Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng. Thuật ngữ và định nghĩa

Quality management and quality assurance. Terminology and Definitions

Thuật ngữ	Định nghĩa và giải thích
	1. Thuật ngữ chung
1.1. Thực thể đối tượng; Cá thể A. Entiny; item P. Entité	Thuật ngữ "thực thể" "đối tượng" bao gồm cả thuật ngữ sản phẩm, nhưng bao trùm một phạm vi rộng hơn Ví dụ: một hoạt động quá trình (1.2), một tổ chức (1.70 hay cá nhân
1.2. Quá trình A. Process P. Processus, procédé	Tập hợp các nguồn lực và hoạt động có liên quan với nhau để biến đổi đầu vào thành đầu ra *Chú thích*: nguồn lực có bao gồm nhân lực, trang thiết bị, công nghệ và phương pháp
1.3. Thủ tục A. Procedure P. Procédure	Cách thức đã định để thực hiện một hoạt động *Chú thích:* 1) Trong nhiều trường hợp, thủ tục thường được trình bày dưới dạng văn bản (ví dụ các thủ tục của một hệ chất lượng) 2) Khi một thủ tục được trình bày dưới dạng văn bản, nên dùng thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" 3) Thủ tục dạng văn bản thường bao gồm những mục đích và phạm vi của hoạt động; điều gì cần phải làm, ai làm, làm khi nào, ở đâu và như thế nào, nguyên vật liệu, thiết bị, tài liệu gì được sử dụng, hoạt động được kiểm soát và lập hồ sơ như thé nào.
1.4. Sản phẩm A. Product P. Produit	Kết quả của các hoạt động hoặc các quá trình (1.2) *Chú thích*: 1) Sản phẩm bao gồm dịch vụ (1.5), phần cứng, vật liệu đã chế biến, phần mềm hoặc tổ hợp của chúng 2) Sản phẩm có thể được làm ra có chủ định (ví dụ để dành cho khách hàng (1.9), hoặc không được chủ định (ví dụ chất ô nhiễm hoặc kết quả không mong muốn)
1.5. Dịch vụ A.Service P. Service	Kết quả tạo ra do các hoạt động tiếp xúc giữa *người cung ứng (1.10) và khách hàng (1.9)* và các hoạt động nội bộ của *người cung ứng* để đáp ứng nhu cầu của *khách hàng.* *Chú thích:* 1) Người cung ứng hoặc khách hàng có thể cử người hay dùng phương tiện khi tiếp xúc 2) Các hoạt động của khách hàng khi tiếp xúc với người cung ứng có thể là cốt yếu đối với việc cung cấp dịch vụ (1.6) 3) Việc cung cấp hoặc sử dụng sản phẩm (1.4) vật chất có thể là một phần

	của cung cấp dịch vụ (1.6) 4) Một dịch vụ có thể được gắn liền với việc sản xuất và cung cấp sản phẩm vật chất
1.6. Cung cấp dịch vụ A. Service delivery P. Prestation de service	Hoạt động của người cung ứng (1.10) cần cho việc *cung cấp dịch vụ* (1.5)
1.7. Tổ chức A.Organization P.Organisme	Công ty, tập đoàn, hãng, xí nghiệp, cơ quan, hoặc một bộ phận của chúng, có liên kết hoặc không, công hoặc tư có những chức năng và bộ máy quản trị riêng
1.8. Cơ cấu tổ chức A.Organization structure P. Organization	Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ được sắp xếp theo một mô hình, thông qua đó một tổ chức (1.7) thực hiện chức năng của mình. Người tiếp nhận sản phẩm (1.4) do người cung ứng (1.10) cung cấp
1.9.Khách hàng A. Customer P. Client	*Chú thích;* 1) Trong tình huống hợp đồng *"khách hàng "(*1.9) có thể gọi là *"người đặt mua"* (1.11) *2)* "*Khách hàng*" có thể là người tiêu dùng cuối cùng, người sử dụng, người hưởng lợi hoặc *người đặt mua* 3) "*Khách hàng*" có thể là trong nội bộ hoặc ở bên ngoài
1.10. Người (bên) cung ứng A. Supplier P. Fournisseur	Tổ chức (1.7) cung cấp *sản phẩm (1.4) cho khách hàng* (1.9) *Chú thích:* 1) Trong tình huống hợp đồng *"người cung ứng*" có thể gọi là *"người thầu" (*1.2) 2) *Người cung ứng* có thể là người sản xuất, người phân phối, người nhập khẩu, người lắp ráp, hoặc là một tổ chức dịch vụ 3) *"Người cung ứng"* có thể là trong nội bộ hoặc ở bên ngoài
1.11. Người đặt mua A. Purchaser P. Acheteur	Người nhận *sản phẩm* (1.4) từ *người cung ứng* (1.10) trong tình huống hợp đồng [*người thầu* (1.12)] *Chú thích: Người đặt mua* đôi khi được gọi là bên kinh doanh thứ hai
1.12. Người thầu A. Contractor P. Titulaire du contrat	*Tổ chức* (1.7) cung cấp *sản phẩm* (1.4) *cho khách hàng*(1.9) trong tình huống hợp đồng [*người đặt mua* (1.11)] *Chú thích:* Người thầu đôi khi được gọi là bên kinh doanh thứ nhất
1.13. Người thầu phụ A. Sub- contractor P. Sous-Contractant	*Tổ chức* (1.7) cung cấp *sản phẩm* (1..4) cho *người cung ứng* (1.10) *Chú thích:* 1) Trong tiếng Anh thuật ngữ " Sub-contractor" còn được gọi là " Sub-supplier" 2) Trong tiếng Pháp thuật ngữ "Sous- Contractant" còn được gọi là "Sous-traitant" hoặc ""Sous- commandier"

2. Thuật ngữ liên quan đến chất lượng

2.1. Chất lượng
A. Quality
P. Qualité

Tập hợp các đặc tính của một *thực thể (đối tượng)* (1.1) tạo cho *thực thể* (đối tượng) đó khả năng thoả mãn những nhu cầu đã nêu ra hoặc tiềm ẩn

Chú thích:

1) Trong tình huống hợp đồng hoặc trong tình huống đã thể chế hoá, ví dụ như lĩnh vực an toàn (2.8) hạt nhân thì các nhu cầu đã được qui định, trong các tình huống khác các nhu cầu tiềm ẩn cần được tìm ra và xác định
2) Trong nhiều trường hợp, nhu cầu có thể thay đổi theo thời gian; vi vậy phải định kỳ xem xét lại các *yêu cầu chất lượng* (2.3)
3) Các nhu cầu thường được thể hiện thông qua các đặc tính với những chuẩn cứ qui định (xem yêu cầu chất lượng). Nhu cầu có thể bao gồm , ví dụ như các khía cạnh về tính năng sử dụng, tính dễ sử dụng, tính tin cậy (2.5) (tính sẵn sàng, độ tin cậy, tính thuận tiện sửa chữa), an toàn, môi trường (*xem yêu cầu xã hội* (2.4), kinh tế và thẩm mỹ
4) Thuật ngữ "*Chất lượng*" không dùng một mình để biểu thị mức độ hoàn hảo theo nghĩa so sánh, cũng như không dùng theo nghĩa định lượng trong đánh giá kĩ thuật. Để biểu thị các nghĩa này phải dùng thêm tính từ chỉ tính chất, ví dụ có thể dùng các thuật ngữ sau đây:

a/ "*Chất lượng* tương đối" khi các *thực thể (đối tượng)* được phân hạng một cách tương đối theo "mức độ hoàn hảo", hoặc theo nghĩa "*so sánh*" (không lẫn với "*cấp"* (2.2))

b/ "Mức chất lượng" (trong các TCVN trước đây gọi là mức khuyết tật) theo nghĩa định lượng (như được dùng trong lấy mẫu nghiệm thu) và "thang chất lượng" khi tiến hành đánh giá kĩ thuật chính xác.

5) Việc đạt được *chất lượng* thoả mãn liên quan đến tất cả các giai đoạn của một *vòng chất lượng* (4.1). Để nhấn mạnh, đoi khi phải xác định riêng rẽ sự đóng góp vào chất lượng của các giai đoạn khác nhau. Ví dụ *chất lượng* do xác định được nhu cầu *chất lượng* do thiết kế *sản phẩm* (1.4), *chất lượng* do phù hợp với qui định, *chất lượng* do bảo dưỡng *sản phẩm* khi làm việc trong suốt chu trình sống
6) Trong một số tài liệu, *chất lượng* được *coi là "sự phù hợp* với sử dụng", "sự phù hợp với mục đích" hay "sự thoả mã*n khách hàng* (1.9)' hoặc "sự phù hợp với yêu cầu". Những điều này chỉ biểu hiện một số mặt của *chất lượng* đã xác định ở trên

2.2. Cấp; hạng
A. Grade
P. Classe

Phẩm cấp hoặc thứ hạng định cho những thực thể (đối tượng)(1.1) có cùng chức năng sử dụng nhưng khác nhau về *yêu cầu chất lượng (2.3)*

Chú thích:

1) Cấp phản ánh sự khác biệt đã định trước hoặc đã được thừa nhận trong các yêu cầu chất lượng. Cần chú ý đến mối quan hệ giữa chức năng sử dụng và chi phí
2) Một *thực thể (đối tượng*) cao cấp (ví dụ một khách sạn sang trọng) cũng có thể có chất lượng (2.1) không thoả đáng và ngược lại
3) Khi cấp được biểu thị bằng số thì thông thường cấp cao nhất tương ứng với số 1 và cấp thấp hơn là 2; 3; 4... khi cấp được biểu thị bằng số dấu hiệu, ví dụ số các dấu sao, thì cấp thấp nhất thường có số dấu hiệu hay số

	sao ít nhất
2.3. Yêu cầu chất lượng A. Requiremen-ts for quality P. Exigences pour la qualité	Sự diễn tả các nhu cầu hoặc chuyển chúng thành một tập hợp các yêu cầu định lượng hay đinh tính đối với các đặc tính của thực thể (đối tượng)(1.1) để có thể thực hiện và đánh giá được *thực thể* (đói tượng) đó *Chú thích:* *1)* Điều cốt yếu là các *yêu cầu chất lượng* phải phản ánh đầy đủ nhu cầu đã hoặc chưa công bố của *khách hàng* 2) Thuật ngữ "yêu cầu" bao trùm các yêu cầu của thị trường, của hợp đồng cũng như các yêu cầu nội bộ của một *tổ chức* (1.7). Các yêu cầu này có thể được xây dựng, chi tiết hoá và bổ sung kịp thời ở các giai đoạn kế hoạch khác nhau 3) Các yêu cầu được công bố định lượng đối với các đặc tính, bao gồm, ví dụ, các giá trị danh định, giá trị phẩm cấp, sai lệch giới hạn và dung sai 4) Các *yêu cầu chất lượng* trước hết cần phải biểu thị theo chức năng và lập thành văn bản
2.4. Yêu cầu xã hội A. Requirement of society P. Exigences de société	Những điều bắt buộc qui định trong luật pháp, điều lệ, qui tắc, qui phạm, qui chế và những qui định khác *Chú thích:* 1) "Những qui định khác" bao gồm bảo vệ môi trường, sức khỏe, tính *an toàn* (2.8) an ninh, bảo tồn các nguồn năng lượng và tài nguyên 2) Cần phải xét đến mọi yêu cầu xã hội khi xác định yêu cầu chất lượng (2.3) 3) Những yêu cầu xã hội bao gồm yêu cầu về pháp lí và thể lệ. Những yêu cầu này có thể khác nhau ở các thể chế khác nhau
2.5. Tính tin cậy A. Dependabili-ty P. Sureté de fonctionnement	Thuật ngữ tổng hợp dùng để mô tả tính sẵn sàng sử dụng và các yếu tố tác động đến nó: độ tin cậy, tính thuận tiện sửa chữa và tính dễ bảo trì *Chú thích:* 1) Tính tin cậy là một khái niệm chung không có đặc tính định lượng 2) Tính tin cậy là một trong những khía cạnh của chất lượng (2.1) liên quan đến thời gian
2.6. Tính tương hợp A. Compatibili-ty P. Compatibi-lité	Khả năng của các thực thể *(đối tượng)*(1.1) được dùng cùng với nhau trong những điều kiện cụ thể để đáp ứng các yêu cầu tương ứng
2.7. Tính đổi lẫn A. Interchangeabil ity P.Interchangea bilité	Khả năng của một thực thể *(đối tượng)* được sử dụng ở vị trí của một thực thể *(đối tượng)* khác để thoả mãn cùng một yêu cầu mà không cần phải sửa đổi *Chú thích*: Tuỳ theo trường hợp cụ thể cần thêm tính ngữ "đổi lẫn chức năng" hoặc "đổi lẫn kích thước"

2.8. Tính an toàn A. Safety P. Conformité	Tình trạng trong đó sự rủi ro gây nguy hại (đối với con người) hoặc thiệt hại giới hạn ở mức có thể chấp nhận được. Chú thích: Tính an toàn là một trong những khía cạnh của chất lượng (2.1)
2.9. Sự phù hợp A. Conformity P. Conformité	Sự đáp ứng đầy đủ các yêu cầu qui định *Chú thích*: Trong tiếng Anh thuật ngữ "Compliance" và "Comformance" đôi khi được dùng tương tự như "Conformity"
2.10. Sự kông phù hợp A. Nonconformity B. P. Nonconformité	
2.11. Khuyết tật A. Defect P. Défaut	
2.12. Trách nhiệm về sản phẩm A. Product liability P. Responsabilité du fait du produit	Thuật ngữ chung dùng để mô tả nghĩa vụ của người sản xuất hoặc của những người khác trong việc bồi thường những thiệt hại về người và của hoặc những thiệt hại khác do sản phẩm (1.4) gây nên *Chú thích:* Sự liên quan về pháp lý và tài chính trong trách nhiệm về sản phẩm có thể khác nhau ở những thể chế khác nhau
2.13. Quá trình đánh giá trình độ A. Qualification process P. Processus de qualification	Quá trình chứng minh một thực thể (đối tượng)(1.1) có khả năng đáp ứng được các yêu cầu qui định hay không *Chú thích*: Thuật ngữ "đánh giá trình độ" đôi khi được dùng để chỉ quá trình này.
2.14. Có trình độ A. Qualified P. Qualifié	Cương vị trao cho thực thể (đối tương)(1.1) khi đã chứng minh được nó có khả năng đáp ứng các yêu cầu qui định
2.15. Kiểm tra A. Inspection P. Contrôle	Hoạt động như đo, xem xét, thử nghiệm hoặc định cỡ (dưỡng) một hay nhiều đặc tính của thực thể (đối tượng) (1.1) và so sánh kết quả với yêu cầu qui định nhằm xác định sự phù hợp (2.9) của mỗi đặc tính
2.16. Tự kiểm tra A. Self-inspection P. Auto-contrôle	Việc kiểm tra (2.15) công việc do chính người làm việc đó tiến hành theo những qui tắc qui định *Chú thích*: Các kết quả tự kiểm tra có thể dùng để điều khiển (kiểm soát) quá trình (1.2)
2.17. Thẩm tra (kiểm tra) xác nhận A. Verification P. Vérification	Sự khẳng định bằng cách xem xét và cung cấp bằng chứng khách quan (2.19) rằng các yêu cầu qui định được đáp ứng *Chú thích:* 1) Trong thiết kế và triển khai, việc thẩm tra xác nhận liên quan đến quá trình xem xét kết quả của một hoạt động để xác định sự phù hợp (2.9) với yêu cầu qui định cho hoạt động đó

	2) "Đã thẩm tra xác nhận" dùng để định rõ cương vị tương xứng
2.18. Xác nhận giá trị sử dụng	Sự khẳng định bằng cách xem xét và cung cấp bằng chứng khách quan (2.19) rằng các yêu cầu riêng biệt cho việc sử dụng cụ thể đã định được đáp ứng
A. Validation	Chú thích:
P. Validation	1) Trong thiết kế và triển khai, việc xác nhận giá trị sử dụng liên quan đến quá trình xem xét một sản phẩm để xác định sự phù hợp (2.9) với nhu cầu của người sử dụng
	2) Thông thường việc xác nhận giá trị sử dụng thực hiện đối với thành phẩm trong các điều kiện hoạt động xác định. Việc này có thể cần thiết trong các giai đoạn trước đó
	3) "Đã xác nhận giá trị sử dụng" dùng để định rõ cương vị tương xứng
	4) Nhiều xác nhận giá trị sử dụng có thể được thực hiện nếu có nhiều mục đích sử dụng khác nhau
2.19. Bằng chứng khách quan	Thông tin có thể được chứng minh là thực, đưa trên cơ sở quan sát, đo đạc thử nghiệm và các phương tiện khác
A. Objective evidence	
P. Preuve tangi-ble	
	3. Thuật ngữ liên quan đến hệ chất lượng
3.1. Chính sách chất lượng	ý đồ và định hướng chung về chất lượng (2.1) của một tổ chức (1.7) do lãnh đạo cao nhất chính thức để ra
A. Quality policy	*Chú thích:* Chính sách chất lượng là một bộ phận của chính sách chung và được lãnh đạo cao nhất phê duyệt
P. Politique qualité	Tập hợp những hoạt động của chức năng quản lý chung xác định *chính sách chất lượng* (3.1), mục đích, trách nhiệm và thực hiện chúng thông qua các biện pháp như lwpj kế hoạch chất lượng (3.3), điều khiển (kiểm soát) chất lượng (3.4) đảm bảo chất lượng (3.5) và cải tiến chất lượng (3.8) trong khuôn khổ hệ chất lượng (3.6)
	Chú thích:
	1) Quản lý chất lượng là trách nhiệm của tất cả các cấp quản lý nhưng phải được lãnh đạo cao nhất chỉ đạo. Việc thực hiện công tác quản lý chất lượng liên quan đến mọi thành viên trong tổ chức (1.7)
	2) Trong quản lý chất lượng càn xét đến khía cạnh kinh tế
3.3. Lập kế hoạch chất lượng	Các hoạt động thiết lập mục tiêu và yêu cầu chất lượng (2.3) cũng như yêu cầu vê việc áp dụng các yếu tố của hệ chất lượng (3.6)
A. Quality planning	*Chú thích:*
	1) Lập kế hoạch chất lượng bao gồm:
P. Planification de la qualité	a/ Lập kế hoạch sản phẩm (1.4): xác định, phân loại và cân nhắc mức độ quan trọng của các đặc trưng chất lượng (2.1), cũng như thiết lập các mục tiêu, yêu cầu chất lượng và những điều buộc phải thực hiện
	b/ Lập kế hoạch quản lý và tác nghiệp: chuẩn bị cho việc áp dụng hệ chất lượng, bao gồm công tác tổ chức và lập tiến độ
	c/ Chuẩn bị phương án chất lượng (3.13) và đề ra những qui định để cải tiến chất lượng (3.8)
3.4. Điều khiển	Những hoạt động và kỹ thuật có tính tác nghiệp, được sử dụng nhằm đáp ứng

chất lượng; kiểm soát chất lượng A. Quality control P. Maitrise de la qualité	các yêu cầu chất lượng (2.3) Chú thích: 1) Điều khiển (kiểm soát) chất lượng bao gồm những hoạt động và kỹ thuật có tính tác nghiệp nhằm đồng thời theo dõi một quá trình (1.2) và loại trừ những nguyên nhân của hoạt động không thoả mãn ở mọi giai đoạn của vòng chất lượng (4.1) để đạt hiệu quả kinh tế 2) Một số hoạt động điều khiển (kiểm soát) chất lượng và đảm bảo chất lượng (3.5) có liên quan với nhau
3.5. Đảm bảo chất lượng A. Quality assurance P. Assurance de la qualité	Toàn bộ các hoạt động có kế hoạch và hệ thống được tiến hành trong hệ chất lượng (3.6) và được chứng minh là đủ mức cần thiết để tạo sự tin tưởng thoả đáng rằng thực thể (đối tượng) (1.1) sẽ thoả mãn đầy đủ các yêu cầu chất lượng (2.3) *Chú thích:* 1) Đảm bảo chất lượng nhằm cả mục đích nội bộ và bên ngoài a/ Đảm bảo chất lượng nội bộ: trong một tổ chức (1.7), đảm bảo chất lượng tạo lòng tin cho lãnh đạo b/ Đảm bảo chất lượng bên ngoài: trong tình huống hợp đồng và những tình huống khác, đảm bảo chất lượng tạo lòng tin cho khách hàng (1.9) hoặc những người khác 2) Một số hoạt động điều khiển (kiểm soát) chất lượng và đảm bảo chất lượng có liên quan với nhau 3) Nếu những yêu cầu chất lượng không phản ánh đầy đủ những nhu cầu của người sử dụng thì việc đảm bảo chất lượng có thể không tạo được lòng tin thoả đáng
3.6. Hệ chất lượng A. Quality system P. Système qualité	Cơ cấu tổ chức (1.8), trách nhiệm, thủ tục (1.3), quá trình (1.2) và nguồn lực cần thiết để thực hiện quản lý chất lượng (3.2) *Chú thích:* 1) Hệ chất lượng chỉ cần có qui mô đủ mức cần thiết để đạt được các mục tiêu về chất lượng (2.1) 2) Hệ chất lượng của một tổ chức được thiết kế chủ yếu để thoả mãn nhu cầu quản lý nội bộ của tổ chức đó. Nó rộng hơn các yêu cầu của một khách hàng (1.9) cụ thể, là người chỉ đánh giá phần của hệ chất lượng có liên quan đến mình 3) Với mục đích đánh giá chất lượng (4.6) đã nêu trong hợp đồng hoặc bắt buộc, có thể đòi hỏi phải chứng minh việc thực hiện các yếu tố xác định của hệ chất lượng
3.7. Quản lý chất lượng tổng hợp A. Total quality management P. Management total de la qualité	Cách quản lý của một tổ chức (1.7) tập trung vào chất lượng (2.1), dựa vào sự tham gia của tất cả các thành viên của nó nhằm đạt được sự thành công lâu dài nhờ việc thoả mãn khách hàng (1.9) và đem lại lợi ích cho các thành viên của tổ chức đó và cho xã hội *Chú thích:* 1) "Tất cả các thành viên của tổ chức" là những nhân viên trong mọi đơn vị và thuộc mọi cấp của cơ cấu tổ chức 2) Sự lãnh đạo cương quyết và kiên trì của lãnh đạo cao nhất và việc giáo dục và đào tạo tất cả các thành viên của tổ chức là cốt yếu cho sự thành công của cách quản lý này 3) Khái niệm về chất lượng liên quan đến sự đạt được mọi mục tiêu quản lý

	4) "Lợi ích xã hội" bao hàm việc thoả mãn "yêu cầu xã hội" (2.4) 5) Quản lý chất lượng tổng hợp (TQM) hay một số mặt của nó đôi khi được gọi là "Chất lượng tổng hợp", "CWQC" (điều khiển chất lượng toàn công ty), "TQC" (điều khiển chất lượng tổng hợp)...
3.8. Cải tiến chất lượng A. Quality improvement P. amélloration de la qualité	Những hoạt động được thực hiện trong toàn bộ tổ chức (1.7) nhằm nâng cao hiệu quả và hiệu suất của các hoạt động và quá trình (1.2) để tạo thêm lợi ích cho cả tổ chức và khách hàng (1.9)
3.9. Xem xét của lãnh đạo A. Management review P. Revue de direction	Sự đánh giá chính thức của lãnh đạo cao nhất về tình trạng và sự thích hợp của hệ chất lượng (3.6) đối với chính sách chất lượng (3.1) và các mục tiêu của chính sách đó *Chú thích:* 1) Xem xét của lãnh đạo có thể bao gồm việc xem xét chính sách chất lượng 2) Các kết quả thanh tra chất lượng (4.9) là một trong những dữ liệu đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo 3) "Lãnh đạo cao nhất" nhằm chỉ lãnh đạo của tổ chức (1.7) có hệ chất lượng đang được xem xét
3.10. Xem xét hợp đồng A. Contract review P. Revue de contract	Các hoạt động mang tính hệ thống do người cung ứng tiến hành trước khi ký hợp đồng để tin chắc rằng các yêu cầu chất lượng (2.3) được xác định thích hợp, không có hiểu lầm, được lập thành văn bản và người cung ứng có thể thực hiện được. *Chú thích*: 1) Xem xét hợp đồng là trách nhiệm của người cung ứng nhưng cũng có thể được tiến hành cùng với khách hàng (1.9) 2) Xem xét hợp đồng có thể được lặp lại ở những giai đoạn khác nhau của hợp đồng khi cần thiết
3.11. Xem xét thiết kế A. Design review P. Revue de conception	Kiểm tra thiết kế một cách chính thức, toàn diện và hệ thống để đánh giá các yêu cầu thiết kế và khả năng thiết kế thoả mãn các yêu cầu đó, phát hiện các vấn đề tồn tại và các biện pháp khắc phục *Chú thích*: 1) Chỉ riêng xem xét thiết kế thì không đủ tin chắc là thiết kế đúng 2) Xem xét thiết kế có thể được tiến hành ở bất kỳ giai đoạn nào của quá trình thiết kế 3) Khả năng của thiết kế bao gồm: sự phù hợp với mục đích, khả năng sản xuất, khả năng đo được, đặc tính vận hành, độ tin cậy, tính dễ sửa chữa, tính an toàn, các vấn đề môi trường, các yếu tố thời gian và giá thành của sản phẩm trong vòng chất lượng của sản phẩm
3.12. Sổ (sổ tay) chất lượng A. Quality manuel P. Munuel qualité	Tài liệu công bố chính sách chất lượng (3.1) và mô tả hệ chất lượng (3.6) của một tổ chức (1.7) *Chú thích:* 1) Sổ chất lượng có thể liên quan đến toàn bộ hoặc chỉ một phần của các hoạt động của một tổ chức. Tên gọi và phạm vi của sổ chất lượng phải

	phản ánh lĩnh vực áp dụng 2) Thông thường sổ chất lượng ít nhất phải bao gồm hoặc đề cập đến: a/ Chính sách chất lượng b/ Trách nhiệm, quyền hạn và các mối quan hệ của cán bộ quản lý, thực hiện, thẩm tra xác nhận hoặc xem xét các công việc có tác động đến chất lượng (2.1) c/ Thủ tục (1.3) và các chỉ dẫn của hệ chất lượng (3.6) d/ Qui định việc xem xét, bổ sung và quản lí sổ chất lượng 3) Sổ chất lượng có thể khác nhau về mức độ chi tiết và khuôn khổ, để thích hợp với nhu cầu của tổ chức. Nó có thể bao gồm nhiều tập. Khi sổ chất lượng đề cập đến các nhu cầu đảm bảo chất lượng (3.5) đôi khi được gọi là "Sổ đảm bảo chất lượng"
3.13. Phương án (kế hoạch) chất lượng A. Quality plan P. Plan qualité	Tài liệu nêu biện pháp thực hiện, nguồn lực và trình tự hoạt động gắn liền với chất lượng (2.1) cho một sản phẩm (1.4), hợp đồng hoặc dự ns cụ thể *Chú thích*: Một phương án chất lượng thường trích dẫn các phần có thể ứng dụng được của sổ chất lượng (3.12)
3.14. Bản qui định A.Specification P. Spécification	Tài liệu công bố các yêu cầu *Chú thích*: 1) Cần dùng thêm tính ngữ để chính xác hoá loại qui định như qui định về sản phẩm (1.4), qui định về thử nghiệm 2) Bản qui định cần phải nêu hoặc bao gồm các hình vẽ, mẫu hoặc những tài liệu liên quan khác và chỉ rõ các phương tiện và các chuẩn cứ để có thể kiểm tra sự phù hợp (2.9)
3.15. Hồ sơ A. Record P. Enregistrement	Tài liệu cung cấp những bằng chứng khách quan (2.19) của các hoạt động đã được thực hiện hay các kết quả đạt được *Chú thích:* 1) Hồ sơ chất lượng (2.1) cung cấp bằng chứng khách quan về mức độ đáp ứng yêu cầu chất lượng (2.3) ví dụ như hồ sơ chất lượng sản phẩm (1.4) hoặc hiệu quả thực hiện một yếu tố của hệ chất lượng (3.6) (ví dụ như hồ sơ về hệ chất lượng) 2) Một số mục tiêu của hồ sơ chất lượng là chứng minh khả năng truy xét nguồn gốc (3.16), các hoạt động phòng ngừa (4.13) và khắc phục (4.14) 3) Hồ sơ có thể được viết thành văn hoặc lưu trữ trên một phương tiện lưu trữ dữ liệu nào đó
3.16. Khả năng truy xét nguồn gốc A. Traceability P. Traceabilité	Khả năng tìm lại được lai lịch, việc sử dụng hay địa chỉ của một thực thể (đối tượng) (1.1) nhờ các cách nhận biết đã được lưu lại *Chú thích:* 1) Thuật ngữ "khả năng truy xét nguồn gốc" có thể có một trong ba nghĩa chủ yếu sau: a/ Khi nói về sản phẩm (1.4) nó có thể liên quan đến: - Nguồn gốc của vật liệu và các bộ phận - Lai lịch các quá trình sản xuất sản phẩm - Sự phân bố và vị trị của sản phẩm sau khi giao b/ Khi nói về hiệu chuẩn, nó liên hệ các thiết bị đo với các chuẩn quốc gia

	hoặc quốc tế, chuẩn đầu, các hàng số và tính chất vật lý cơ bản hoặc các chất chuẩn c/ Khi nói về thu thập số liệu, nó liên hệ các phép tính và các dữ liệu thu được trong suốt vòng chất lượng (4.1) đôi khi ngược trở về các yêu cầu chất lượng (2.3) đối với một thực thể đối tượng 2) Mọi khía cạnh của các yêu cầu về khả năng truy xét nguồn gốc nếu có phải được qui định rõ, thí dụ thời hạn, nguồn gốc hoặc cách nhận biết
	4. Thuật ngữ liên quan đến công cụ và kĩ thuật
4.1. Vòng chất lượng A. Quality loop P. Boucle de la qualité	Mô hình mang tính khái niệm các hoạt động tương hỗ có ảnh hưởng đến chất lượng (2,1) trong các giai đoạn khác nhau từ việc xác định nhu cầu đến việc đánh giá sự thoả mãn chung *Chú thích*: "Vòng xoắn chất lượng " là khái niệm tương tự
4.2. Chi phí liên quan đến chất lượng A. Quality related coats P. Couts relatts à la qualité	Các chi phí nảy sinh để tin chắc và đảm bảo chất lượng thoả mãn cũng như những thiệt hại nảy sinh khi chất lượng không thoả mãn *Chú thích:* 1) Các chi phí liên quan đến chất lượng được phân loại trong phạm vi tổ chức (1.7) theo những chuẩn cứ của riêng nó 2) Một số thiệt hại có thể khó định lượng nhưng có thể rất có ý nghĩa, ví dụ như mất bạn hàng
4.3. Thiệt hại về chất lượng A. Quality losses P. Pertes relatives à la qualité	Các thiệt hại do không sử dụng các tiềm năng của các nguồn lực trong các quá trình (1.2) và các hoạt động *Chú thích:* Một số ví dụ thiệt hại về chất lượng là mất sự hài lòng của khách hàng (1.9), mất cơ hội tăng thêm giá trị với khách hàng tổ chức (1.7) hoặc xã hội, cùng như sự lãng phí nguồn lực và nguyên vật liệu
4.4. Mô hình đảm bảo chất lượng A. Model for quality asurance P. Modèle pour l' asurance de la qualité	Tập hợp được tiêu chuẩn hoá hoặc có chọn lọc các yếu cầu của hệ chất lượng (3.6) được kết hợp để thoả mãn các nhu cầu về đảm bảo chất lượng (3.5) trong hoàn cảnh đã định
4.5. Mức độ chứng minh A. Degree ò demostration P. Degré de démostratio	Mức độ bằng chứng đưa ra để đem lại lòng tin rằng các yêu cầu qui định được thoả mãn Chú thích: 1) Mức độ chứng minh có thể từ việc khẳng định sự tồn tại đến việc cung cấp các tài liệu chi tiết và bằng chứng khách quan của sự thoả mãn 2) Mức độ này phụ thuộc vào các chuẩn cứ như tính kinh tế, sự phức tạp, sự đổi mới, an toàn (2.8) và các lưu ý đến môi trường
4.6. Đánh giá chất lượng A. Quality evaluation P. Evaluation qualité	Xem xét một cách hệ thống mức độ mà một thực thể (đối tượng)(1.1) có khả năng thoả mãn các yêu cầu qui định *Chú thích:* 1) Đánh giá chất lượng có thể được sử dụng để xác định năng lực của người cung ứng (1.10) về mặt chất lượng (2.1). Trong trường hợp này, tuỳ theo điều kiện cụ thể, kết quả đánh giá chất lượng có thể sử dụng cho các mục

	đích: đánh giá trình độ (2.13), phê duyệt, đăng ký hoặc công nhận 2) Có thể sử dụng thêm tính ngữ vào thuật ngữ đánh giá chất lượng tuỳ theo phạm vi (ví dụ như quá trình (1.2), nhân lực, hệ thống) và thời điểm (ví dụ như trước khi ký hợp đồng) của việc đánh giá chất lượng như "Đánh giá chất lượng trước khi ký hợp đồng của quá trình" 3) Đánh giá chất lượng toàn diện bên cung ứng (1.10) có thể bao gồm cả việc đánh giá nguồn tài chính và phương tiện kỹ thuật 4) Trong tiếng Anh "đánh giá chất lượng" đôi khi được gọi là "quality assessment", " quality appraisal" hoặc " quality survey" trong từng trường hợp cụ thể
4.7. Giám sát chất lượng A. Quality surveillance P. Surveillance de la qualité	Theo dõi và kiểm tra xác nhận (2.17) liên tục tình trạng của thực thể (đối tượng)(1.1), và phân tích hồ sơ (3.15) để tin chắc rằng các yêu cầu qui định đang được thoả mãn Chú thích: 1) Giám sát chất lượng có thể được khách hàng (1.9) hoặc người đại diện tiến hành để tin chắc rằng các yêu cầu trong hợp đồng đang được đáp ứng 2) Giám sát chất lượng có thể bao gồm việc quan sát và điều khiển các hành động để ngăn ngừa sự hư hại hoặc xuống cấp của thực thể (đối tượng) (ví dụ như quá trình (1.2) theo thời gian 3) Từ "Liên tục" có thể có nghĩa luôn luôn hoặc thường xuyên 4) Trong tiếng Pháp, hoạt động giám sát chất lượng được tiến hành trong một nhiệm vụ xác định có thể gọi là "inspection"
4.8. Điểm ngừng A. Hold point P. Point d' arret	Điểm, được xác định trong tài liệu thích hợp, mà vượt quá điểm đó hoạt động không được tiếp tục nếu không có sự phê chuẩn của tổ chức (1.7) hoặc cấp có thẩm quyền *Chú thích:* Việc phê chuẩn cho tiếp tục hoạt động vượt qua điểm ngừng thường ở dạng văn bản, nhưng có thể được giao qua hệ thống máy tính được chỉ định
4.9. Thanh tra chất lượng A.Quality audit P. Audit qualité	Sự xem xét độc lập và có hệ thống nhằm xác định xem các hoạt động và kết quả liên quan đến chất lượng (2.1) có đáp ứng được các qui định đã đề ra, và các qui định này có được thực hiện một cách hiệu quả và thích hợp để đạt được các mục tiêu hay không *Chú thích:* 1) Thanh tra chất lượng được áp dụng chủ yếu nhưng không hạn chế đối với một hệ chất lượng (3.6) hoặc các yếu tố của nó, cho các quá trình (1.2), sản phẩm (1.4), hoặc dịch vụ (1.5). Thanh tra như vậy thường được gọi là "thanh tra hệ chất lượng". "Thanh tra chất lượng quá trình ", "Thanh tra chất lượng sản phẩm", "Thanh tra chất lượng dịch vụ" 2) Thanh tra chất lượng được tiến hành do một ban không có trách nhiệm trực tiếp trong khu vực được thanh tra, nhưng, tốt nhất là có sự hợp tác với các nhân viên liên quan của khu vực đó 3) Một mục đích của thanh tra chất lượng là đánh giá sự cần thiết phải tiến hành hoạt động cải tiến hay khắc phục (4.14). Cần phân biệt giữa thanh tra với các hoạt động giám sát chất lượng (4.7)hoặc "kiểm tra" (2.15) được tiến hành với mục đích điều khiển (kiểm soát) quá trình hoặc nghiệm thu sản phẩm 4) Thanh tra chất lượng có thể được tiến hành do yêu cầu nội bộ hay bên

	ngoài
4.10. Nhận xét thanh tra chất lượng A. Quality audit observation P. Observation d' audit qualité	Công bố thực trạng và chứng minh bằng các bằng chứng khách quan (2.19), khi thực hiện thnha tra chất lượng (4.9)
4.11. Thanh tra viên chất lượng A. Quality auditor P. Auditeur qualité	Người có trình độ (2.14) để thực hiện thanh tra chất lượng (4.19) Chú thích: Thanh tra viên được chỉ định để lãnh đạo việc thanh tra chất lượng được gọi là thanh tra trưởng chất lượng
4.12. Bên được thanh tra A. Auditee P. Audité	Một tổ chức (1.7) được thanh tra
4.13. Hoạt động phòng ngừa A. Preventive action P. Action préventive	Hành động được thực hiện để loại bỏ những nguyên nhân gây ra sự không phù hợp (2.10) khuyết tật (2.11) và tình trạng không mong muốn tiềm ẩn khác để ngăn chặn không cho xảy ra Chú thích: Những hoạt động này có thể bao gồm những thay đổi như trong thủ tục (1.3) và hệ thống, để cải tiến chất lượng (3.8) ở bất kỳ giai đoạn nào của vòng chất lượng
4.14. Hoạt động khắc phục A. Corrective action P. Action corrective	Hành động được thực hiện để loại bỏ những nguyên nhân gây ra sự không phù hợp (2.10) khuyết tật (2.11) hoặc tình trạng không mong muốn khác đang tồn tại để ngăn chặn sự tái diễn Chú thích: 1) Những hoạt động này có thể bao gồm những thay đổi như trong thủ tục (1.3) và hệ thống để cải tiến chất lượng (3.8) ở bất kỳ giai đoạn nào của vòng chất lượng (4.1) 2) Có sự khác biệt giữa "sự khắc phục" và "hoạt động khắc phục" - "Sự khắc phục" đề cập đến việc sửa chữa (4.18) làm lại (4.19) hoặc điều chỉnh và liên quan đến việc xử lí sự không phù hợp (2.10) đang tồn tại. - "Hoạt động khắc phục" liên quan đến việc loại bỏ nguyên nhân của sự "không phù hợp"
4.15. Xử lí sự không phù hợp A. Disposition of nonconformity P. Traitement d'une non-conformité	Hoạt động được thực hiện đối với thực tế (đối tượng)(1.1) có sự không phù hợp nhằm giải quyết sự không phù hợp này Chú thích: Hoạt động này có thể ở dạng, ví dụ: sự khắc phục như là sửa chữa (4.18) hoặc làm lại (4.19), phân cấp lại, loại bỏ, cho phép ngoại lệ (4.17) và sửa đổi tài liệu hoặc yêu cầu
4.16. Cho phép sản	Sự cho phép bằng văn bản được làm khác với những yêu cầu qui định ban đầu

xuất (Cho phép ngoại lệ trước sản xuất) A. Production permit; Deviation permit P. Dérogation (avant production)	đối với sản phẩm (1.4) trước khi sản xuất Chú thích: Cho phép sản xuất chỉ đối với một số lượng hạn chế hoặc trong một thời hạn và với mục đích sử dụng đã định
4.17. Cho phép ngoại lệ (sau sản xuất) A. Waiver P. Dérogation (après production)	Sự cho phép bằng văn bản việc sử dụng hoặc giao sản phẩm (1.4) không phù hợp với yêu cầu qui định Chú thích: 1) Cho phép ngoại lệ chỉ hạn chế cho một chuyến hàng, có những đặc tính không phù hợp trong phạm vi sai lệch cụ thể với thời hạn hoặc số lượng hạn chế 2) Trong tiếng Anh thuật ngữ "Concession" là từ đồng nghĩa
4.18. Sửa chữa A. Repair P. Répảation	Hoạt động được thực hiện đối với sản phẩm (1.4) không phù hợp sao cho nó sẽ thoả mãn yêu cầu sử dụng đã đi8nhj mặc dù nó có thể không phù hợp với yêu cầu qui định ban đầu Chú thích: 1) Sửa chữa là một dạng xử lý sản phẩm không phù hợp 2) Sửa chữa bao gồm hoạt động chính, sửa nhằm khôi phục để sử dụng một sản phẩm ban đầu phù hợp nhưng hiện tại không phù hợp, ví dụ như là một phần của bảo trì
4.19. Làm lại A. Rework P. Reprise	Hoạt động được thực hiện đối với sản phẩm (1.4) không phù hợp để nó thoả mãn các yêu cầu đã định Chú thích: Làm lại là một dạng xử lý sản phẩm không phù hợp