức độ trầm trọng của vấn đề và tránh xuất hiện lại sự không phù hợp.

### **15.7 Kiểm soát quá trình**

Cần phải thực hiện đầy đủ việc kiểm soát các quá trình và các thủ tục để phòng ngừa sự tái phát vấn đề. Khi thực hiện các hành động khắc phục, cần phải theo dõi hiệu quả của chúng để đáp ứng các mục tiêu mong muốn.

### **15.8 Thay đổi lâu dài**

Những thay đổi mang tính lâu dài là kết quả của các hoạt động khắc phục phải được ghi nhận lại trong các hướng dẫn công việc, trong các qui định về quá trình sản xuất, qui định kỹ thuật của sản phẩm và (hoặc) hệ thống chất lượng. Cũng có thể cần phải soát xét lại các thủ tục được sử dụng để phát hiện và loại bỏ các vấn đề còn tiềm ẩn.



## 16 Hoạt động sau sản xuất

### 16.1 Bảo quản

Phải qui định phương pháp bảo quản thích hợp để đảm bảo tuổi thọ và tránh hư hỏng. Điều kiện bảo quản và điều kiện lưu kho phải được kiểm tra theo khoảng thời gian thích hợp phù hợp với yêu cầu quy định và để phát hiện mất mát, hao mòn, hư hỏng sản phẩm (cũng xem 10.4 và 10.1.5).

### 16.2 Giao hàng

Trong tất cả các giai đoạn giao hàng, việc duy trì chất lượng sản phẩm là rất quan trọng. Tất cả sản phẩm có tuổi thọ sử dụng hạn chế hoặc yêu cầu bảo vệ đặc biệt trong vận chuyển hoặc bảo quản phải được phân biệt rõ và phải xây dựng, lập văn bản và duy trì các thủ tục để bảo đảm rằng các sản phẩm hư hỏng không được gửi đi và đưa vào sử dụng.

### 16.3 Lắp đặt

Các thủ tục lắp đặt bao gồm cả ghi chú cảnh báo cần phải giúp cho việc lắp đặt đúng và phải được lập thành văn bản. Chúng phải bao gồm các điều khoản cho phép loại bỏ việc lắp đặt không đúng hay các yếu tố có ảnh hưởng xấu đến chất lượng, độ tin cậy, độ an toàn hay các đặc tính sử dụng của mọi sản phẩm hoặc vật liệu.

### 16.4 Dịch vụ

16.4.1 Các dụng cụ có mục đích đặc biệt hoặc thiết bị dùng để bốc dỡ và phục vụ cho sản phẩm trong và sau khi lắp đặt phải được xác nhận thiết kế và chức năng công dụng như đối với các sản phẩm mới (xem 8.5).

16.4.2 Các thiết bị kiểm tra đo lường và thử nghiệm sử dụng trên hiện trường cần phải được kiểm soát (xem điều 13).

16.4.3 Các văn bản thủ tục và các hướng dẫn liên quan đến các công việc lắp ráp và lắp đặt, bàn giao, thao tác, danh mục linh kiện và phụ tùng thay thế và phục vụ cho bất kỳ sản phẩm nào cần phải dễ hiểu và được cung cấp kịp thời. Phải kiểm tra sự thích hợp của các hướng dẫn sử dụng với người đọc.

16.4.4 Phải đảm bảo công việc bảo hành gồm việc tư vấn kỹ thuật, cung cấp các chi tiết phụ tùng thay thế và bảo dưỡng tương ứng. Cần xác định rõ ràng và thỏa thuận về trách nhiệm giữa người thầu phụ, người bán và người sử dụng.

### 16.5 Sau khi bán

Cần cân nhắc việc thiết lập sớm một hệ thống cảnh báo để thông báo các hỏng hóc của sản phẩm, hoặc các thiếu sót, nhằm có được hành động khắc phục kịp thời. Các thông tin về mọi sự khiếu nại, tái

diễn và hình thức hư hỏng hoặc mọi vấn đề xảy ra trong sử dụng phải sẵn có để phục vụ cho việc xem xét và tiến hành các hoạt động khắc phục trong thiết kế, sản xuất và/hoặc trong sử dụng sản phẩm.

## **16.6 Phản hồi của thị trường**

Phải có một hệ thống thông tin phản hồi về đặc tính sử dụng để theo dõi các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm trong suốt chu trình sống của nó. Hệ thống này có thể cho phép phân tích thường xuyên mức độ thỏa mãn các yêu cầu về chất lượng của khách hàng, kể cả độ an toàn và độ tin cậy.

## **17 Hồ sơ chất lượng**

### **17.1 Khái quát**

Tổ chức cần phải thiết lập và duy trì các văn bản thủ tục làm phương tiện để xác định, sắp xếp, đánh dấu, tiếp cận, diên, bảo quản, lưu trữ, phục hồi và sử dụng hồ sơ chất lượng thích hợp. Phải có chính sách về việc cung cấp và tiếp cận các hồ sơ này cho khách hàng và người thầu phụ, cũng như phải có thủ tục qui định việc thay thế và sửa đổi các dạng tài liệu khác nhau.

### **17.2 Hồ sơ chất lượng**

Hệ thống chất lượng phải đòi hỏi lưu trữ đầy đủ các hồ sơ để chứng minh sự phù hợp với yêu cầu quy định và để xác nhận hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng. Việc phân tích hồ sơ chất lượng là đầu vào quan trọng cho hành động khắc phục và cải tiến. Các tài liệu sau đây là ví dụ về các loại hồ sơ chất lượng bao gồm biểu đồ, yêu cầu kiểm soát:

- báo cáo kiểm tra;
- dữ liệu thử nghiệm;
- báo cáo đánh giá trình độ;
- báo cáo xác nhận giá trị sử dụng;
- báo cáo đánh giá và điều tra;
- báo cáo xem xét vật liệu;
- dữ liệu hiệu chuẩn; và
- báo cáo chi phí liên quan đến chất lượng.

Các hồ sơ chất lượng phải lưu giữ trong một thời hạn qui định sao cho có thể xử lý được để phân tích nhằm nhận biết được xu hướng phát triển của chất lượng, sự cần thiết và hiệu quả của hoạt động khắc phục.

Trong quá trình bảo quản, hồ sơ chất lượng giữ gìn để tránh mất mát do các điều kiện môi trường.

## 14.6 Hành động

Cần phải hành động càng sớm càng tốt để ngăn chặn việc sử dụng hoặc lắp đặt vô tình sản phẩm không phù hợp. Hành động này có thể bao gồm việc xem xét các sản phẩm khác được thiết kế hoặc được chế tạo theo cùng những thủ tục như sản phẩm bị phát hiện là không phù hợp và/hoặc các lô trước đó của cùng một sản phẩm.

Đối với công việc đang tiến hành, hành động khắc phục cần phải được làm ngay nếu có thể được nhằm hạn chế chi phí sửa chữa, làm lại hoặc loại bỏ. Sản phẩm sửa chữa, làm lại và/hoặc sửa đổi phải được kiểm tra lại hoặc thử lại để xác nhận sự phù hợp với yêu cầu quy định.

Ngoài ra, có thể phải thu hồi sản phẩm hoàn chỉnh cho dù đang trong kho thành phẩm, đang trên đường đến chỗ phân phối, trong cửa hàng hoặc đã được sử dụng (xem 11.2). Quyết định thu hồi sản phẩm phải tính đến vấn đề an toàn, trách nhiệm pháp lý của sản phẩm và sự hài lòng của khách hàng.

## 14.7 Phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn

Cần phải thực hiện các bước thích hợp để phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn, (xem 15.5 và 15.6).

# 15 Hành động khắc phục

## 15.1 Khái quát

Các hành động khắc phục bắt đầu từ việc phát hiện các vấn đề liên quan đến chất lượng và việc tiến hành các biện pháp để loại trừ hoặc giảm đến mức thấp nhất sự tái diễn các vấn đề. Hoạt động khắc phục cũng có thể bao gồm việc sửa chữa, làm lại, thu hồi hoặc loại bỏ sản phẩm không đạt yêu cầu. Nhu cầu có hành động loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp có thể xuất phát từ các nguồn sau:

- a) đánh giá (nội bộ và/hoặc bên ngoài);
- b) báo cáo sự không phù hợp của quá trình;
- c) xem xét của lãnh đạo.
- d) sự phản hồi của thị trường;
- e) khiếu nại của khách hàng:

Hành động cụ thể để loại bỏ nguyên nhân không phù hợp hiện có hoặc tiềm ẩn được nêu ở các bước 15.2 đến 15.8.

## 15.2 Phân công trách nhiệm

Trách nhiệm và quyền hạn tiến hành các hoạt động khắc phục phải được xác định như là một phần của hệ thống chất lượng. Sự phối hợp, ghi nhận và theo dõi các hoạt động khắc phục có liên quan đến tất cả các mặt của hệ thống chất lượng phải được phân công trong nội bộ tổ chức. Việc phân tích và thực hiện có thể bao gồm nhiều bộ phận chức năng, như thiết kế, đặt mua kỹ thuật, chế tạo và kiểm soát chất lượng.

### **15.3 Đánh giá tầm quan trọng**

Tầm quan trọng của một vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng phải được phải đánh giá trên cơ sở khả năng tác động tiềm ẩn của nó lên các mặt như chi phí sản xuất, chi phí liên quan đến chất lượng, tính năng sử dụng, độ tin cậy, độ an toàn và sự thỏa mãn của khách hàng.

### **15.4 Điều tra nguyên nhân có thể có**

Phải xác định các biến số quan trọng ảnh hưởng đến khả năng của quá trình sản xuất thỏa mãn các yêu cầu qui định. Cần phải xác định mối quan hệ giữa nguyên nhân và hiệu quả có xét đến tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn. Kết quả điều tra phải được ghi lại.

### **15.5 Phân tích vấn đề**

Khi phân tích một vấn đề liên quan đến chất lượng, phải xác định nguyên nhân cơ bản xuất hiện trước khi lập kế hoạch cho các biện pháp phòng ngừa. Nhiều khi nguyên nhân cơ bản này lại không rõ ràng, khi ấy cần phải phân tích rất cẩn thận các qui định kỹ thuật cho sản phẩm, và các quá trình, thao tác, hồ sơ chất lượng, báo cáo dịch vụ có liên quan và các ý kiến phản ánh của khách hàng. Việc sử dụng các phương pháp thống kê có thể hữu ích cho việc phân tích (xem điều 20).

Cần phải xem xét việc lập hồ sơ liệt kê sự không phù hợp để giúp xác định những vấn đề có cùng nguồn gốc trái ngược với các vấn đề xuất hiện một lần.

### **15.6 Loại trừ nguyên nhân**

Cần có những bước thích hợp để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp hiện có hoặc tiềm ẩn. Việc xác định nguyên nhân hoặc nguyên nhân tiềm tàng có thể đưa đến những thay đổi sản xuất, bao gói, dịch vụ, vận chuyển hoặc lưu kho, soát xét qui định kỹ thuật cho sản phẩm và/hoặc soát xét lại hệ thống chất lượng. Hoạt động phải được đưa ra ở mức độ phù hợp với mức độ trầm trọng của vấn đề và tránh xuất hiện lại sự không phù hợp.

### **15.7 Kiểm soát quá trình**

Cần phải thực hiện đầy đủ việc kiểm soát các quá trình và các thủ tục để phòng ngừa sự tái phát vấn đề. Khi thực hiện các hành động khắc phục, cần phải theo dõi hiệu quả của chúng để đáp ứng các mục tiêu mong muốn.

### **15.8 Thay đổi lâu dài**

Những thay đổi mang tính lâu dài là kết quả của các hoạt động khắc phục phải được ghi nhận lại trong các hướng dẫn công việc, trong các qui định về quá trình sản xuất, qui định kỹ thuật của sản phẩm và (hoặc) hệ thống chất lượng. Cũng có thể cần phải soát xét lại các thủ tục được sử dụng để phát hiện và loại bỏ các vấn đề còn tiềm ẩn.

## 16 Hoạt động sau sản xuất

### 16.1 Bảo quản

Phải qui định phương pháp bảo quản thích hợp để đảm bảo tuổi thọ và tránh hư hỏng. Điều kiện bảo quản và điều kiện lưu kho phải được kiểm tra theo khoảng thời gian thích hợp phù hợp với yêu cầu quy định và để phát hiện mất mát, hao mòn, hư hỏng sản phẩm (cũng xem 10.4 và 10.1.5).

### 16.2 Giao hàng

Trong tất cả các giai đoạn giao hàng, việc duy trì chất lượng sản phẩm là rất quan trọng. Tất cả sản phẩm có tuổi thọ sử dụng hạn chế hoặc yêu cầu bảo vệ đặc biệt trong vận chuyển hoặc bảo quản phải được phân biệt rõ và phải xây dựng, lập văn bản và duy trì các thủ tục để bảo đảm rằng các sản phẩm hư hỏng không được gửi đi và đưa vào sử dụng.

### 16.3 Lắp đặt

Các thủ tục lắp đặt bao gồm cả ghi chú cảnh báo cần phải giúp cho việc lắp đặt đúng và phải được lập thành văn bản. Chúng phải bao gồm các điều khoản cho phép loại bỏ việc lắp đặt không đúng hay các yếu tố có ảnh hưởng xấu đến chất lượng, độ tin cậy, độ an toàn hay các đặc tính sử dụng của mọi sản phẩm hoặc vật liệu.

### 16.4 Dịch vụ

16.4.1 Các dụng cụ có mục đích đặc biệt hoặc thiết bị dùng để bốc dỡ và phục vụ cho sản phẩm trong và sau khi lắp đặt phải được xác nhận thiết kế và chức năng công dụng như đối với các sản phẩm mới (xem 8.5).

16.4.2 Các thiết bị kiểm tra đo lường và thử nghiệm sử dụng trên hiện trường cần phải được kiểm soát (xem điều 13).

16.4.3 Các văn bản thủ tục và các hướng dẫn liên quan đến các công việc lắp ráp và lắp đặt, bàn giao, thao tác, danh mục linh kiện và phụ tùng thay thế và phục vụ cho bất kỳ sản phẩm nào cần phải dễ hiểu và được cung cấp kịp thời. Phải kiểm tra sự thích hợp của các hướng dẫn sử dụng với người đọc.

16.4.4 Phải đảm bảo công việc bảo hành gồm việc tư vấn kỹ thuật, cung cấp các chi tiết phụ tùng thay thế và bảo dưỡng tương ứng. Cần xác định rõ ràng và thỏa thuận về trách nhiệm giữa người thầu phụ, người bán và người sử dụng.

### 16.5 Sau khi bán

Cần cân nhắc việc thiết lập sớm một hệ thống cảnh báo để thông báo các hỏng hóc của sản phẩm, hoặc các thiếu sót, nhằm có được hành động khắc phục kịp thời. Các thông tin về mọi sự khiếu nại, tái

diễn và hình thức hư hỏng hoặc mọi vấn đề xảy ra trong sử dụng phải sẵn có để phục vụ cho việc xem xét và tiến hành các hoạt động khắc phục trong thiết kế, sản xuất và/hoặc trong sử dụng sản phẩm.

## **16.6 Phản hồi của thị trường**

Phải có một hệ thống thông tin phản hồi về đặc tính sử dụng để theo dõi các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm trong suốt chu trình sống của nó. Hệ thống này có thể cho phép phân tích thường xuyên mức độ thỏa mãn các yêu cầu về chất lượng của khách hàng, kể cả độ an toàn và độ tin cậy.

## **17 Hồ sơ chất lượng**

### **17.1 Khái quát**

Tổ chức cần phải thiết lập và duy trì các văn bản thủ tục làm phương tiện để xác định, sắp xếp, đánh dấu, tiếp cận, diễn, bảo quản, lưu trữ, phục hồi và sử dụng hồ sơ chất lượng thích hợp. Phải có chính sách về việc cung cấp và tiếp cận các hồ sơ này cho khách hàng và người thầu phụ, cũng như phải có thủ tục qui định việc thay thế và sửa đổi các dạng tài liệu khác nhau.

### **17.2 Hồ sơ chất lượng**

Hệ thống chất lượng phải đòi hỏi lưu trữ đầy đủ các hồ sơ để chứng minh sự phù hợp với yêu cầu quy định và để xác nhận hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng. Việc phân tích hồ sơ chất lượng là đầu vào quan trọng cho hành động khắc phục và cải tiến. Các tài liệu sau đây là ví dụ về các loại hồ sơ chất lượng bao gồm biểu đồ, yêu cầu kiểm soát:

- báo cáo kiểm tra;
- dữ liệu thử nghiệm;
- báo cáo đánh giá trình độ;
- báo cáo xác nhận giá trị sử dụng;
- báo cáo đánh giá và điều tra;
- báo cáo xem xét vật liệu;
- dữ liệu hiệu chuẩn; và
- báo cáo chi phí liên quan đến chất lượng.

Các hồ sơ chất lượng phải lưu giữ trong một thời hạn qui định sao cho có thể xử lý được để phân tích nhằm nhận biết được xu hướng phát triển của chất lượng, sự cần thiết và hiệu quả của hoạt động khắc phục.

Trong quá trình bảo quản, hồ sơ chất lượng giữ gìn để tránh mất mát do các điều kiện môi trường.

### 17.3 Kiểm soát hồ sơ chất lượng

Hệ thống chất lượng đòi hỏi các tài liệu đầy đủ phải có sẵn để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu qui định và hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng. Tài liệu thích hợp của người thầu phụ cũng phải bao gồm. Tất cả tài liệu phải rõ ràng, dễ ngày tháng (gồm cả ngày tháng soát xét), sạch, sẵn sàng tìm ra được, có thể phục hồi được và được lưu giữ trong môi trường thích hợp nhằm hạn chế tối đa việc hư hỏng và ngăn ngừa mất mát. Hồ sơ có thể trong mọi dạng như văn bản, môi trường điện tử .v.v...

Ngoài ra, hệ thống chất lượng cần đưa ra phương pháp để xác định thời gian giữ tài liệu, bỏ ra và/hoặc xử lý tài liệu khi tài liệu bị lạc hậu.

Những tài liệu sau đây là ví dụ về loại tài liệu cần kiểm soát :

- bản vẽ;
- qui định kỹ thuật;
- thủ tục và hướng dẫn kiểm tra;
- thủ tục thử;
- hướng dẫn công việc;
- hướng dẫn thao tác;
- sổ tay chất lượng (xem 5.3.2);
- kế hoạch chất lượng;
- thủ tục vận hành;
- thủ tục của hệ thống chất lượng.

## 18 Nhân sự

### 18.1 Đào tạo

#### 18.1.1 Khái quát

Cần phải xác định rõ nhu cầu và phương pháp đào tạo nhân sự. Cần phải nghiên cứu việc huấn luyện ở tất cả các cấp nhân sự trong tổ chức. Phải đặc biệt chú ý việc tuyển lựa và huấn luyện các nhân viên mới và những người mới được bổ nhiệm.

#### 18.1.2 Nhân viên điều hành và quản lý

Việc đào tạo phải cung cấp cho bộ phận điều hành sự thông hiểu hệ thống chất lượng và các công cụ kỹ thuật cần thiết để họ có thể tham gia đầy đủ vào các hoạt động của hệ thống. Bộ phận điều hành, cũng cần phải hiểu rõ các chuẩn mức sẵn có để đánh giá tính hiệu quả của hệ thống.

#### 18.1.3 Nhân viên kỹ thuật

## **TCVN ISO 9004-1 : 1996**

Việc đào tạo phải giúp cho nhân viên kỹ thuật nâng cao sự đóng góp của họ vào thành công của hệ thống chất lượng. Việc đào tạo không hạn chế ở các nhiệm vụ về chất lượng cơ bản mà còn gồm cả những nhiệm vụ như marketing, cung ứng, công nghệ và sản xuất sản phẩm. Đặc biệt cần phải chú ý đào tạo về kỹ thuật thống kê như nêu trong 20.2.

### **18.1.4 Người giám sát sản xuất và công nhân**

Mọi người giám sát sản xuất và công nhân phải được đào tạo về các thủ tục và tay nghề cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của họ, có nghĩa là :

- thao tác đúng các thiết bị, công cụ, máy móc mà họ sử dụng;
- đọc và hiểu các tài liệu được cung cấp;
- mối quan hệ giữa nhiệm vụ của họ với chất lượng; và
- an toàn lao động ở nơi làm việc.

Tùy từng trường hợp, có thể phải chứng nhận tay nghề công nhân, ví dụ như hàn. Cũng cần xem xét việc trang bị cho họ các phương pháp thống kê cơ bản.

## **18.2 Đánh giá trình độ**

Khi cần thiết phải xem xét và thực hiện việc đánh giá chính thức trình độ khả năng của các nhân viên thực hiện một số thao tác, quá trình, thử nghiệm hoặc kiểm tra đặc biệt. Cần phải nghiên cứu đến cả hai khía cạnh: kinh nghiệm và tay nghề được 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 nhiệm vụ mà họ sẽ thực hiện và tác động của chúng đến toàn bộ các hoạt động. Mọi nhân viên phải hiểu rõ lợi ích của việc hoàn thành tốt các công việc ở tất cả các giai đoạn và tác hại của việc làm chưa tốt đối với người khác, đối với sự thỏa mãn khách hàng, đối với chi phí và đối với lợi ích kinh tế của tổ chức.

### **18.3.2 Thực hiện**

Các nỗ lực để kích thích nhân viên hướng về chất lượng phải áp dụng không chỉ đối với các công nhân trực tiếp sản xuất mà còn đối với những người trong lĩnh vực marketing, thiết kế, lập tài liệu, cung ứng, kiểm tra, thử nghiệm, bao gói, vận chuyển và dịch vụ sau khi bán. Đội ngũ lãnh đạo, cán bộ nhân viên hành chính sự nghiệp cũng thuộc diện này.

### **18.3.3 Nhận thức về chất lượng**

Cần nhấn mạnh nhu cầu về chất lượng thông qua một chương trình đào tạo về nhận thức: có thể bao gồm việc giới thiệu và các chương trình cơ sở dành cho các nhân viên mới, các chương trình nâng cao



định kỳ cho các nhân viên đã công tác lâu năm, điều khoản cổ vũ các nhân viên đề xuất các biện pháp khắc phục và các phương pháp khác.

#### 18.3.4 Đo chất lượng

Có thể công bố các phép đánh giá chính xác về các kết quả chất lượng mà các cá nhân hay các nhóm đạt được để các nhân viên và các cán bộ theo dõi sản xuất thấy được thành quả của mình và để khuyến khích họ cải tiến chất lượng cần thiết. Phải qui định việc công nhận hoàn thành công việc.

## 19 An toàn của sản phẩm

Cần phải xem xét để xác định các khía cạnh an toàn của sản phẩm và quá trình nhằm nâng cao độ an toàn, các bước có thể bao gồm :

- a) xác định các tiêu chuẩn an toàn thích hợp để việc xây dựng các qui định kỹ thuật đối với sản phẩm có hiệu quả hơn;
- b) tiến hành các thử nghiệm đánh giá thiết kế và thử nghiệm mẫu (hoặc mô hình) về an toàn và lập hồ sơ các kết quả thử nghiệm;
- c) phân tích các chỉ dẫn và điều cảnh báo cho người sử dụng, sổ tay bảo trì, ghi nhãn và các loại giấy tờ quảng cáo để giảm đến mức thấp nhất việc hiểu nhầm, đặc biệt liên quan đến dự định sử dụng và các mối nguy hiểm đã biết;
- d) xây dựng một phương pháp xác định nguồn gốc nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thu hồi sản phẩm (xem 11.2, 14.2 và 14.6);
- e) xem xét việc xây dựng một kế hoạch khẩn cấp trong trường hợp thu hồi sản phẩm là cần thiết.

## 20 Sử dụng các phương pháp thống kê

### 20.1 Áp dụng

Việc xác định và áp dụng đúng đắn các phương pháp thống kê hiện đại là những yếu tố quan trọng để kiểm soát mọi giai đoạn của các quá trình trong tổ chức. Cần phải thiết lập và duy trì các văn bản thủ tục để lựa chọn và sử dụng các phương pháp thống kê nhằm:

- a) phân tích thị trường;
- b) thiết kế sản phẩm;
- c) qui định về độ tin cậy và dự báo tuổi thọ/độ bền;
- d) nghiên cứu kiểm soát quá trình và nghiên cứu khả năng của quá trình;
- e) xác định các mức chất lượng trong kế hoạch mẫu;
- f) phân tích số liệu đánh giá các đặc trưng sử dụng và phân tích sự không phù hợp;

## **TCVN ISO 9004-1 : 1996**

- g) cải tiến qua trình;
- h) đánh giá tính an toàn và phân tích độ rủi ro.

### **20.2 Kỹ thuật thống kê**

Các phương pháp thống kê riêng biệt cho việc thiết lập, kiểm soát và xác nhận bao gồm nhưng không hạn chế ở những vấn đề sau:

- a) thiết kế thử nghiệm và phân tích yếu tố;
- b) phân tích phương sai và phân tích hồi qui;
- c) thử nghiệm ý nghĩa;
- d) biểu đồ kiểm soát chất lượng;
- e) lấy mẫu thống kê;
- f) kiểm tra thống kê.

Chú thích 21) Hướng dẫn trong tiêu chuẩn này - sử dụng kỹ thuật thống kê có thể tham khảo ISO/TR 13425 và ISO số tay số 3.

**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] ISO 9000-4:1993, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 4: Hướng dẫn cho quản lý chương trình độ tin cậy.*
- [5] 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.*
- [6] 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.*
- [7] 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.*
- [8] TCVN ISO 9004-2:1995 (ISO 9004-2:1991), *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 2: Hướng dẫn cho dịch vụ.*
- [9] 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 cho vật liệu qua chế biến.*
- [10] TCVN ISO 9004-4:1996 (ISO 9004-4:1993), *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 4: Hướng dẫn cải tiến chất lượng.*
- [11] TCVN 5950-1:1995 (ISO 10011-1:1990), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 1: Đánh giá.*
- [12] 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.*
- [13] TCVN 5950-3:1995 (ISO 10011-3:1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 3: Quản lý chương trình đánh giá.*

**TCVN ISO 9004-1 : 1996**

- [14] 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.*
- [15] TCVN 5951:1995 (ISO 10013:1994), *Hướng dẫn xây dựng sổ tay chất lượng.*
- [16] ISO/TR 13425: *Hướng dẫn lựa chọn phương pháp thống kê trong tiêu chuẩn hoá và quy định kỹ thuật.*
- [17] ISO HANDBOOK 3:1989, *Phương pháp thống kê.*

---