

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

ISO/TS 16949 : 2002

Xuất bản lần 1

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG – YÊU CẦU CỤ THỂ
ĐỐI VỚI VIỆC ÁP DỤNG TCVN ISO 9001 : 2000 TẠI TỔ CHỨC
CHẾ TẠO Ô TÔ VÀ BỘ PHẬN DỊCH VỤ LIÊN QUAN**

*Quality management systems - Particular requirements for the application of TCVN
ISO 9001 : 2000 for automotive production and relevant service part organizations*

HÀ NỘI - 2004

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	8
Lời giới thiệu.....	9
0.1 Khái quát	9
0.2 Cách tiếp cận theo quá trình	9
0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004	11
0.3.1 Hướng dẫn của IATF đối với ISO/TS 16949:2000.....	11
0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác	11
0.5 Mục tiêu của tiêu chuẩn này	12
1 Phạm vi áp dụng	13
1.1 Khái quát	13
1.2 Áp dụng	14
2 Tài liệu viện dẫn.....	14
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	14
3.1 Thuật ngữ và định nghĩa cho công nghiệp ô tô.....	14
4 Hệ thống quản lý chất lượng	16
4.1 Các yêu cầu chung	16
4.1.1 Yêu cầu chung - Bổ sung	17
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu.....	17
4.2.1 Khái quát.....	17
4.2.2 Sổ tay chất lượng	17
4.2.3 Kiểm soát tài liệu.....	18
4.2.3.1 Quy định kỹ thuật	18
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	18
4.2.4.1 Lưu giữ hồ sơ.....	19
5 Trách nhiệm của lãnh đạo.....	19
5.1 Cam kết của lãnh đạo	19
5.1.1 Hiệu quả của quá trình	19
5.2 Hướng vào khách hàng	19
5.3 Chính sách chất lượng.....	19
5.4 Hoạch định.....	20
5.4.1 Mục tiêu chất lượng.....	20
5.4.1.1 Mục tiêu chất lượng - Bổ sung	20
5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	20
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	20

5.5.1	Trách nhiệm và quyền hạn.....	20
5.5.1.1	<i>Trách nhiệm về chất lượng</i>	21
5.5.2	Đại diện của lãnh đạo.....	21
5.5.2.1	<i>Đại diện của khách hàng</i>	21
5.5.3	Trao đổi thông tin nội bộ.....	21
5.6	Xem xét của lãnh đạo.....	21
5.6.1	Khái quát.....	21
5.6.1.1	<i>Hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng</i>	22
5.6.2	Đầu vào của việc xem xét.....	22
5.6.2.1	<i>Đầu vào của việc xem xét - Bổ sung</i>	22
5.6.3	Đầu ra của việc xem xét.....	22
6	Quản lý nguồn lực.....	22
6.1	Cung cấp nguồn lực.....	22
6.2	Nguồn nhân lực.....	23
6.2.1	Khái quát.....	23
6.2.2	Năng lực, nhận thức và đào tạo.....	23
6.2.2.1	<i>Kỹ năng thiết kế sản phẩm</i>	23
6.2.2.2	<i>Đào tạo</i>	23
6.2.2.3	<i>Đào tạo tại chỗ làm việc</i>	23
6.2.2.4	<i>Động viên, khuyến khích và nâng cao vai trò của người lao động</i>	24
6.3	Cơ sở hạ tầng.....	24
6.3.1	Hoạch định nhà xưởng, phương tiện và thiết bị.....	24
6.3.2	Kế hoạch đột xuất.....	24
6.4	Môi trường làm việc.....	24
6.4.1	An toàn cho người lao động để đạt chất lượng sản phẩm.....	25
6.4.2	Trạng thái sạch sẽ của nơi sản xuất.....	25
7	Tạo sản phẩm.....	25
7.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm.....	25
7.1.1	<i>Hoạch định việc tạo sản phẩm - Bổ sung</i>	25
7.1.2	Chuẩn mực chấp nhận.....	26
7.1.3	Tính bảo mật.....	26
7.1.4	Kiểm soát sự thay đổi.....	26
7.2	Các quá trình liên quan đến khách hàng.....	26
7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm.....	26
7.2.1.1	<i>Các đặc tính riêng do khách hàng chỉ định</i>	27
7.2.2	Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm.....	27
7.2.2.1	<i>Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm - Bổ sung</i>	27

7.2.2.2	Tình khả thi về sản xuất của tổ chức	27
7.2.3	Trao đổi thông tin với khách hàng	27
7.2.3.1	Trao đổi thông tin với khách hàng - Bổ sung	28
7.3	Thiết kế và phát triển	28
7.3.1	Hoạch định thiết kế và phát triển	28
7.3.1.1	Tiếp cận toàn diện	28
7.3.2	Đầu vào của thiết kế và phát triển	28
7.3.2.1	Đầu vào của thiết kế sản phẩm	29
7.3.2.2	Đầu vào của thiết kế quá trình chế tạo	29
7.3.2.3	Các đặc tính riêng	29
7.3.3	Đầu ra của thiết kế và phát triển	29
7.3.3.1	Đầu ra của thiết kế sản phẩm - Bổ sung	30
7.3.3.2	Đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo	30
7.3.4	Xem xét thiết kế và phát triển	30
7.3.4.1	Theo dõi	31
7.3.5	Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	31
7.3.6	Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	31
7.3.6.1	Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển - Bổ sung	31
7.3.6.2	Chương trình mẫu	31
7.3.6.3	Quá trình phê duyệt sản phẩm	32
7.3.7	Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển	32
7.4	Mua hàng	32
7.4.1	Quá trình mua hàng	32
7.4.1.1	Sự phù hợp chế định	32
7.4.1.2	Phát triển hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng	33
7.4.1.3	Các nguồn lực được khách hàng chấp thuận	33
7.4.2	Thông tin mua hàng	33
7.4.3	Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	33
7.4.3.1	Chất lượng của sản phẩm nhập vào	33
7.4.3.2	Theo dõi nhà cung ứng	34
7.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ	34
7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	34
7.5.1.1	Kế hoạch kiểm soát	34
7.5.1.2	Hướng dẫn công việc	34
7.5.1.3	Kiểm tra xác nhận việc bố trí và sắp đặt công việc	34
7.5.1.4	Bảo dưỡng phòng ngừa và bảo dưỡng dự báo	34
7.5.1.5	Quản lý việc trang bị sản xuất	34
7.5.1.6	Lập lịch trình sản xuất	36

7.5.1.7 Phản hồi thông tin từ cơ sở dịch vụ	36
7.5.1.8 Thoả thuận với khách hàng về dịch vụ.....	36
7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	36
7.5.2.1 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ - Bổ sung	37
7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc.....	37
7.5.3.1 Nhận biết và xác định nguồn gốc - Bổ sung.....	37
7.5.4 Tài sản của khách hàng	37
7.5.4.1 Trang bị sản xuất thuộc sở hữu của khách hàng	37
7.5.5 Bảo toàn sản phẩm	37
7.5.5.1 Bảo quản và kê khai tài sản, thiết bị.....	38
7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường.....	38
7.6.1 Phân tích hệ thống đo lường.....	39
7.6.2 Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm định	39
7.6.3 Yêu cầu đối với phòng thí nghiệm.....	39
7.6.3.1 Phòng thí nghiệm nội bộ.....	39
7.6.3.2 Phòng thí nghiệm bên ngoài.....	39
8 Đo lường, phân tích và cải tiến	40
8.1 Khái quát.....	40
8.1.1 Xác định các công cụ thống kê	40
8.1.2 Kiến thức về các khái niệm thống kê cơ bản	40
8.2 Theo dõi và đo lường.....	40
8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng.....	40
8.2.1.1 Sự thoả mãn của khách hàng - Bổ sung	41
8.2.2 Đánh giá nội bộ.....	41
8.2.2.1 Đánh giá hệ thống quản lý chất lượng.....	42
8.2.2.2 Đánh giá quá trình chế tạo.....	42
8.2.2.3 Đánh giá sản phẩm.....	42
8.2.2.4 Kế hoạch đánh giá nội bộ	42
8.2.2.5 Năng lực của chuyên gia đánh giá nội bộ	42
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình	42
8.2.3.1 Theo dõi và đo lường các quá trình chế tạo	42
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm	43
8.2.4.1 Kiểm tra việc bố trí và thử nghiệm chức năng	43
8.2.4.2 Các chi tiết bên ngoài.....	43
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	44
8.3.1 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp - Bổ sung	44
8.3.2 Kiểm soát sản phẩm được làm lại.....	44

8.3.3 Thông tin của khách hàng.....	44
8.3.4 Sự từ chối của khách hàng.....	44
8.4 Phân tích dữ liệu	45
8.4.1 Phân tích và sử dụng dữ liệu.....	45
8.5 Cải tiến	45
8.5.1 Cải tiến thường xuyên	45
8.5.1.1 Cải tiến thường xuyên tổ chức.....	46
8.5.1.2 Cải tiến quá trình chế tạo.....	46
8.5.2 Hành động khắc phục.....	45
8.5.2.1 Giải quyết vấn đề.....	46
8.5.2.2 Chống sai lỗi.....	46
8.5.2.3 Tác động của hành động khắc phục.....	46
8.5.2.4 Thử nghiệm/phân tích sản phẩm bị từ chối.....	46
8.5.3 Hành động phòng ngừa.....	47
Phụ lục A (quy định) Kế hoạch kiểm soát.....	48
A.1 Các giai đoạn của kế hoạch kiểm soát.....	48
A.2 Các yếu tố của kế hoạch kiểm soát.....	48
Thư mục tài liệu tham khảo.....	50

CHÚ THÍCH: Trong Mục lục này, các tiêu đề của TCVN ISO 9001 : 2000 được thể hiện bằng kiểu chữ đứng còn các tiêu đề của IATF được thể hiện bằng kiểu chữ nghiêng.

Lời nói đầu

TCVN ISO/TS 16949 : 2004 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 16949 : 2002.

TCVN ISO/TS 16949 : 2004 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 và Công nghệ ban hành.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

Giới thiệu

0.1 Khái quát

Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng cần là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, các sản phẩm cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cơ cấu của tổ chức. Mục đích của tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng qui định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm. Thông tin ở "CHÚ THÍCH" là để hướng dẫn hiểu đúng hoặc làm rõ các yêu cầu cần chú thích.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ tổ chức và bên ngoài tổ chức, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và yêu cầu riêng của tổ chức.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004 đã được xem xét khi xây dựng tiêu chuẩn này.

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực hiện và nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nhằm thỏa mãn khách hàng qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu quả, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Bất cứ hoạt động nào tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường, đầu ra của một quá trình này sẽ là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và các tương tác giữa các quá trình như vậy và sự quản lý chúng, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là sự kiểm soát công việc đang diễn ra, việc kiểm soát này bao trùm sự kết nối, các quá trình đơn lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như bao trùm cả sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận trên nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- a) việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu;
- b) nhu cầu xem xét quá trình trong vấn đề giá trị gia tăng;

- c) có được kết quả về tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình;
- d) cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường đối tượng.

Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình nêu ở sơ đồ 1 minh họa sự kết nối của quá trình được trình bày trong điều 4 đến điều 8. Mô hình này **thừa nhận rằng khách hàng** đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu như đầu vào. **Việc theo dõi sự thoả mãn** của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như liệu các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng không. Mô hình nêu ở hình 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

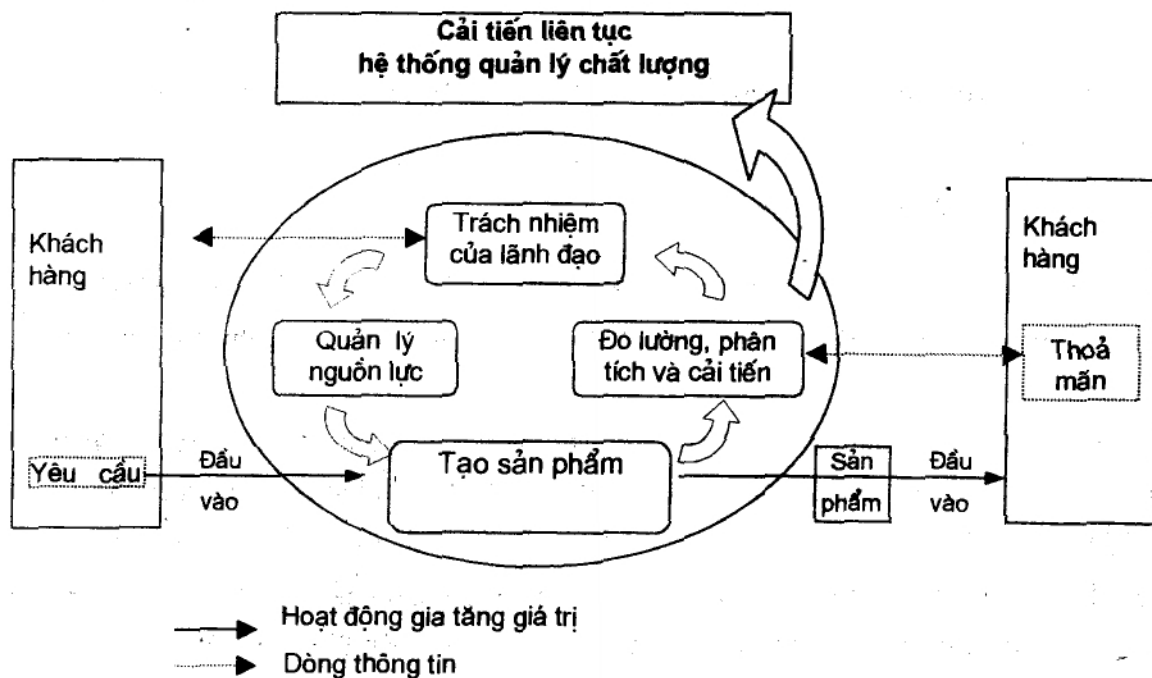
CHÚ THÍCH: Ngoài ra, phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

Lập kế hoạch: Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để giao các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.

Thực hiện: Thực hiện các quá trình

Kiểm tra: Theo dõi và đo các quá trình và sản phẩm theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo các kết quả.

Hành động: Có các hành động để cải tiến liên tục kết quả hoạt động của quá trình.



Hình 1 - Mô hình về hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**0.3 Mọi quan hệ với TCVN ISO 9004**

Ấn bản này của TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 được xây dựng như là một cặp thống nhất các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng. Hai tiêu chuẩn này được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập. Mặc dù hai tiêu chuẩn này có phạm vi khác nhau, nhưng chúng có cấu trúc tương tự để thuận tiện cho việc sử dụng như một cặp thống nhất.

TCVN ISO 9001 qui định các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý chất lượng, có thể được áp dụng trong nội bộ tổ chức, cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn tập trung vào hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thoả mãn yêu cầu khách hàng.

TCVN ISO 9004 đưa ra các hướng dẫn về hàng loạt mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng sâu rộng hơn TCVN ISO 9001, đặc biệt về sự cải tiến liên tục toàn bộ hoạt động và tính hiệu quả cũng như tính hiệu lực của tổ chức. TCVN ISO 9004 là một hướng dẫn đối với lãnh đạo cao nhất của tổ chức mong muốn tiến cao hơn những yêu cầu của TCVN ISO 9001 trong việc theo đuổi việc cải tiến liên tục hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, TCVN ISO 9004 không hướng vào việc chứng nhận hay các mục đích về hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Kiến thức và việc sử dụng 8 nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong ISO 9000 : 2000 và ISO 9004 : 2000 cần được lãnh đạo cao nhất thể hiện và phổ biến quán triệt trong toàn tổ chức.

0.3.1 Hướng dẫn IATF về áp dụng TCVN ISO/TS 16949 : 2004

"Hướng dẫn IATF (International Automotive Task Force) về áp dụng ISO/TS 16949:2000" là tài liệu gồm các thực hành, ví dụ, minh hoạ và giải thích khuyến cáo áp dụng cho công nghiệp ô tô và cung cấp sự trợ giúp cho việc áp dụng nhằm đạt được sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

Hướng dẫn này không áp dụng cho các mục đích chứng nhận và hợp đồng.

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu**0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác**

Tiêu chuẩn này được liên kết với TCVN ISO 14001 : 1996 nhằm tăng độ tương thích của hai tiêu chuẩn đối với lợi ích của cộng đồng người sử dụng.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khoẻ nghề nghiệp, quản lý tài chính và rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hoà hợp và hợp nhất hệ thống quản lý của mình với các yêu cầu của các hệ thống quản lý có liên quan. Điều này làm cho tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

0.5 Mục tiêu của tiêu chuẩn này

Mục tiêu của tiêu chuẩn này là xây dựng hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo cải tiến liên tục, chú trọng đến việc ngăn ngừa sai lỗi, giảm sự khác biệt và lãng phí trong chuỗi cung ứng.

Tiêu chuẩn này, kết hợp với yêu cầu riêng có thể áp dụng của khách hàng, xác định các yêu cầu cơ bản đối với hệ thống quản lý chất lượng của những người áp dụng nó.

Tiêu chuẩn này nhằm tránh các đánh giá lặp lại từ những nhà sản xuất và đưa ra cách tiếp cận chung đối với hệ thống quản lý chất lượng tại các cơ sở sản xuất và các cơ sở chế tạo phụ tùng ô tô có liên quan.

**Hệ thống quản lý chất lượng -
Yêu cầu cụ thể đối với việc áp dụng TCVN ISO 9001 : 2000
tại tổ chức chế tạo ô tô và bộ phận dịch vụ liên quan**

*Quality management systems - Particular requirements for the application of
TCVN ISO 9001 : 2000 for automotive production and relevant service part organizations*

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

1 Phạm vi

1.1 Khái quát

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

- a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định thích hợp;
- b) nhằm để nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định được áp dụng.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm nhằm cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu.

Tiêu chuẩn này, kết hợp với TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001 : 2000), xác định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng áp dụng cho hoạt động thiết kế và phát triển; sản xuất và, nếu có, lắp ráp và cung ứng các dịch vụ liên quan đến sản phẩm ô tô.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho những cơ sở sản xuất chính của tổ chức mà tại đó các chi tiết, linh kiện hoặc phụ tùng (dưới đây gọi là chi tiết) do khách hàng yêu cầu được chế tạo để phục vụ cho mục đích sản xuất và/hoặc cung ứng dịch vụ.

Các đơn vị chức năng hỗ trợ, dù đặt tại chỗ hoặc ở nơi khác (như: trung tâm thiết kế, trụ sở chính và trung tâm phân phối), là những đơn vị thuộc diện cần được đánh giá nhưng không thể được chứng nhận độc lập theo tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này có thể được áp dụng cho toàn bộ chuỗi cung ứng ô tô.

1.2 Áp dụng

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

1.2 Áp dụng

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính **tổng quát và nhằm để áp dụng** cho mọi tổ chức không phân biệt vào loại hình, quy mô và sản phẩm **cung cấp**.

Khi có yêu cầu nào đó của tiêu chuẩn này **không thể áp dụng** được do bản chất của tổ chức và sản phẩm của mình, có thể xem xét yêu cầu này như **một ngoại lệ**.

Khi có ngoại lệ, việc được công bố phù hợp với **tiêu chuẩn** này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi **điều 7**, và **các ngoại lệ** này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc **cung cấp các sản phẩm** đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu thích hợp.

Đối với tiêu chuẩn này, chỉ cho **phép có những ngoại lệ liên quan đến 7.3** khi mà tổ chức không thực hiện việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Không cho phép có ngoại lệ đối với thiết kế quá trình chế tạo.

2 Tiêu chuẩn viện dẫn

TCVN ISO 9000 : 2000 (ISO 9000 : 2000) Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000: 2000 .

Các thuật ngữ sau, được sử dụng trong ấn bản này của TCVN ISO 9001 để mô tả **chuỗi cung cấp**, đã được thay đổi để phản ánh từ vựng được sử dụng hiện hành:

Người cung ứng → Tổ chức → Khách hàng

Thuật ngữ "tổ chức" thay thế cho thuật ngữ "người cung ứng" được sử dụng **trước đây** trong TCVN ISO 9001: 1996 (ISO 9001: 1994) để chỉ đơn vị áp dụng tiêu chuẩn này. Thuật ngữ "người cung ứng" lúc này được sử dụng thay cho thuật ngữ "người thầu phụ".

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng có nghĩa "dịch vụ".

3.1 Thuật ngữ và định nghĩa về công nghiệp ô tô

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa cho trong TCVN ISO 9000 và các thuật ngữ, định nghĩa sau:

3.1.1

Kế hoạch kiểm soát (Control plan)

Bản mô tả về các hệ thống và quá trình cần thiết để kiểm soát sản phẩm (xem Phụ lục A)

3.1.2

Tổ chức chịu trách nhiệm về thiết kế (Design responsible organization)

Tổ chức có thẩm quyền thiết lập quy định kỹ thuật mới hoặc thay đổi quy định kỹ thuật hiện hành đối với sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm này bao gồm thử nghiệm và kiểm tra xác nhận hoạt động thiết kế theo đề nghị của khách hàng.

3.1.3

Chống sai lỗi (Error proofing)

Thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình chế tạo để ngăn ngừa việc chế tạo ra các sản phẩm không phù hợp.

3.1.4

Phòng thí nghiệm (Laboratory)

Nơi thực hiện việc kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, có thể bao gồm nhưng không bị giới hạn ở các thử nghiệm hoá học, luyện kim, kích thước, vật lý, điện hoặc các thử nghiệm về độ tin cậy.

3.1.5

Bản mô tả phạm vi của phòng thí nghiệm (Laboratory scope)

Tài liệu được kiểm soát gồm các nội dung:

- Các phép thử, phép đánh giá và hiệu chuẩn cụ thể mà phòng thí nghiệm được xác nhận là có năng lực thực hiện;
- Danh mục thiết bị mà phòng thí nghiệm sử dụng để thực hiện các phép thử, phép đánh giá và hiệu chuẩn nêu trên;
- Danh mục phương pháp và tiêu chuẩn làm căn cứ cho việc thực hiện các phép thử, phép đánh giá và hiệu chuẩn nêu trên.

3.1.6

Chế tạo (Manufacturing)

Quá trình thực hiện hoặc tạo ra:

- Vật liệu sản xuất;
- Chi tiết, linh kiện cho sản xuất và thay thế;
- Cụm chi tiết;
- Công việc nhiệt luyện, hàn, sơn, mạ hoặc công việc hoàn thiện khác.

3.1.7

Bảo dưỡng dự báo (Predictive maintenance)

Hoạt động căn cứ vào dữ liệu về quá trình nhằm tránh các vấn đề bảo dưỡng do dự báo trước được về các dạng hư hỏng có thể xảy ra

3.1.8

Bảo dưỡng phòng ngừa (Preventive maintenance)

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

Hành động được hoạch định trong thiết kế quá trình sản xuất để loại bỏ các nguyên nhân gây hư hỏng thiết bị và ngừng sản xuất không theo lịch trình định trước

3.1.9

Chi phí vận chuyển phát sinh (Premium freight)

Chi phí hoặc số tiền trả thêm đối với việc cung ứng theo hợp đồng

CHÚ THÍCH: Việc phát sinh chi phí này có thể là do phương pháp, lượng hàng vận chuyển, cung ứng không theo lịch trình đã định hoặc cung ứng chậm, v.v...

3.1.10

Cơ sở biệt lập (Remote location)

Cơ sở hỗ trợ cho cơ sở sản xuất chính và tại đó các quá trình phi sản xuất được thực hiện.

3.1.11

Cơ sở sản xuất chính (Site)

Địa điểm mà tại đó các quá trình sản xuất tạo giá trị gia tăng được thực hiện.

3.1.12

Đặc tính riêng (Special characteristic)

Đặc trưng của sản phẩm hoặc thông số của quá trình sản xuất có ảnh hưởng tới sự an toàn hay sự tuân thủ các văn bản pháp quy, sự lắp lẫn, vận hành, hoạt động hoặc quá trình gia công sản phẩm tiếp sau.

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải :

- nhận biết các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2);
- xác định trình tự và mối liên hệ của các quá trình;
- xác định chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình có hiệu lực;
- đảm bảo sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ hoạt động tác nghiệp và theo dõi các quá trình này;
- đo lường, theo dõi và phân tích các quá trình;
- thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát những quá trình do nguồn bên ngoài phải được nhận biết trong hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu trên cần bao gồm cả các quá trình hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm và đo lường.

4.1.1 Yêu cầu chung - Bổ sung

Việc đảm bảo sự kiểm soát đối với các quá trình thuê gia công bên ngoài không làm miễn, giảm trách nhiệm của tổ chức về đảm bảo sự phù hợp với mọi yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Xem thêm 7.4.1 và 7.4.1.3.

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm:

- a) văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng;
- b) sổ tay chất lượng;
- c) các thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- d) các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó;
- e) các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH 1: Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì.

CHÚ THÍCH 2: Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào:

- a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động;
- b) sự phức tạp và sự liên hệ giữa các quá trình;
- c) năng lực của con người.

CHÚ THÍCH 3: Hệ thống tài liệu được thể hiện dưới bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện truyền thông nào.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải lập và duy trì sổ tay chất lượng trong đó bao gồm:

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và sự giải thích về mọi ngoại lệ (xem 1.2);
- b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng;

c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.4 .

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành;
- b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu;
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu;
- d) đảm bảo các bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết;
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát;
- g) ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

4.2.3.1 Quy định kỹ thuật

Tổ chức phải có quá trình để đảm bảo việc xem xét, phân phát và áp dụng kịp-thời mọi tiêu chuẩn/quy định kỹ thuật của khách hàng và những thay đổi căn cứ vào lịch trình mà khách hàng yêu cầu. Việc xem xét phải được thực hiện kịp thời và không được trễ quá hai tuần làm việc.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về thời gian thực hiện từng thay đổi trong sản xuất. Việc thực hiện từng thay đổi đó phải có các tài liệu cập nhật kèm theo.

CHÚ THÍCH: Sự thay đổi trong các tiêu chuẩn/quy định này đòi hỏi hồ sơ cập nhật về sự phê duyệt chi tiết sản xuất của khách hàng khi các quy định này được viện dẫn trong hồ sơ thiết kế hoặc nếu chúng ảnh hưởng đến các tài liệu về quá trình phê duyệt chi tiết sản xuất, chẳng hạn kế hoạch kiểm soát, phân tích hình thức sai hỏng và ảnh hưởng (FMEA), v.v...

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

Phải lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và hủy bỏ các hồ sơ chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: "Hủy bỏ" nêu ở trên bao gồm loại bỏ.

CHÚ THÍCH 2: "Hồ sơ" cũng bao gồm hồ sơ do khách hàng quy định.

4.2.4.1 Lưu giữ hồ sơ

Việc kiểm soát hồ sơ phải thoả mãn các yêu cầu chế định và yêu cầu của khách hàng.

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống đó bằng cách:

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu của pháp luật và chế định;
- b) thiết lập chính sách chất lượng;
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo;
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

5.1.1 Hiệu quả của quá trình

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét các quá trình tạo sản phẩm và quá trình phụ trợ để đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của chúng.

5.2 Hướng vào khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thoả mãn khách hàng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

5.3 Chính sách chất lượng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng:

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức;
- b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng;

- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức;
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng mục tiêu chất lượng, bao gồm **cả những điều** cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại mọi cấp và **từng bộ phận** chức năng thích hợp trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng **phải đo được** và nhất quán với **chính sách chất lượng**.

5.4.1.1 Mục tiêu chất lượng - Bổ sung

Lãnh đạo cao nhất phải xác định các mục tiêu chất lượng và các phép đo, đưa **các mục tiêu chất lượng** và phép đo này vào kế hoạch hoạt động và sử dụng chúng để thực hiện **chính sách chất lượng**.

CHÚ THÍCH: Các mục tiêu chất lượng cần để cập đến mong đợi của khách hàng và là **những mục tiêu** khả thi trong khoảng thời gian xác định.

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu **nêu trong 4.1** cũng như các mục tiêu chất lượng, và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay **đổi đối** với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định và thông báo trong tổ chức.

5.5.1.1 Trách nhiệm về chất lượng

Các nhà quản lý, với trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến hành động khắc phục, phải được thông báo kịp thời về những sản phẩm hoặc quá trình không phù hợp với yêu cầu.

Những người chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm phải có quyền hạn cho ngừng sản xuất để khắc phục các vấn đề chất lượng.

Đối với các hoạt động sản xuất được thực hiện liên tục qua nhiều ca, cần phải bố trí nhân sự chịu trách nhiệm hoặc được giao trách nhiệm về đảm bảo chất lượng sản phẩm.

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm

- a) đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì;
- b) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến, và
- c) đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

5.5.2.1 Đại diện của khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định người có trách nhiệm và quyền hạn nhằm đảm bảo xác định rõ mọi yêu cầu của khách hàng. Việc xác định này bao gồm sự lựa chọn các đặc tính riêng, xác lập các mục tiêu chất lượng và hoạt động đào tạo liên quan, các hành động khắc phục và phòng ngừa, thiết kế và phát triển sản phẩm.

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

5.6 Xem xét của lãnh đạo

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.6 Xem xét của lãnh đạo**5.6.1 Khái quát**

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng. Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.4)

5.6.1.1 Hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng

Các cuộc xem xét này phải đề cập đến mọi yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và xu hướng hoạt động của hệ thống này với vai trò là một phần tất yếu của quá trình cải tiến liên tục.

Việc theo dõi về các mục tiêu chất lượng, thông báo và đánh giá thường xuyên về chi phí do chất lượng kém gây ra phải là một phần nội dung của cuộc xem xét của lãnh đạo (xem 8.4.1 và 8.5.1).

Các kết quả này phải được lưu hồ sơ để, ít nhất, cung cấp bằng chứng về việc đạt được:

- các mục tiêu chất lượng đã quy định trong kế hoạch hoạt động;
- sự thoả mãn của khách hàng đối với sản phẩm đã được cung ứng.

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm thông tin về

- a) kết quả của các cuộc đánh giá,
- b) phản hồi của khách hàng,
- c) việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,
- d) tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,
- f) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng, và
- g) các khuyến nghị về cải tiến.

5.6.2.1 Đầu vào của việc xem xét - Bổ sung

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm sự phân tích về các sai lỗi xảy ra trong thực tiễn sản xuất, sai lỗi tiềm ẩn và ảnh hưởng của chúng đối với chất lượng, an toàn hoặc môi trường.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến:

- a) việc nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống;
- b) việc cải tiến các sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng;
- c) nhu cầu về nguồn lực.

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để:

- a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống đó;
- b) tăng sự thoả mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.2.1 Khái quát

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đáp ứng các nhu cầu này,
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,
- d) đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng, và
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn (xem 4.2.4).

6.2.2.1 Kỹ năng thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người chịu trách nhiệm về thiết kế sản phẩm là những người có năng lực đáp ứng các yêu cầu thiết kế và có kỹ năng ứng dụng các công cụ và kỹ thuật liên quan.

Tổ chức phải xác định các công cụ và kỹ thuật đó.

6.2.2.2 Đào tạo

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để xác định nhu cầu đào tạo và nâng cao năng lực của những người thực hiện các hoạt động có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm. Theo yêu cầu, những người thực hiện các nhiệm vụ cụ thể được giao phải là người có trình độ và có sự chú ý đặc biệt đến việc thoả mãn các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH 1: Điều này áp dụng cho mọi người ở mọi cấp độ khác nhau trong tổ chức có hoạt động ảnh hưởng tới chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Ví dụ về yêu cầu cụ thể của khách hàng là việc áp dụng các dữ liệu số hoá về mặt toán học.

6.2.2.3 Đào tạo tại chỗ làm việc

Tổ chức phải thực hiện đào tạo tại chỗ làm việc về mọi công việc mới hoặc công việc đã được thay đổi có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm cho mọi người của mình, kể cả những người làm việc theo hợp đồng hoặc làm việc tại các đại lý. Những người thực hiện các công việc có thể có ảnh hưởng tới chất lượng đều phải được thông báo về hậu quả sẽ xảy ra cho khách hàng do sự không phù hợp với các yêu cầu chất lượng.

6.2.2.4 Động viên, khuyến khích và nâng cao vai trò của người lao động

Tổ chức phải có quá trình nhằm động viên, khuyến khích người lao động phấn đấu đạt được các mục tiêu chất lượng, thực hiện cải tiến liên tục và tạo ra môi trường thuận lợi cho việc thúc đẩy sự sáng tạo. Quá trình này phải bao gồm việc nâng cao chất lượng và nhận thức công nghệ trong toàn tổ chức. Tổ chức phải có quá trình để đo lường mức độ nhận thức của mọi người trong tổ chức về mối liên quan, tầm quan trọng của các hoạt động của họ và sự đóng góp của họ đối với việc đạt được các mục tiêu chất lượng [xem 6.2.2 d)].

6.3 Cơ sở hạ tầng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo;
- b) trang thiết bị (cả phần cứng và phần mềm) và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin).

6.3.1 Hoạch định nhà xưởng, phương tiện và thiết bị

Tổ chức phải tiếp cận một cách toàn diện (xem 7.3.1.1) để xây dựng các kế hoạch về nhà xưởng, phương tiện và thiết bị. Việc bố trí nhà xưởng phải tối ưu hoá được sự vận chuyển, xếp dỡ nguyên vật liệu, sử dụng hiệu quả nhất diện tích mặt sàn và phải thúc đẩy được sự di chuyển đồng bộ của dòng nguyên, vật liệu. Phải phát triển và vận dụng các phương pháp để đánh giá và giám sát tính hiệu lực của những thao tác hiện hành.

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu này cần tập trung vào những nguyên lý thực hành sản xuất tiết kiệm (lean production) và cần gắn kết với tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

6.3.2 Các kế hoạch ứng biến đột xuất

Tổ chức phải soạn thảo các kế hoạch ứng biến đột xuất để đáp ứng yêu cầu của khách hàng trong trường hợp khẩn cấp như khi phương tiện sản xuất bị trục trặc, thiếu nhân công, thiết bị chính bị hỏng và sản phẩm bị trả lại.

6.4 Môi trường làm việc

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.

6.4.1 An toàn cho người lao động để đạt chất lượng sản phẩm

Tổ chức phải đề cập đến vấn đề an toàn sản phẩm và các biện pháp để giảm thiểu những rủi ro tiềm ẩn đối với người lao động, đặc biệt trong quá trình thiết kế và phát triển và trong các hoạt động của quá trình sản xuất.

6.4.2 Trạng thái sạch sẽ của nơi sản xuất

Tổ chức phải duy trì nơi sản xuất của mình ở trạng thái trật tự, sạch sẽ và ngăn nắp phù hợp với các yêu cầu của quá trình sản xuất và yêu cầu đối với sản phẩm.

7 Tạo sản phẩm**7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm**

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7 Tạo sản phẩm**7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm**

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.1).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp tổ chức phải xác định những điều sau đây:

- a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b) nhu cầu thiết lập các quá trình, tài liệu và việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;
- d) các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.4).

Đầu ra của việc hoạch định phải được thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu qui định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức phải áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Một số khách hàng nhìn nhận việc quản lý dự án hoặc hoạch định chất lượng sản phẩm tiên tiến như là những biện pháp để thực hiện việc tạo sản phẩm. Hoạch định chất lượng sản phẩm tiên tiến nhấn mạnh vào các phương thức về phòng ngừa sai lỗi và cải tiến liên tục như những hành động ngược lại với phát hiện sai lỗi và dựa trên cơ sở cách tiếp cận đa ngành.

7.1.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm - Bổ sung

Các yêu cầu của khách hàng và những viện dẫn đến các quy định kỹ thuật đối với sản phẩm phải được đưa vào nội dung hoạch định việc tạo sản phẩm như là một thành tố của kế hoạch chất lượng.

7.1.2 Các chuẩn mực chấp nhận

Các chuẩn mực chấp nhận phải được tổ chức xác định và, khi có yêu cầu, phải được khách hàng chấp thuận.

Đối với việc lấy mẫu dữ liệu định tính, mức chấp nhận phải bằng "không" (zero) (xem 8.2.3.1).

7.1.3 Tính bảo mật

Tổ chức phải đảm bảo tính bảo mật của các sản phẩm sản xuất theo hợp đồng với khách hàng, các dự án đang trong quá trình triển khai và các thông tin liên quan đến sản phẩm.

7.1.4 Kiểm soát sự thay đổi

Tổ chức phải có quá trình để kiểm soát và đối phó với những thay đổi tác động tới việc tạo sản phẩm. Ảnh hưởng của tất cả các thay đổi, kể cả những thay đổi từ phía nhà cung ứng, đều phải được đánh giá; và các hoạt động kiểm tra và xác nhận giá trị sử dụng đều phải được xác định để đảm bảo sự phù hợp với yêu cầu của khách hàng. Các thay đổi đều phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi đưa vào áp dụng.

Đối với các bản thiết kế độc quyền, tác động đối với kiểu dáng, sự tương thích và sự vận hành (kể cả tính năng và/hoặc độ bền) phải được xem xét cùng với khách hàng sao cho tất cả mọi ảnh hưởng đều có thể được đánh giá thoả đáng.

Khi khách hàng có yêu cầu, các yêu cầu bổ sung về kiểm tra xác nhận/nhận biết, ví dụ: yêu cầu của khách hàng về giới thiệu sản phẩm mới, đều phải được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 1: Mọi thay đổi liên quan đến việc tạo sản phẩm mà ảnh hưởng tới yêu cầu của khách hàng đều phải được thông báo tới khách hàng và được khách hàng đồng ý.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu nêu trên áp dụng cho những thay đổi liên quan đến sản phẩm và quá trình sản xuất.

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định

- a) yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- b) yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến khi đã biết;
- c) yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản phẩm, và
- d) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định.

CHÚ THÍCH 1: Các hoạt động sau giao hàng bao gồm mọi dịch vụ sau bán hàng được cung cấp như là một phần của hợp đồng hoặc đơn hàng của khách hàng.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu này bao gồm việc tái chế, tác động môi trường và các đặc tính riêng được xác định là kết quả đạt được từ tri thức của tổ chức về sản phẩm và các quá trình sản xuất.

CHÚ THÍCH 3: Tuân thủ mục c) bao gồm cả tuân thủ các văn bản pháp quy của chính phủ về an toàn và môi trường áp dụng cho việc thu mua, bảo quản, vận chuyển, tái chế, loại bỏ hoặc xử lý vật liệu.

7.2.1.1 Các đặc tính riêng do khách hàng chỉ định

Tổ chức phải thể hiện sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng về định danh, hệ thống tài liệu và kiểm soát các đặc tính riêng.

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng:

- a) yêu cầu về sản phẩm được định rõ;
- b) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết; và
- c) tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét (xem 4.2.4). Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận.

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các văn bản tương ứng được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

CHÚ THÍCH: Trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét một cách chính thức là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin thích hợp về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

7.2.2.1 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm - Bổ sung

Việc bỏ qua yêu cầu nêu ở 7.2.2 khi xem xét chính thức (xem chú thích) phải được khách hàng cho phép.

7.2.2.2 Tính khả thi về sản xuất của tổ chức

Tổ chức phải điều tra, xác nhận và lập văn bản về tính khả thi về sản xuất các sản phẩm được đề xuất trong quá trình xem xét hợp đồng, kể cả việc phân tích rủi ro.

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng có liên quan tới

- a) thông tin về sản phẩm;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi, và
- c) phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

7.2.3.1 Trao đổi thông tin với khách hàng - Bổ sung

Tổ chức phải có khả năng trao đổi những thông tin cần thiết, kể cả các dữ liệu, theo ngôn ngữ và thể thức của khách hàng (ví dụ, dữ liệu thiết kế với sự trợ giúp của máy tính, trao đổi dữ liệu điện tử).

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển tổ chức phải xác định

- a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,
- b) việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển, và
- c) trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

Kết quả hoạch định phải được cập nhật một cách thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển.

7.3.1.1 Tiếp cận toàn diện

Tổ chức phải tiếp cận một cách toàn diện để chuẩn bị sẵn sàng cho việc tạo sản phẩm, bao gồm:

- phát triển/hoàn thiện và theo dõi các đặc tính riêng;
- phát triển và xem xét các FMEA, bao gồm các hành động nhằm làm giảm các rủi ro tiềm ẩn;
- phát triển và xem xét các kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH: Tiếp cận toàn diện chỉ liên quan đến những người thực hiện công việc về thiết kế, chế tạo, kỹ thuật, chất lượng, sản xuất và những người thích hợp khác.

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

Đầu vào phải bao gồm

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng,
- b) yêu cầu chế định và luật pháp thích hợp,
- c) thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và
- d) các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển.

Những đầu vào này phải được xem xét về sự thích đáng. Những yêu cầu này phải đầy đủ, không mơ hồ và không mâu thuẫn với nhau.

CHÚ THÍCH: Các đặc tính riêng (xem 7.2.1.1) bao hàm trong yêu cầu này.

7.3.2.1 Đầu vào của thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải xác định, lập thành văn bản và xem xét các yêu cầu về đầu vào của thiết kế sản phẩm, bao gồm những yêu cầu sau đây:

- Các yêu cầu của khách hàng (xem xét hợp đồng) như những đặc tính (xem 7.3.2.3), sự nhận biết, khả năng xác định nguồn gốc và bao gói;
- sử dụng thông tin: tổ chức phải có quá trình để sử dụng các thông tin có được từ các đồ án thiết kế trước đây, phân tích về đối thủ cạnh tranh, thông tin phản hồi của nhà cung ứng, đầu vào nội bộ, dữ liệu từ thực tế hiện trường và các nguồn thông tin liên quan khác đối với các dự án hiện tại và trong tương lai có cùng bản chất;
- các mục tiêu về chất lượng sản phẩm, thời gian sử dụng, độ tin cậy, tuổi thọ, khả năng bảo dưỡng, định mức thời gian và chi phí.

7.3.2.2 Đầu vào của thiết kế quá trình chế tạo

Tổ chức phải xác định, lập thành văn bản và xem xét các yêu cầu về đầu vào của thiết kế quá trình chế tạo, bao gồm:

- các dữ liệu đầu ra của thiết kế sản phẩm;
- các mục tiêu về năng suất, năng lực của quá trình và chi phí;
- các yêu cầu của khách hàng, nếu có;
- kinh nghiệm đúc kết được từ những hoạt động phát triển trước đây.

CHÚ THÍCH: Thiết kế quá trình chế tạo bao gồm việc sử dụng các phương pháp chống sai lỗi ở mức độ phù hợp với phạm vi của vấn đề và tương xứng với những rủi ro gặp phải.

7.3.2.3 Các đặc tính riêng

Tổ chức phải xác định các đặc tính riêng [xem 7.3.3 d)] và:

- đề cập đến tất cả các đặc tính riêng trong kế hoạch kiểm soát;
- tuân thủ các định nghĩa và ký hiệu do khách hàng quy định;
- xác định các tài liệu kiểm soát quá trình, bao gồm các bản vẽ, FMEA, kế hoạch kiểm soát và hướng dẫn người thao tác cùng với hệ thống ký hiệu về các đặc tính riêng của khách hàng hoặc hệ thống ký hiệu tương đương của tổ chức để bao hàm các bước của quá trình có ảnh hưởng tới các đặc tính riêng.

CHÚ THÍCH: Các đặc tính riêng có thể bao gồm những đặc tính của sản phẩm và những tham số của quá trình.

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển;
- b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm;
- d) xác định các đặc tính riêng cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

7.3.3.1 Đầu ra của thiết kế sản phẩm - Bổ sung

Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải được thể hiện theo cách sao cho có thể kiểm tra xác nhận được và xác nhận giá trị sử dụng theo các yêu cầu đối với đầu vào của thiết kế sản phẩm. Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải bao gồm:

- FMEA thiết kế, các kết quả về độ tin cậy;
- các đặc tính riêng của sản phẩm và quy định đối với sản phẩm;
- chống sai lỗi sản phẩm một cách thích hợp;
- xác định sản phẩm bao gồm các bản vẽ hoặc dữ liệu có căn cứ toán học;
- các kết quả xem xét việc thiết kế sản phẩm;
- các hướng dẫn về điều kiện sử dụng sản phẩm, khi có thể.

7.3.3.2 Đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo

Đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo phải được thể hiện bằng cách sao cho có thể kiểm tra xác nhận được theo các yêu cầu đối với đầu vào của thiết kế quá trình chế tạo và xác nhận được giá trị sử dụng. Đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo phải bao gồm:

- các quy định và bản vẽ;
- sơ đồ/lưu đồ của quá trình chế tạo;
- FMEA cho quá trình chế tạo;
- kế hoạch kiểm soát (xem 7.5.1.1);
- các hướng dẫn công việc;
- các chuẩn mực chấp nhận cho phê duyệt quá trình;
- các dữ liệu về chất lượng, độ tin cậy, khả năng bảo dưỡng và tính đo được;
- các kết quả của hoạt động chống sai lỗi, nếu thích hợp;
- các phương pháp phát hiện và phản hồi nhanh về những sự không phù hợp của quá trình chế tạo/sản phẩm.

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

Tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách có hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định để

- a) đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và -
- b) nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham dự vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới các giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Các nội dung xem xét này thường được kết hợp với những công đoạn thiết kế và bao gồm thiết kế và triển khai quá trình chế tạo.

7.3.4.1 Theo dõi

Các phép đo ở những giai đoạn thiết kế và phát triển quy định phải được xác định, phân tích và báo cáo cùng với kết quả tóm lược làm đầu vào cho xem xét của lãnh đạo.

CHÚ THÍCH: Các phép đo này để **cập đến những rủi ro về chất lượng, chi phí, thời gian sản xuất (lead-time), đường chính yếu (critical paths) và những vấn đề khác, nếu thích hợp.**

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và duy trì mọi hoạt động cần thiết (xem 4.2.4).

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng qui định khi đã biết. Khi có thể, phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH 1: Quá trình xác nhận giá trị sử dụng thường gồm phân tích báo cáo thực nghiệm đối với những sản phẩm tương tự.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu ở 7.3.5 và 7.3.6 ở trên áp dụng cho cả sản phẩm và quá trình chế tạo.

7.3.6.1 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển - Bổ sung

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được thực hiện phù hợp với yêu cầu của khách hàng, bao gồm cả việc định lịch trình.

7.3.6.2 Chương trình mẫu

Khi khách hàng yêu cầu, tổ chức phải có chương trình mẫu và kế hoạch kiểm soát. Khi có thể, tổ chức phải sử dụng cùng nhà cung ứng, cùng quá trình gia công và quá trình chế tạo đã được xác định là sẽ sử dụng trong sản xuất.

Tất cả các hoạt động thử nghiệm về tính năng đều phải được theo dõi về mặt hoàn thành kịp thời và sự phù hợp với yêu cầu.

Khi các dịch vụ phải thuê tổ chức bên ngoài thực hiện, tổ chức phải chịu trách nhiệm đối với những dịch vụ thuê ngoài đó, kể cả trách nhiệm về mặt kỹ thuật.

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

7.3.6.3 Quá trình phê duyệt sản phẩm

Tổ chức phải tuân thủ thủ tục phê duyệt sản phẩm và quá trình chế tạo đã được khách hàng thừa nhận.

CHÚ THÍCH: Phê duyệt sản phẩm cần được tiến hành tiếp sau kiểm tra xác nhận quá trình sản xuất.

Thủ tục phê duyệt sản phẩm và quá trình chế tạo cũng phải được các nhà cung ứng áp dụng.

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Những thay đổi của thiết kế và phát triển phải được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này phải được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Thay đổi về thiết kế và phát triển bao gồm tất cả những thay đổi trong suốt thời gian thực hiện chương trình sản phẩm (xem 7.1.4).

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

Tổ chức phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định.

Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các chuẩn mực lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH 1: Sản phẩm mua vào nêu ở trên bao gồm tất cả các sản phẩm và dịch vụ có ảnh hưởng tới yêu cầu của khách hàng như cụm chi tiết phụ, các dịch vụ tiếp sau, phân loại, làm lại và hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Khi có các tổ chức liên kết, trợ giúp hoặc chi nhánh kết hợp với nhà cung ứng, tổ chức cần kiểm tra xác nhận tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng đó và hiệu lực của hệ thống này.

7.4.1.1 Sự phù hợp chế định

Tất cả các sản phẩm hoặc vật liệu mua vào được sử dụng cho sản phẩm đều phải phù hợp với các yêu cầu chế định liên quan.

7.4.1.2 Phát triển hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng

Tổ chức phải thực hiện việc phát triển hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng để đảm bảo sự phù hợp của nhà cung ứng với tiêu chuẩn này. Sự phù hợp với TCVN ISO 9001:2000 là bước đầu tiên để đạt được mục tiêu này.

CHÚ THÍCH: Việc xác định mức độ ưu tiên phát triển hệ thống quản lý chất lượng cho các nhà cung ứng phụ thuộc vào, ví dụ, hoạt động chất lượng của họ và tầm quan trọng của sản phẩm mà họ cung ứng.

Trừ khi có quy định khác của khách hàng, các nhà cung ứng phải được chứng nhận phù hợp ISO 9001:2000 bởi cơ quan chứng nhận độc lập (bên thứ ba) đã được công nhận.

7.4.1.3 Các nguồn hàng đã được khách hàng chấp thuận

Khi đã được quy định trong hợp đồng (ví dụ, bản vẽ, quy định kỹ thuật), tổ chức phải mua các sản phẩm, vật liệu hoặc dịch vụ từ các nguồn hàng đã được chấp thuận.

Việc mua hàng từ các nguồn hàng đã được khách hàng chỉ định, kể cả các nhà cung ứng dụng cụ/dưỡng đo, không hề giảm nhẹ trách nhiệm của tổ chức đối với việc đảm bảo chất lượng của các sản phẩm mua vào.

7.4.2 Thông tin mua hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.4.2 Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng phải miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm:

- yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình, và thiết bị;
- yêu cầu về trình độ con người;
- yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu mua hàng đã qui định trước khi thông báo cho người cung ứng.

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã qui định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của nhà cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong các thông tin mua hàng.

7.4.3.1 Chất lượng sản phẩm nhập vào

Tổ chức phải có quá trình để đảm bảo chất lượng của sản phẩm mua vào (xem 7.4.3) thông qua sử dụng một hoặc nhiều phương pháp sau đây:

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

- nhận và đánh giá các dữ liệu thống kê do tổ chức thực hiện;
- kiểm tra và/hoặc thử nghiệm giao nhận, chẳng hạn như lấy mẫu trên cơ sở kết quả thực hiện;
- đánh giá xác nhận hoặc đánh giá của bên thứ hai hoặc của bên thứ ba đối với địa điểm sản xuất chính của nhà cung ứng cùng với hồ sơ về chất lượng của sản phẩm chuyển giao đã được chấp nhận;
- đánh giá phụ tùng bởi phòng thí nghiệm được chỉ định;
- phương pháp khác được khách hàng chấp thuận.

7.4.3.2 Giám sát nhà cung ứng

Hoạt động của nhà cung ứng phải được theo dõi thông qua những chỉ số sau đây:

- chất lượng của sản phẩm chuyển giao;
- sự phá vỡ hợp đồng của khách hàng, bao gồm cả việc trả lại hàng;
- kết quả thực hiện lịch trình giao hàng (bao gồm cả các sự việc gây ra chi phí vận chuyển phát sinh);
- sự thông báo của khách hàng về trạng thái đặc biệt liên quan đến chất lượng hoặc các vấn đề giao hàng.

Tổ chức phải xúc tiến việc giám sát nhà cung ứng đối với kết quả thực hiện các quá trình chế tạo.

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- sự sẵn có các thông tin mô tả các đặc tính riêng của sản phẩm,
- sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,
- việc sử dụng các thiết bị thích hợp,
- sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện theo dõi và đo lường,
- thực hiện việc đo lường và theo dõi, và
- thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

7.5.1.1 Kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải:

- phát triển các kế hoạch kiểm soát sản phẩm được giao (xem Phụ lục A) ở mức độ kiểm soát đối với hệ thống, phân hệ, thành phần và/hoặc vật liệu, bao gồm cả các kế hoạch kiểm soát đối với những quá trình tạo ra các vật liệu cũng như các linh kiện rời;
- có kế hoạch kiểm soát đối với các hoạt động tiền sản xuất và sản xuất được tính đến trong FMEA thiết kế và đầu ra FMEA của quá trình chế tạo.

Kế hoạch kiểm soát phải:

- liệt kê các hoạt động kiểm soát sử dụng để kiểm soát quá trình chế tạo;

- bao gồm các phương pháp theo dõi việc kiểm soát các đặc tính riêng (xem 7.3.2.3) do cả khách hàng và tổ chức xác định;
- bao gồm các thông tin do khách hàng yêu cầu, nếu có;
- đề xuất kế hoạch xử lý cụ thể (xem 8.2.3.1) khi quá trình trở nên không ổn định hoặc không đủ năng lực về phương diện thống kê.

Kế hoạch kiểm soát phải được xem xét và cập nhật khi xảy ra bất kỳ thay đổi nào gây tác động đến sản phẩm, quá trình chế tạo, đo lường, hậu cần, nguồn cung ứng hoặc FMEA (xem 7.1.4).

CHÚ THÍCH: Sự chấp thuận của khách hàng có thể là cần thiết sau khi kế hoạch kiểm soát được xem xét hoặc cập nhật.

7.5.1.2 Hướng dẫn công việc

Tổ chức phải soạn thảo các văn bản hướng dẫn công việc đối với tất cả người lao động có trách nhiệm đối với sự vận hành của các quá trình ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Các hướng dẫn công việc phải là những tài liệu dễ dàng tiếp cận, sử dụng ngay tại nơi làm việc.

Các hướng dẫn công việc phải xuất phát từ các nguồn như kế hoạch chất lượng, kế hoạch kiểm soát và quá trình tạo sản phẩm.

7.5.1.3 Kiểm tra xác nhận việc tổ chức và sắp xếp công việc

Phải kiểm tra xác nhận việc tổ chức và sắp xếp công việc mỗi khi thực hiện, ví dụ như khi khởi xưởng một công việc, thay đổi nguyên, vật liệu hoặc thay đổi công việc.

Hướng dẫn công việc phải có sẵn cho những người đã được phân công thực hiện công việc liên quan sử dụng. Tổ chức, khi có thể, phải sử dụng các phương pháp thống kê trong kiểm tra xác nhận.

CHÚ THÍCH: Khuyến nghị sử dụng các phép so sánh với những phụ tùng mới được sản xuất.

7.5.1.4 Bảo dưỡng phòng ngừa và bảo dưỡng dự báo

Tổ chức phải xác định các thiết bị chính của quá trình và cung cấp các nguồn lực cho việc bảo dưỡng máy móc/thiết bị và phát triển hệ thống bảo dưỡng phòng ngừa tổng thể có hiệu quả đã được hoạch định. Tối thiểu, hệ thống này phải bao gồm:

- các hoạt động bảo dưỡng đã được hoạch định;
- hoạt động đóng gói và bảo toàn thiết bị, điều chỉnh và hiệu chỉnh;
- đảm bảo sẵn có các phụ tùng thay thế cho thiết bị chế tạo chính;
- lập văn bản, đánh giá và cải tiến các mục tiêu bảo dưỡng.

Tổ chức phải sử dụng các phương pháp bảo dưỡng dự báo để cải tiến liên tục hiệu lực và hiệu quả của các thiết bị sản xuất.

7.5.1.5 Quản lý việc trang bị sản xuất

Tổ chức phải cung cấp nguồn lực cho các hoạt động trang bị, thiết kế calip, chế tạo và kiểm tra xác nhận thiết bị.

Tổ chức phải thiết lập và áp dụng một hệ thống quản lý việc trang bị sản xuất, bao gồm:

- các phương tiện và nhân sự cho bảo dưỡng và sửa chữa;
- bảo quản và phục hồi;
- bố trí, sắp đặt;

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

- chương trình thay đổi dụng cụ cho các dụng cụ nhanh hỏng;
- hệ thống tài liệu điều chỉnh thiết kế dụng cụ, bao gồm mức độ thay đổi kỹ thuật;
- điều chỉnh dụng cụ và soát xét hệ thống tài liệu;
- nhận biết dụng cụ, xác định trạng thái như: sản xuất, sửa chữa hoặc loại bỏ.

Tổ chức phải áp dụng hệ thống giám sát những hoạt động nêu trên nếu có bất kỳ công việc nào được thuê thực hiện ở bên ngoài tổ chức.

CHÚ THÍCH: Yêu cầu này cũng đòi hỏi phải có sẵn các dụng cụ cho những bộ phận cung ứng dịch vụ.

7.5.1.6 Lập lịch trình sản xuất

Phải lập lịch trình sản xuất để đáp ứng yêu cầu của khách hàng, chẳng hạn việc đáp ứng đúng lúc được hỗ trợ bởi hệ thống thông tin cho phép tiếp cận với thông tin sản xuất tại các giai đoạn chính yếu của quá trình và để tiến hành sản xuất theo trình tự.

7.5.1.7 Phản hồi thông tin từ các cơ sở dịch vụ

Phải thiết lập và duy trì quá trình trao đổi thông tin về những mối quan tâm của các cơ sở dịch vụ đối với các hoạt động chế tạo, kỹ thuật và thiết kế.

CHÚ THÍCH: Mục đích của việc bổ sung "những mối quan tâm của các cơ sở dịch vụ" vào điều này là để đảm bảo rằng tổ chức ý thức được về những sự không phù hợp xảy ra bên ngoài tổ chức của mình.

7.5.1.8 Thoả thuận về dịch vụ với khách hàng

Khi có thoả thuận về dịch vụ với khách hàng, tổ chức phải kiểm tra xác nhận hiệu lực của:

- mọi trung tâm dịch vụ của tổ chức;
- mọi dụng cụ chuyên dụng hoặc thiết bị đo;
- việc đào tạo nhân sự làm công việc dịch vụ.

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Điều này bao gồm mọi quá trình mà sự sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được kết quả đã hoạch định.

Đối với các quá trình đó, khi có thể, tổ chức phải sắp xếp những điều sau:

- a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình;
- b) phê duyệt thiết bị và trình độ con người;
- c) sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể;
- d) các yêu cầu về hồ sơ (xem 4.2.4);
- e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

7.5.2.1 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ - Bổ sung

Các yêu cầu ở 7.5.2 phải áp dụng cho tất cả các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ.

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi cần thiết, tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Tổ chức phải kiểm soát và lưu hồ sơ việc nhận biết duy nhất sản phẩm khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

CHÚ THÍCH: Vị trí của sản phẩm trong chu trình sản xuất không chỉ ra trạng thái kiểm tra và thử nghiệm trừ khi chúng đã được biết rõ, chẳng hạn vật liệu trong quá trình chuyển giao sản xuất tự động. Cho phép có các khả năng khác nếu như trạng thái này đã được xác định rõ, được quy định trong tài liệu và đạt được mục đích đã định

7.5.3.1 Nhận biết và xác định nguồn gốc - Bổ sung

Không được áp dụng cụm từ "khi cần thiết" ở 7.5.3.

7.5.4 Tài sản của khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.4 Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải gìn giữ tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng đều phải được thông báo cho khách hàng và các hồ sơ phải được duy trì (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ.

CHÚ THÍCH: Đóng gói của khách hàng, có khả năng hoàn trả nằm trong phạm vi quy định của điều này.

7.5.4.1 Trang bị sản xuất thuộc sở hữu của khách hàng

Các dụng cụ, trang bị và thiết bị chế tạo, thử nghiệm, kiểm tra thuộc sở hữu của khách hàng phải được đánh ký, mã hiệu một cách bền vững sao cho có thể thấy rõ được và xác định được quyền sở hữu đối với từng hạng mục.

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định. Việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

7.5.5.1 Lưu kho và kê khai

Phải đánh giá trạng thái của sản phẩm trong kho chứa tại những thời điểm thích hợp đã hoạch định nhằm phát hiện sự hư hỏng và biến đổi.

Tổ chức phải sử dụng hệ thống quản lý việc kê khai sản phẩm lưu kho nhằm tối ưu hoá trình tự kê khai theo thời gian và đảm bảo việc luân chuyển sản phẩm lưu kho, chẳng hạn theo nguyên tắc "hàng nhập trước thì xuất trước" (FIFO). Sản phẩm quá hạn sử dụng phải được kiểm soát theo cách tương tự như đối với sản phẩm không phù hợp.

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định (xem 7.2.1).

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần thiết để đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ;
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần thiết;
- c) được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn;
- d) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- e) được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) của kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã qui định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc áp dụng nhằm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2.

Tổ chức phải bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định. Việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

7.5.5.1 Lưu kho và kê khai

Phải đánh giá trạng thái của sản phẩm trong kho chứa tại những thời điểm thích hợp đã hoạch định nhằm phát hiện sự hư hỏng và biến đổi.

Tổ chức phải sử dụng hệ thống quản lý việc kê khai sản phẩm lưu kho nhằm tối ưu hoá trình tự kê khai theo thời gian và đảm bảo việc luân chuyển sản phẩm lưu kho, chẳng hạn theo nguyên tắc "hàng nhập trước thì xuất trước" (FIFO). Sản phẩm quá hạn sử dụng phải được kiểm soát theo cách tương tự như đối với sản phẩm không phù hợp.

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định (xem 7.2.1).

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần thiết để đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

- được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ;
- được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần thiết;
- được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn;
- được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) của kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã qui định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc áp dụng nhằm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2.

CHÚ THÍCH: Số hiệu hoặc số nhận biết khác có khả năng nhận biết nguồn gốc đối với hồ sơ hiệu chuẩn thiết bị đáp ứng mục đích của yêu cầu c) nêu ở trên.

7.6.1 Phân tích hệ thống đo lường

Các nghiên cứu thống kê phải được tiến hành để phân tích sự thay đổi thể hiện trong kết quả của từng hệ thống thiết bị đo và thử nghiệm. Yêu cầu này phải áp dụng cho các hệ thống đo lường được nêu trong kế hoạch kiểm soát. Các phương pháp phân tích và chuẩn mực chấp nhận được sử dụng phải phù hợp với những phương pháp và chuẩn mực nêu trong sổ tay tra cứu của khách hàng về phân tích hệ thống đo lường. Các phương pháp phân tích và chuẩn mực chấp nhận khác có thể được sử dụng nếu chúng được khách hàng chấp thuận.

7.6.2 Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm định

Hồ sơ của hoạt động hiệu chuẩn/kiểm định đối với tất cả các calip đo, thiết bị đo và thử nghiệm cần cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với những yêu cầu đã định, kể cả thiết bị của khách hàng và thiết bị của người thực hiện, phải bao gồm:

- nhận biết thiết bị, kể cả chuẩn đo lường mà theo đó thiết bị được hiệu chuẩn;
- các soát xét sau khi có thay đổi về kỹ thuật;
- mọi số đọc nằm ngoài phạm vi quy định đã nhận được đối với hiệu chuẩn/kiểm định;
- đánh giá tác động của điều kiện nằm ngoài phạm vi quy định;
- tuyên bố về sự phù hợp với quy định sau khi hiệu chuẩn/kiểm định;
- thông báo cho khách hàng biết nếu có sự nghi ngờ đối với sản phẩm hoặc vật liệu đã được gửi đi.

7.6.3 Yêu cầu đối với phòng thí nghiệm

7.6.3.1 Phòng thí nghiệm nội bộ

Phòng thí nghiệm nội bộ của tổ chức phải có phạm vi hoạt động xác định, bao gồm năng lực thực hiện các dịch vụ kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn yêu cầu. Phạm vi hoạt động của phòng thí nghiệm này phải được nêu trong tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng. Phòng thí nghiệm phải xác định và thực hiện, ở mức tối thiểu, các yêu cầu kỹ thuật đối với:

- sự phù hợp của các quy trình của phòng thí nghiệm;
- năng lực của nhân sự của phòng thí nghiệm;
- thử nghiệm sản phẩm;
- năng lực tiến hành đúng các dịch vụ này, khả năng liên kết với tiêu chuẩn quá trình liên quan (như ASTM, EN, v.v...);
- xem xét các hồ sơ liên quan.

CHÚ THÍCH: Công nhận theo ISO/IEC 17025 có thể được sử dụng để thể hiện sự phù hợp của phòng thí nghiệm nội bộ của nhà cung ứng với yêu cầu này nhưng đó không phải là yêu cầu bắt buộc.

7.6.3.2 Phòng thí nghiệm bên ngoài

Phòng thí nghiệm bên ngoài/dịch vụ/độc lập được tổ chức sử dụng cho các dịch vụ kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn phải có phạm vi hoạt động xác định, bao gồm khả năng tiến hành các phép kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn yêu cầu và:

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

- phải có bằng chứng nêu rõ phòng thí nghiệm bên ngoài đó được khách hàng chấp thuận;
hoặc:

- phòng thí nghiệm đó phải được công nhận theo ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ, bằng chứng như vậy có thể được thể hiện qua đánh giá của khách hàng hoặc qua đánh giá của bên thứ hai được khách hàng chấp thuận; bằng chứng này nêu rõ rằng phòng thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu của ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương.

CHÚ THÍCH 2: Khi không có phòng thí nghiệm có năng lực đối với thiết bị xác định nào đó, dịch vụ hiệu chuẩn có thể do nhà chế tạo thiết bị thực hiện. Trong trường hợp này, tổ chức cần đảm bảo rằng các yêu cầu nêu ở 7.6.3.1 đều được đáp ứng.

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để:

- chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm;
- đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng;
- thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê, và mức độ sử dụng chúng.

8.1.1 Xác định các công cụ thống kê

Các công cụ thống kê thích hợp cho từng quá trình phải được xác định trong khi tiến hành việc hoạch định chất lượng định trước và được đưa vào kế hoạch kiểm soát.

8.1.2 Kiến thức về các khái niệm thống kê cơ bản

Các khái niệm thống kê cơ bản, như sự biến thiên, kiểm soát (độ ổn định), năng lực quá trình và điều chỉnh vượt phải được hiểu rõ và sử dụng trong toàn tổ chức.

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng. Phải xác định các phương pháp để thu thập và sử dụng các thông tin này.

CHÚ THÍCH: Cần cân nhắc đến cả khách hàng nội bộ và khách hàng bên ngoài.

8.2.1.1 Sự thoả mãn của khách hàng - Bổ sung

Sự thoả mãn của khách hàng đối với tổ chức phải được theo dõi thông qua việc đánh giá liên tục về kết quả hoạt động của các quá trình tạo sản phẩm. Các chỉ số kết quả hoạt động phải căn cứ vào dữ liệu khách quan và bao gồm nhưng không bị giới hạn bởi:

- tính năng chất lượng của phụ tùng được chuyển giao;
- sự phá vỡ hợp đồng của khách hàng, kể cả việc trả lại hàng;
- kết quả thực hiện lịch trình giao hàng (bao gồm cả các sự việc gây ra chi phí vận chuyển phát sinh);
- thông báo của khách hàng liên quan đến các vấn đề chất lượng hoặc giao hàng.

Tổ chức phải theo dõi hoạt động của các quá trình chế tạo để thể hiện sự phù hợp với yêu cầu của khách hàng về chất lượng sản phẩm và hiệu quả của quá trình.

8.2.2 Đánh giá nội bộ

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định xem hệ thống quản lý chất lượng:

- a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống chất lượng được tổ chức thiết lập, và
- b) có được áp dụng một cách hiệu lực và được duy trì.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản.

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng.

Các hành động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận (xem 8.5.2).

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và 10011-3 (*)

(*) Đã được thay thế bằng ISO 19011:2002; ISO 19011:2002 đã được chấp nhận thành TCVN ISO 19011:2003.

8.2.2.1 Đánh giá hệ thống quản lý chất lượng

Tổ chức phải đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của mình để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với tiêu chuẩn này và mọi yêu cầu bổ sung đối với hệ thống quản lý chất lượng.

8.2.2.2 Đánh giá quá trình chế tạo

Tổ chức phải đánh giá từng quá trình chế tạo để xác định hiệu lực của nó.

8.2.2.3 Đánh giá sản phẩm

Tổ chức phải đánh giá các sản phẩm theo tần suất xác định tại những giai đoạn thích hợp của sản xuất và giao hàng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với tất cả các yêu cầu quy định, chẳng hạn kích thước, tính năng của sản phẩm, bao gói và ghi nhãn.

8.2.2.4 Kế hoạch đánh giá nội bộ

Các cuộc đánh giá nội bộ phải bao quát những quá trình, hoạt động và ca, kíp làm việc liên quan đến quản lý chất lượng và phải được lập lịch trình theo kế hoạch hàng năm.

Khi xảy ra những sự không phù hợp có nguồn gốc bên trong/bên ngoài hoặc khiếu nại của khách hàng, tần suất đánh giá phải được tăng lên một cách thích hợp.

CHÚ THÍCH: Cần sử dụng các danh mục kiểm tra cụ thể cho từng cuộc đánh giá.

8.2.2.5 Năng lực của chuyên gia đánh giá nội bộ

Tổ chức phải có các chuyên gia đánh giá nội bộ; đó là những người có năng lực thực hiện các cuộc đánh giá theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 6.2.2.2).

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi có thể, đo lường các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng. Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục một cách thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm.

8.2.3.1 Theo dõi và đo lường quá trình chế tạo

Tổ chức phải tiến hành nghiên cứu quá trình đối với tất cả các quá trình chế tạo mới (bao gồm cả việc lắp ráp hay việc lập trình tự thực hiện) để kiểm tra xác nhận năng lực quá trình và cung cấp đầu vào bổ sung cho việc kiểm soát quá trình. Kết quả của nghiên cứu quá trình phải được lập thành văn bản với các quy định, khi có thể, về biện pháp sản xuất, các hướng dẫn về đo lường, thử nghiệm và bảo dưỡng. Các tài liệu này phải bao gồm những mục tiêu về năng lực của quá trình chế tạo, độ tin cậy, khả năng bảo dưỡng, giá trị sử dụng cũng như những chuẩn mực chấp nhận.

Tổ chức phải duy trì năng lực của quá trình chế tạo hoặc hoạt động như đã quy định bởi các yêu cầu của quá trình chấp nhận chi tiết, linh kiện của khách hàng. Tổ chức phải đảm bảo rằng kế hoạch kiểm soát và lưu đồ của quá trình được thực thi, bao gồm việc bám sát các quy định về:

- kỹ thuật đo;

- kế hoạch lấy mẫu;
- chuẩn mực chấp nhận;
- kế hoạch phản ứng khi các chuẩn mực chấp nhận không được đáp ứng.

Các sự việc quan trọng của quá trình, chẳng hạn sự thay đổi dụng cụ hoặc sửa chữa máy, đều phải được lập thành hồ sơ.

Tổ chức phải triển khai kế hoạch phản ứng từ kế hoạch kiểm soát các đặc tính riêng không thống kê được hoặc không ổn định. Các kế hoạch phản ứng này phải bao gồm việc chặn sản phẩm và việc kiểm tra 100 % một cách thích hợp. Sau đó, tổ chức phải thực hiện kế hoạch hành động khắc phục, chỉ rõ thời gian cụ thể và trách nhiệm phân định để đảm bảo rằng quá trình này trở nên ổn định và có khả năng thực hiện được. Các kế hoạch này phải được khách hàng xem xét và chấp thuận khi có yêu cầu.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về thời gian hiệu lực của những thay đổi của quá trình.

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính riêng của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1).

Bằng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì. Hồ sơ phải chỉ ra người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm (xem 4.2.4).

Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Khi lựa chọn tham số của sản phẩm để theo dõi sự phù hợp với những yêu cầu nội bộ và yêu cầu bên ngoài đã quy định, tổ chức xác định các loại đặc tính của sản phẩm, dẫn tới:

- loại phép đo;
- phương pháp đo thích hợp;
- năng lực và kỹ năng yêu cầu.

8.2.4.1 Kiểm tra việc sắp đặt và thử nghiệm chức năng

Kiểm tra việc sắp đặt và kiểm tra xác nhận chức năng đối với vật liệu kỹ thuật thích hợp của khách hàng và các tiêu chuẩn tính năng phải được thực hiện đối với từng sản phẩm như quy định trong kế hoạch kiểm soát. Kết quả phải sẵn có cho việc xem xét của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Kiểm tra việc sắp đặt là phép đo hoàn chỉnh đối với tất cả các kích thước của sản phẩm được nêu trong hồ sơ thiết kế.

8.2.4.2 Các chi tiết bên ngoài

Đối với các tổ chức chế tạo những chi tiết được khách hàng chỉ rõ là "các chi tiết bên ngoài", tổ chức phải đảm bảo/cung cấp:

- các nguồn lực thích hợp kể cả việc bố trí chiếu sáng cho việc đánh giá;

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

- các bản mẫu phù hợp về màu sắc, độ mịn, độ láng bóng, độ sáng kim loại, kết cấu bề mặt, độ tương phản của hình ảnh (DOI);
- sự duy trì và kiểm soát các bản mẫu về hình dạng bên ngoài và thiết bị đánh giá;
- sự kiểm tra xác nhận năng lực và trình độ của những người thực hiện công việc đánh giá hình dạng bên ngoài.

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao vô tình. Phải xác định trong một thủ tục dạng văn bản việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp.

Tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

- a) tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;
- b) cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;
- c) tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu.

Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng, tổ chức phải có các hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.

8.3.1 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp - Bổ sung

Sản phẩm có trạng thái không xác định hoặc còn chưa rõ phải được phân loại là sản phẩm không phù hợp (xem 7.3.5).

8.3.2 Kiểm soát sản phẩm được làm lại

Hướng dẫn về việc làm lại sản phẩm, bao gồm các yêu cầu về kiểm tra lại, phải có khả năng tiếp cận được và sử dụng được đối với những người có liên quan.

8.3.3 Thông tin của khách hàng

Khách hàng phải được thông tin kịp thời về việc sản phẩm không phù hợp đã được chuyển đi.

8.3.4 Sự từ chối của khách hàng

Tổ chức phải được khách hàng nhượng bộ hoặc cho phép về sự sai lệch trước khi tiếp tục xử lý khi mà sản phẩm hoặc quá trình chế tạo có sự khác biệt so với sản phẩm hoặc quá trình chế tạo được chấp thuận hiện thời.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về thời hạn hiệu lực hoặc lượng hàng đã được thoả thuận. Tổ chức còn phải đảm bảo sự tuân thủ đối với các quy định và yêu cầu gốc hoặc thay thế khi thời hạn hiệu lực kết thúc. Vật liệu đã được chuyển đi theo thoả thuận phải được xác định chính xác đối với từng công-ten-nơ hàng. Điều này cũng được áp dụng đối với sản phẩm mua vào. Tổ chức phải đồng ý với các yêu cầu của nhà cung ứng trước khi giao cho khách hàng.

8.4 Phân tích dữ liệu

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem sự cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

- a) sự thoả mãn khách hàng (xem 8.2.1);
- b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 7.2.1);
- c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa;
- d) người cung ứng.

8.4.1 Phân tích và sử dụng dữ liệu

Các xu hướng về chất lượng và kết quả hoạt động tác nghiệp phải được so sánh với sự tiến triển hướng về các mục tiêu và dẫn tới hành động hỗ trợ cho các hoạt động sau đây:

- phát triển các hướng ưu tiên cho những giải pháp kịp thời đối với các vấn đề liên quan đến khách hàng;
- xác định các xu hướng chính liên quan đến khách hàng và mối tương quan đối với việc xem xét trạng thái, ra quyết định và hoạch định dài hạn hơn;
- phát triển hệ thống thông tin để thông báo kịp thời những thông tin về sản phẩm có được trong quá trình sử dụng.

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến thường xuyên

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến thường xuyên

Tổ chức phải thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, việc phân tích dữ liệu, hành động khắc phục và phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

TCVN ISO/TS 16949 : 2004

8.5.1.1 Cải tiến thường xuyên tổ chức

Tổ chức phải định rõ quá trình cải tiến thường xuyên (xem các ví dụ ở Phụ lục B của TCVN ISO 9004:2000).

8.5.1.2 Cải tiến quá trình chế tạo

Việc cải tiến quá trình chế tạo phải luôn chú trọng đến hoạt động kiểm soát và giảm sự biến thiên của các đặc tính riêng của sản phẩm và các tham số của quá trình chế tạo.

CHÚ THÍCH 1: Các đặc tính riêng được kiểm soát được nêu trong kế hoạch kiểm soát.

CHÚ THÍCH 2: Cải tiến thường xuyên được thực hiện một khi quá trình chế tạo là quá trình khả thi và ổn định hoặc các đặc tính riêng của sản phẩm là những đặc tính dự đoán được và chúng đáp ứng yêu cầu của khách hàng.

8.5.2 Hành động khắc phục

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.5.2 Hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu về:

- a) việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng);
- b) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- c) việc đánh giá cần có các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn;
- d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết;
- e) việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4);
- f) việc xem xét các hành động khắc phục đã thực hiện.

8.5.2.1 Giải quyết vấn đề

Tổ chức phải có quá trình đã được định rõ để giải quyết những vấn đề, từ đó dẫn đến việc xác định và loại bỏ các căn nguyên gây ra chúng.

Nếu đã có thể thức giải quyết vấn đề do khách hàng mô tả trước, tổ chức phải sử dụng thể thức này.

8.5.2.2 Chống sai lỗi

Tổ chức phải sử dụng các phương pháp chống sai lỗi trong quá trình thực hiện hành động khắc phục.

8.5.2.3 Tác động của hành động khắc phục

Tổ chức phải áp dụng hành động khắc phục đối với các quá trình và sản phẩm tương tự và thực hiện các hoạt động kiểm soát để loại bỏ căn nguyên của sự không phù hợp.

8.5.2.4 Thử nghiệm/phân tích sản phẩm bị từ chối

Tổ chức phải phân tích các phụ tùng đã bị các nhà máy chế tạo của khách hàng, các cơ sở kỹ thuật và các nhà buôn từ chối. Tổ chức phải giảm thiểu chu trình của quá trình này. Các hồ sơ của những cuộc phân tích này phải được lưu giữ và sẵn có khi có yêu cầu. Tổ chức phải thực hiện việc phân tích và khởi sự hành động khắc phục để ngăn ngừa sự tái diễn.

CHÚ THÍCH: Chu trình liên quan đến việc phân tích các sản phẩm bị từ chối cần gắn kết với việc xác định căn nguyên, hành động khắc phục và theo dõi hiệu lực của việc thực hiện.

8.5.3 Hành động phòng ngừa

TCVN ISO 9001: 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.5.3 Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định các hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành phải tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- a) việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng;
- b) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp;
- c) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết;
- d) hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4);
- e) việc xem xét các hành động phòng ngừa được thực hiện.

Phụ lục A

(quy định)

Kế hoạch kiểm soát

A.1 Các giai đoạn của kế hoạch kiểm soát

Kế hoạch kiểm soát phải bao gồm ba giai đoạn riêng biệt sau đây:

a) Giai đoạn chế thử: mô tả các phép đo kích thước, các phép thử vật liệu và tính năng sẽ xuất hiện trong quá trình tạo sản phẩm chế thử. Tổ chức phải có kế hoạch kiểm soát sản phẩm chế thử nếu khách hàng yêu cầu.

b) Giai đoạn tiền sản xuất: mô tả về các phép đo kích thước, các phép thử vật liệu và tính năng sẽ xuất hiện sau quá trình tạo sản phẩm chế thử và trước sản xuất đại trà. Giai đoạn tiền sản xuất được xác định là một giai đoạn sản xuất trong quá trình tạo sản phẩm có thể được yêu cầu sau khi sản phẩm chế thử đã được tạo ra.

c) Giai đoạn sản xuất: lập hệ thống tài liệu về các đặc tính riêng của sản phẩm/quá trình, các hoạt động kiểm soát quá trình, các phép thử và hệ thống đo lường có thể được yêu cầu sau khi sản phẩm chế thử đã được tạo ra.

Mỗi phụ tùng phải có một kế hoạch kiểm soát nhưng, trong nhiều trường hợp, các kế hoạch kiểm soát điển hình có thể bao quát nhiều phụ tùng tương tự được sản xuất ra khi sử dụng cùng một quá trình. Kế hoạch kiểm soát là một trong những đầu ra của kế hoạch chất lượng.

A.2 Các yếu tố của kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải lập kế hoạch kiểm soát; kế hoạch này, ít nhất, để cập đến những nội dung sau đây:

a) Dữ liệu chung

- số hiệu của kế hoạch kiểm soát;
- ngày ban hành và ngày soát xét, nếu có;
- thông tin của khách hàng (xem yêu cầu của khách hàng);
- tên tổ chức/địa điểm;
- số hiệu của phụ tùng;
- tên phụ tùng/mô tả;
- mức thay đổi về kỹ thuật;
- giai đoạn đề cập đến (chế thử, tiền sản xuất, sản xuất);
- người liên hệ chính;
- số hiệu của phụ tùng/bước của quá trình;
- tên quá trình/mô tả thao tác.

b) Kiểm soát sản phẩm

- các đặc tính riêng liên quan đến sản phẩm;

- các đặc tính riêng khác cần kiểm soát (số hiệu, sản phẩm hoặc quá trình);
- quy định/dung sai.

c) Kiểm soát quá trình

- các tham số của quá trình;
- các đặc tính riêng liên quan đến quá trình;
- máy móc, đồ gá, bộ cố định, dụng cụ dùng cho chế tạo.

d) Phương pháp

- kỹ thuật đo để đánh giá;
- chống sai lỗi;
- cỡ mẫu và tần suất;
- phương pháp kiểm soát.

e) Kế hoạch thực hiện và hành động khắc phục

- kế hoạch phản ứng (bao gồm hoặc tham chiếu);
- hành động khắc phục.

Tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9004 : 2000 (ISO 9004 : 2004), Hệ thống quản lý chất lượng. Hướng dẫn cải tiến
 - [2] ISO 10011-1 : 1990, Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing
 - [3] ISO 10011-2 : 1990, Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
 - [4] ISO 10011-3 : 1990, Guidelines for auditing quality systems - Part 3: Management of audit programmes
 - [5] ISO 10012-1 : 1992, Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
 - [6] ISO 10012-2 : 1992, Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes
 - [7] TCVN ISO/IEC 17025 : 2001 (ISO/IEC 17025 : 1999), Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
 - [8] IATF Guidance to ISO/TS 16949 : 2002
-