

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO/TS 16949:2011

ISO/TS 16949:2009

Xuất bản lần 2

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG –

**YÊU CẦU CỤ THỂ ĐỐI VỚI VIỆC ÁP DỤNG TCVN ISO 9001:2008
CHO CÁC TỔ CHỨC SẢN XUẤT Ô TÔ VÀ PHỤ TÙNG LIÊN QUAN**

*Quality management systems – Particular requirements for the application
of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations*

HÀ NỘI – 2011

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	5
Lời giới thiệu	6
0.1 Khái quát	6
0.2 Cách tiếp cận theo quá trình	7
0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004	9
0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác	9
0.5 Mục đích của tiêu chuẩn này	10
1 Phạm vi	11
1.1 Khái quát	11
1.2 Áp dụng	12
2 Tài liệu viện dẫn	12
3 Thuật ngữ và định nghĩa	12
4 Hệ thống quản lý chất lượng	15
4.1 Yêu cầu chung	15
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu	16
5 Trách nhiệm của lãnh đạo	18
5.1 Cam kết của lãnh đạo	18
5.2 Hướng vào khách hàng	18
5.3 Chính sách chất lượng	19
5.4 Hoạch định	19
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	20
5.6 Xem xét của lãnh đạo	21
6 Quản lý nguồn lực	22
6.1 Cung cấp nguồn lực	22
6.2 Nguồn nhân lực	22
6.3 Cơ sở hạ tầng	24
6.4 Môi trường làm việc	24
7 Tạo sản phẩm	25
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm	25
7.2 Các quá trình liên quan tới khách hàng	26

TCVN ISO/TS 16949:2011

7.3	Thiết kế và phát triển	28
7.4	Mua hàng	33
7.5	Sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	35
7.6	Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường	40
8.	Đo lường, phân tích và cải tiến	42
8.1	Khái quát	42
8.2	Theo dõi và đo lường	42
8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp.....	46
8.4	Phân tích dữ liệu	47
8.5	Cải tiến.....	48
	Phụ lục A (quy định) Kế hoạch kiểm soát.....	50
A.1	Các giai đoạn của kế hoạch kiểm soát.....	50
A.2	Các yếu tố của kế hoạch kiểm soát.....	50
	Thư mục tài liệu tham khảo	52

Lời nói đầu

TCVN ISO/TS 16949:2011 thay thế cho TCVN ISO/TS 16949:2004;

TCVN ISO/TS 16949:2011 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 16949:2009;

TCVN ISO/IEC 16949:2011 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Giới thiệu

0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng nên là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phụ thuộc vào:

- a) môi trường của tổ chức, các thay đổi và những rủi ro trong môi trường đó;
- b) các nhu cầu khác nhau;
- c) các mục tiêu riêng biệt;
- d) các sản phẩm cung cấp;
- e) các quá trình được sử dụng;
- f) 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 quy 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 và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm cũng như các 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

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

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 cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Hoạt động hoặc tổ hợp các hoạt động tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường đầu ra của 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 mối tương tác giữa các quá trình này, cũng như sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là việc kiểm soát liên tục sự kết nối các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như 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 về mặt giá trị gia tăng;
- c) có được kết quả về việc thực hiện và hiệu lực của quá trình; và
- d) cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường khách quan.

Mô hình "hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình" nêu ở Hình 1 minh họa sự kết nối của quá trình được trình bày trong các điều từ 4 đến 8. Mô hình này thể hiện rằng khách hàng đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu được xem 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 các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng hay 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.

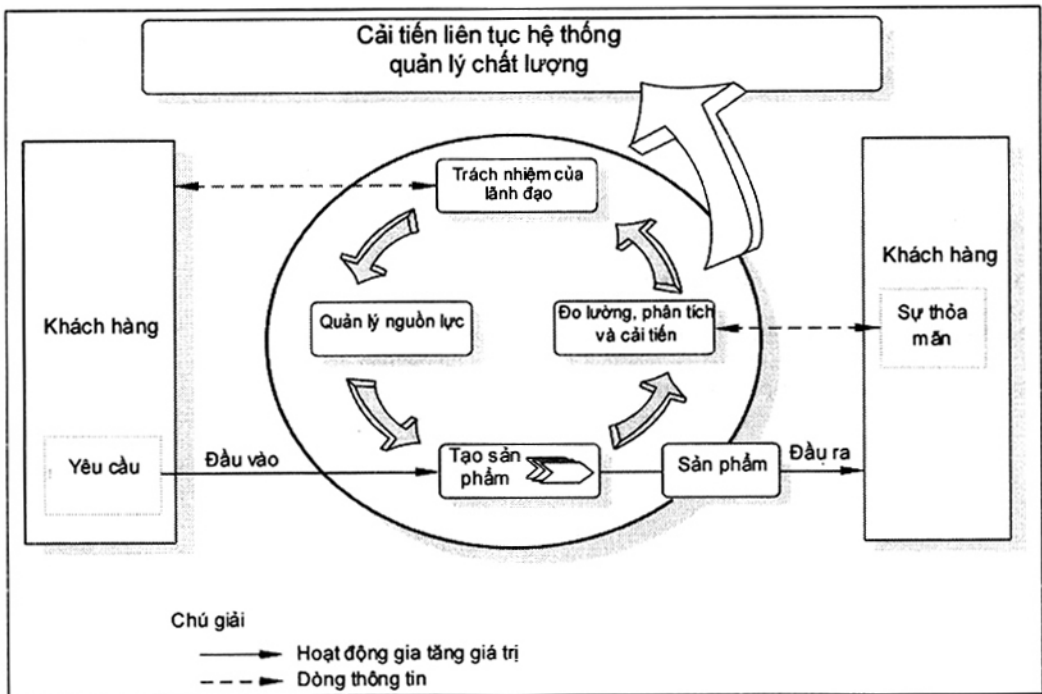
CHÚ THÍCH: Phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

Lập kế hoạch: Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để có được 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 lường 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 việc thực hiện quá trình.



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

0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004

TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập.

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

TCVN ISO 9004 đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. TCVN ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với TCVN ISO 9001; tiêu chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như việc thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Việc nhận thức và sử dụng tám nguyên tắc quản lý chất lượng trong TCVN ISO 9000:2007 và TCVN ISO 9004:2011 cần được lãnh đạo cao nhất thể hiện và phổ biến trong toàn tổ chức.

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 : 2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A nêu ra sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001 : 2008 và TCVN ISO 14001 : 2005 (ISO 14001 : 2004).

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 khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hoà hợp và hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý có liên quan. 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 16949:2011

0.5 Mục đích của tiêu chuẩn này

Mục đích của tiêu chuẩn này là xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng cung cấp sự cải tiến liên tục, nhấn mạnh việc phòng ngừa sai lỗi và giảm biến động, lãng phí trong chuỗi cung ứng.

Tiêu chuẩn này, kết hợp với các yêu cầu thích hợp của khách hàng cụ thể, xác định các yêu cầu cơ bản đối với hệ thống quản lý chất lượng cho những những người sử dụng tiêu chuẩn.

Tiêu chuẩn này nhằm tránh việc đánh giá chứng nhận lặp lại và đưa ra một phương pháp tiếp cận chung về hệ thống quản lý chất lượng cho các tổ chức sản xuất ô tô và phụ tùng liên quan.

Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu cụ thể đối với việc áp dụng TCVN ISO 9001:2008 cho các tổ chức sản xuất ô tô và phụ tùng liên quan

Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

1 Phạm vi áp dụng

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 cũng như các yêu cầu của luật định và chế định thích hợp; và
- b) muốn 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, yêu cầu luật định và chế định được áp dụng.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho:

- a) sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu;
- b) mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện như các yêu cầu pháp lý.

Tiêu chuẩn này, kết hợp với TCVN ISO 9001:2008, xác định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng cho việc thiết kế và phát triển; sản xuất và, khi thích hợp, lắp đặt và dịch vụ cho các sản phẩm liên quan tới ô tô.

TCVN ISO/TS 16949:2011

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các cơ sở sản xuất của tổ chức nơi chế tạo các phụ tùng theo quy định của khách hàng để phục vụ sản xuất và/hoặc cung cấp dịch vụ.

Các chức năng hỗ trợ tại cơ sở sản xuất hoặc khu vực hỗ trợ (như các trung tâm thiết kế, trụ sở chính, trung tâm phân phối), là một phần trong đánh giá cơ sở vì các chức năng này hỗ trợ cho cơ sở sản xuất đó, nhưng không thể có được chứng nhận độc lập theo tiêu chuẩn này.

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

1.2 Áp dụng

TCVN ISO 9001:2008, 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 áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm cung cấp.

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

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

Trong tiêu chuẩn này chỉ được phép loại trừ nội dung liên quan đến 7.3, nếu tổ chức không chịu trách nhiệm đối với việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Các ngoại lệ không bao gồm thiết kế quá trình chế tạo.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất (bao gồm cả các sửa đổi).

TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

TCVN ISO 9001:2008, 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.

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

3.1 Thuật ngữ và định nghĩa dùng cho ngành công nghiệp ô tô

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN ISO 9000:2007 và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1.1

Kế hoạch kiểm soát (control plan)

Bản mô tả bằng văn bản các hệ thống và quá trình cần thiết để kiểm soát sản phẩm.

CHÚ THÍCH: 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 mới hoặc thay đổi quy định kỹ thuật hiện hành của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm này bao gồm cả thử nghiệm và kiểm tra xác nhận hoạt động thiết kế trong phạm vi áp dụng quy định 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)

Cơ sở kiểm tra, thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở thử nghiệm hóa học, luyện kim, kích thước, vật lý, điện hay thử nghiệm về độ tin cậy.

3.1.5

Phạm vi phòng thí nghiệm (laboratory scope)

Tài liệu được kiểm soát bao gồm:

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

3.1.6

Chế tạo (manufacturing)

Quá trình làm hoặc tạo ra

TCVN ISO/TS 16949:2011

- nguyên vật liệu sản xuất,
- phụ tùng phục vụ sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ,
- cụm chi tiết, hoặc
- xử lý nhiệt, hàn, sơn, mạ hoặc những dịch vụ hoàn thiện khác.

3.1.7

Bảo dưỡng dự phòng (predictive maintenance)

Các hoạt động dựa trên dữ liệu về quá trình nhằm tránh những vấn đề về bảo dưỡng bằng việc dự đoán những dạng hư hỏng có thể xảy ra.

3.1.8

Bảo dưỡng phòng ngừa (preventive maintenance)

Hành động đã được lên kế hoạch nhằm loại trừ những nguyên nhân hỏng hóc thiết bị và gián đoạn sản xuất ngoài kế hoạch, là đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo.

3.1.9

Phí vận chuyển phát sinh (premium freight)

Chi phí hoặc phí bổ sung phải chịu cho việc giao hàng theo hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Chi phí này có thể do phương pháp, số lượng, giao hàng chậm hay không theo lịch trình,

3.1.10

Khu vực hỗ trợ (remote location)

Địa điểm hỗ trợ cơ sở sản xuất và tại đó diễn ra các quá trình phi sản xuất.

3.1.11

Cơ sở sản xuất (site)

Địa điểm diễn ra quá trình chế tạo làm gia tăng giá trị.

3.1.12

Đặc trưng đặc biệt (special characteristic)

Đặc trưng của sản phẩm hoặc thông số quá trình chế tạo có thể ảnh hưởng tới tính an toàn hay sự tuân thủ các quy định quản lý, việc lắp ráp, vận hành, tính năng hoặc gia công tiếp theo của sản phẩm.

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải

- a) xác định các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2);
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này;
- c) xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
- d) đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc vận hành và theo dõi các quá trình này;
- e) theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này; và
- f) 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 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. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, phân tích và cải tiến.

CHÚ THÍCH 2: "Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài" là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý chất lượng của mình và lựa chọn để bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3 - Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định. Loại và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như

- a) tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu;
- b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình;
- c) khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua việc áp dụng 7.4.

TCVN ISO/TS 16949:2011

4.1.1 Yêu cầu chung – Bổ sung

Đảm bảo kiểm soát toàn bộ các quá trình thuê ngoài không loại bỏ trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo sự phù hợp với tất cả các 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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

- các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,
- sổ tay chất lượng,
- các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và
- các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức.

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. Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong nhiều tài liệu.

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

- quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động;
- sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình; và
- năng lực nhân sự.

CHÚ THÍCH 3 - Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện nào.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2.2 Sổ tay chất lượng

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

- phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào (xem 1.2);
- các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng và;
- 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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.

Tổ chức 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 phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết;
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát; và
- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

4.2.3.1 Quy định kỹ thuật

Tổ chức phải có quá trình để đảm bảo việc soát xét, phân phối và áp dụng kịp thời tất cả các tiêu chuẩn/quy định kỹ thuật của khách hàng và những thay đổi theo lịch trình mà khách hàng yêu cầu. Việc soát xét kịp thời phải tiến hành càng sớm càng tốt và không được kéo dài quá hai tuần làm việc.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về thời gian áp dụng từng thay đổi trong sản xuất. Việc áp dụng thay đổi phải bao gồm cả các tài liệu được cập nhật.

CHÚ THÍCH: Mỗi thay đổi trong các tiêu chuẩn/quy định kỹ thuật này đòi hỏi một hồ sơ cập nhật về việc phê duyệt phụ tùng sản xuất của khách hàng khi những quy định kỹ thuật này được viện dẫn trong hồ sơ thiết kế hoặc ảnh hưởng tới các tài liệu về quá trình phê duyệt phụ tùng sản xuất, như kế hoạch kiểm soát, phân tích phương thức và tác động của sai lỗi (FMEA), ...

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

Phải kiểm soát hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ.

Hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

TCVN ISO/TS 16949:2011

CHÚ THÍCH 1: "hủy bỏ" bao gồm cả loại bỏ.

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

4.2.3.1 Lưu giữ hồ sơ

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

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 liên tục hiệu lực của hệ thống đó bằng cách

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định 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; và
- 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 hỗ trợ để đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của chúng.

5.2 Hướng vào khách hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 liên tục 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; và
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các 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 các cấp và bộ phận chức năng liên quan 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 biện pháp đo lường được đưa vào kế hoạch hành động và được sử dụng để triển khai chính sách chất lượng.

CHÚ THÍCH: Mục tiêu chất lượng cần đề cập tới mong đợi của khách hàng và có thể đạt được trong khoảng thời gian xác định.

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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.

TCVN ISO/TS 16949:2011

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 và quyền hạn được xác định và thông báo trong tổ chức.

5.5.1.1 Trách nhiệm đối với chất lượng

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

Nhân sự chịu trách nhiệm về sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm phải có quyền dừng sản xuất để khắc phục các vấn đề về chất lượng.

Các hoạt động sản xuất được thực hiện liên tục qua nhiều ca phải được bố trí nhân sự có trách nhiệm hoặc được giao trách nhiệm đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức, ngoài các trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau

- 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 các yêu cầu của khách hàng. Việc này bao gồm lựa chọn các đặc trưng đặc biệt, xác lập mục tiêu chất lượng và hoạt động đào tạo liên quan, 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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

5.6.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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, 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 Việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng

Những xem xét này phải bao gồm tất cả các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và các xu hướng thực hiện của hệ thống như một phần thiết yếu của quá trình cải tiến liên tục.

Việc đổi các mục tiêu chất lượng, báo cáo và đánh giá thường xuyên chi phí do chất lượng kém (xem 8.4.1 và 8.5.1) phải là một phần trong xem xét của lãnh đạo.

Phải lưu hồ sơ các kết quả để ít nhất cung cấp bằng chứng về việc đạt được

- các mục tiêu chất lượng quy định trong kế hoạch hành động, và
- sự thỏa mãn của khách hàng với sản phẩm được cung ứng.

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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.

TCVN ISO/TS 16949:2011

5.6.2.1 Đầu vào của việc xem xét – Bổ sung

Đầu vào xem xét của lãnh đạo phải bao gồm việc phân tích các sai lỗi thực tế và tiềm ẩn cũng như tác động của chúng tới chất lượng, an toàn hoặc môi trường.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

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

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6 Quản lý nguồn lực

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, cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó; và
- b) nâng cao 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

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

CHÚ THÍCH: Sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những người thực hiện nhiệm vụ bất kỳ trong hệ thống quản lý chất lượng.

6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức

Tổ chức phải

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm;
- b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp;
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện;
- d) đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức 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 (xem 4.2.4).

6.2.2.1 Kỹ năng thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải đảm bảo rằng nhân sự chịu trách nhiệm thiết kế sản phẩm là người có năng lực đáp ứng các yêu cầu thiết kế và có kinh nghiệm sử dụng các công cụ và kỹ thuật ứng dụng.

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

6.2.2.2 Đào tạo

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản đối với việc xác định nhu cầu đào tạo và đạt được năng lực của nhân sự thực hiện các hoạt động có ảnh hưởng tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm. Nhân sự thực hiện những nhiệm vụ được ấn định cụ thể phải được xác nhận năng lực theo yêu cầu và có sự chú ý đặc biệt tới việc thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH 1: Điều này áp dụng cho tất cả nhân viên, ở tất cả các cấp của tổ chức có 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 được số hóa theo toán học.

6.2.2.3 Đào tạo tại chỗ

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

6.2.2.4 Tạo động lực và trao quyền cho người lao động

Tổ chức phải có một quá trình thúc đẩy người lao động đạt được các mục tiêu chất lượng, thực hiện cải tiến liên tục và tạo môi trường khuyến khích đổi mới. Quá trình này phải gồm khuyến khích nhận thức về chất lượng và công nghệ trong toàn tổ chức.

TCVN ISO/TS 16949:2011

Tổ chức phải có một quá trình để đo lường mức độ nhận thức của nhân sự về mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và cách thức đóng góp của họ vào việc đạt được các mục tiêu chất lượng [xem 6.2.2 d)].

6.3 Cơ sở hạ tầng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 với các yêu cầu của 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 quá trình (cả phần cứng và phần mềm), và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin hay hệ thống thông tin).

6.3.1 Hoạch định nhà máy, cơ sở và thiết bị

Tổ chức phải sử dụng phương pháp tiếp cận đa chiều (xem 7.3.1.1) để xây dựng các kế hoạch về nhà máy, cơ sở và thiết bị. Bố trí trong nhà máy phải tối ưu hóa việc vận chuyển, xếp dỡ nguyên vật liệu và sử dụng gia tăng giá trị không gian mặt sàn, phải thuận lợi hóa dòng nguyên vật liệu. Phải xây dựng và áp dụng các phương pháp đánh giá và theo dõi tính hiệu lực của các hoạt động hiện hành.

CHÚ THÍCH: Những yêu cầu này cần tập trung vào các nguyên tắc sản xuất tinh gọn và gắn kết với hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

6.3.2 Kế hoạch ứng phó đột xuất

Tổ chức phải chuẩn bị các kế hoạch ứng phó đột xuất nhằm thỏa mãn yêu cầu khách hàng trong trường hợp khẩn cấp như gián đoạn sản xuất, thiếu lao động, hỏng thiết bị chính và sản phẩm bị trả lại.

6.4 Môi trường làm việc

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "môi trường làm việc" liên quan tới các điều kiện tiến hành công việc, bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng hoặc thời tiết).

6.4.1 An toàn cho người lao động để đạt được sự phù hợp với yêu cầu sản phẩm

Tổ chức phải chú trọng vấn đề an toàn sản phẩm và phương thức giảm thiểu rủi ro tiềm ẩn cho người lao động, đặc biệt là trong quá trình thiết kế và phát triển, cũng như trong các hoạt động của quá trình chế tạo.

6.4.2 Vệ sinh nhà xưởng

Tổ chức phải duy trì nhà xưởng của mình trong tình trạng ngăn nắp, sạch sẽ và sửa chữa phù hợp với các nhu cầu về sản phẩm và quá trình chế tạo.

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 và tài liệu cũng như 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, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu chí 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 quy 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 cũng có thể áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Một số khách hàng coi việc quản lý dự án hoặc hoạch định chất lượng sản phẩm tiên tiến là một phương thức tạo sản phẩm. Hoạch định chất lượng sản phẩm tiên tiến bao gồm các khái niệm về phòng ngừa sai lỗi và cải tiến liên tục, trái với việc phát hiện sai lỗi và được dựa trên phương pháp tiếp cận đa chiều.

7.1.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm – Bổ sung

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

TCVN ISO/TS 16949:2011

7.1.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận phải được tổ chức xác định và khi có yêu cầu phải được khách hàng thông qua.

Đối với lấy mẫu dữ liệu định tính, mức chấp nhận phải là không có khuyết tật (xem 8.2.3.1).

7.1.3 Tính bảo mật

Tổ chức phải đảm bảo bảo mật cho các sản phẩm và dự án đang được triển khai theo hợp đồng với khách hàng, cũng như các thông tin liên quan đến sản phẩm.

7.1.4 Kiểm soát thay đổi

Tổ chức phải có một quá trình để kiểm soát và xử lý những thay đổi tác động tới việc tạo sản phẩm. Ảnh hưởng của mọi thay đổi, kể cả những thay đổi từ phía nhà cung ứng, phải được giải quyết và phải xác định các hoạt động kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng để đảm bảo việc tuân thủ các yêu cầu của khách hàng. Những thay đổi phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi áp dụng.

Đối với những thiết kế độc quyền, tác động tới kiểu dáng, lắp đặt và vận hành (gồm cả tính năng và/hoặc độ bền) phải được xem xét cùng khách hàng sao cho có thể đánh giá thỏa đáng tất cả các ảnh hưởng.

Khi khách hàng yêu cầu, các yêu cầu bổ sung về kiểm tra xác nhận/nhận biết, như những yêu cầu đối với việc giới thiệu sản phẩm mới, phải được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 1: Mọi thay đổi đối với việc tạo sản phẩm có ảnh hưởng tới yêu cầu của khách hàng đều phải thông báo cho khách hàng và phải được khách hàng đồng ý.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu trên áp dụng cho những thay đổi đối với sản phẩm và quá trình chế tạo.

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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 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 quy định hoặc sử dụng dự kiến, khi đã biết;
- c) yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm, và
- d) mọi yêu cầu bổ sung được tổ chức cho là cần thiết.

CHÚ THÍCH: Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hành động theo những điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.

CHÚ THÍCH 1: Hoạt động sau giao hàng gồm dịch vụ sau bán đối với sản phẩm, được cung cấp như một phần trong hợp đồng hoặc đơn hàng của khách hàng.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu này bao gồm cả việc tái chế, tác động tới môi trường và các đặc trưng được xác định là kết quả từ hiểu biết của tổ chức về sản phẩm và các quá trình chế tạo (xem 7.3.2.3).

CHÚ THÍCH 3: Tuân thủ mục c) gồm tất cả các quy định của chính phủ về môi trường và an toàn, áp dụng đối với việc thu mua, bảo quản, xử lý, tái chế, loại bỏ hoặc hủy bỏ nguyên vật liệu.

7.2.1.1 Đặc trưng đặc biệt do khách hàng quy định

Tổ chức phải chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng trong việc chỉ định nhiệm vụ, hệ thống tài liệu và kiểm soát các đặc trưng đặc biệt.

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 này 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 tài liệu liên quan 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 liên quan về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

7.2.2.1 Xem xét các yêu cầu liên quan tới sản phẩm – Bổ sung

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

TCVN ISO/TS 16949:2011

7.2.2.2 Tính khả thi trong hoạt động chế tạo của tổ chức

Tổ chức phải điều tra, xác nhận và lập thành văn bản tính khả thi của việc chế tạo sản phẩm được đề xuất trong quá trình xem xét hợp đồng, bao gồm cả phân tích rủi ro.

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 thông tin cần thiết, gồm cả dữ liệu, theo ngôn ngữ và thể thức khách hàng quy định (ví dụ dữ liệu thiết kế được hỗ trợ bằng máy tính, trao đổi dữ liệu điện tử).

7.3 Thiết kế và phát triển

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu của 7.3 bao gồm thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình chế tạo và tập trung vào phòng ngừa hơn là phát hiện lỗi.

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

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.

CHÚ THÍCH: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Có thể tiến hành và lập hồ sơ riêng rẽ hoặc kết hợp các hoạt động này sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức.

7.3.1.1 Phương pháp tiếp cận đa chiều

Tổ chức phải sử dụng phương pháp tiếp cận đa chiều để chuẩn bị cho việc tạo sản phẩm, bao gồm

- xây dựng/hoàn thiện và theo dõi các đặc trưng đặc biệt,
- xây dựng và xem xét các FMEA, bao gồm các hành động làm giảm rủi ro tiềm ẩn, và
- xây dựng và xem xét các kế hoạch kiểm soát.

CHÚ THÍCH: Phương pháp tiếp cận đa chiều thường bao gồm thiết kế, chế tạo, kỹ thuật, chất lượng, sản xuất và nhân sự thích hợp khác của tổ chức.

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 luật định và chế định thích hợp,
- c) khi thích hợp thông tin nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và
- d) các yêu cầu thiết yếu khác cho thiết kế và phát triển.

Đầu vào này phải được xem xét về sự thỏa đáng. Các yêu cầu phải đầy đủ, rõ ràng và không mâu thuẫn với nhau.

CHÚ THÍCH: Các đặc trưng đặc biệt (xem 7.2.1.1) được đưa vào 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 đầu vào của thiết kế sản phẩm, bao gồm:

- yêu cầu của khách hàng (xem xét hợp đồng) như các đặc trưng đặc biệt (xem 7.3.2.3), việc nhận biết, khả năng truy tìm nguồn gốc và bao gói;
- sử dụng thông tin: tổ chức phải có quá trình để vận dụng thông tin có được từ các dự án thiết kế trước đó, phân tích đối thủ cạnh tranh, thông tin phản hồi của nhà cung ứng, đầu vào nội bộ, dữ liệu ngành và các nguồn liên quan khác cho các dự án hiện tại và tương lai có tính chất tương tự;
- các chỉ tiêu về sự phù hợp với các yêu cầu sản phẩm, tuổi thọ, sức bền, độ bền, khả năng bảo dưỡng, 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, xem xét các yêu cầu về đầu vào của thiết kế quá trình chế

TCVN ISO/TS 16949:2011

tạo, bao gồm:

- dữ liệu đầu ra của thiết sản phẩm,
- các chỉ tiêu về năng suất, năng lực quá trình và chi phí,
- yêu cầu của khách hàng, nếu có, và
- kinh nghiệm từ 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 một mức độ phù hợp với mức độ nghiêm trọng của vấn đề và tương xứng với các rủi ro gặp phải.

7.3.2.3 Đặc trưng đặc biệt

Tổ chức phải nhận biết những đặc trưng đặc biệt [xem 7.3.3 d)] và

- đưa toàn bộ các đặc trưng đặc biệt vào kế hoạch kiểm soát,
- tuân thủ các định nghĩa và ký hiệu do khách hàng quy định, và
- nhận biết các tài liệu kiểm soát quá trình bao gồm các bản vẽ, FMEA, kế hoạch kiểm soát, hướng dẫn người vận hành cùng các ký hiệu về đặc trưng đặc biệt của khách hàng hoặc ký hiệu tương đương của tổ chức hay chú thích bao gồm các bước của quá trình có ảnh hưởng tới đặc trưng đặc biệt.

CHÚ THÍCH: Đặc trưng đặc biệt có thể bao gồm đặc trưng sản phẩm và các thông số quá trình.

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng thích hợp để 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, và
- d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Thông tin cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm chi tiết về việc bảo toàn sản phẩm.

7.3.3.1 Đầu ra của thiết kế sản phẩm – Bổ sung

Đầu ra thiết kế sản phẩm phải thể hiện sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo các yêu cầu đầu vào của thiết kế sản phẩm. Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải bao gồm:

- FMEA thiết kế, kết quả về sức bền;
- đặc trưng đặc biệt và quy định kỹ thuật của sản phẩm;
- chống sai lỗi sản phẩm, khi thích hợp;
- việc xác định sản phẩm bao gồm các bản vẽ hoặc dữ liệu toán học;
- kết quả xem xét thiết kế sản phẩm; và
- các hướng dẫn về điều kiện sử dụng sản phẩm, khi thích hợp.

7.3.3.2 Đầu ra của thiết kế quá trình chế tạo

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

- quy định kỹ thuật và bản vẽ,
- lưu trình/sơ đồ bố trí quá trình chế tạo,
- FMEA quá trình sản xuất,
- kế hoạch kiểm soát (xem 7.5.1.1),
- hướng dẫn công việc,
- chuẩn mực chấp nhận phê duyệt quá trình,
- dữ liệu về chất lượng, sức bền, khả năng bảo dưỡng và khả năng đo lường,
- kết quả các hoạt động chống sai lỗi, khi thích hợp, và
- phương pháp phát hiện nhanh và phản hồi về sự không phù hợp của sản phẩm/quá trình chế tạo.

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 (xem 7.3.1) 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 gia 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: Những xem xét này thường được phối hợp với giai đoạn thiết kế và bao gồm thiết kế và phát triển quá trình chế tạo.

TCVN ISO/TS 16949:2011

7.3.4.1 Theo dõi

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

CHÚ THÍCH: Những phép đo này bao gồm rủi ro về chất lượng, chi phí, thời gian hoàn thành quá trình sản xuất, các quá trình chính yếu và những vấn đề khác, khi thích hợp.

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

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

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 quy 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 bao gồm phân tích các báo cáo ngành về những sản phẩm tương tự.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu của 7.3.5 và 7.3.6 nêu 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

Việc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được thực hiện theo các yêu cầu của khách hàng, bao gồm cả tiến độ chương trình.

7.3.6.2 Chương trình sản xuất thử

Khi có yêu cầu của khách hàng, tổ chức phải có chương trình sản xuất thử và kế hoạch kiểm soát. Khi có thể, tổ chức phải sử dụng cùng các nhà cung ứng, cùng quá trình gia công và chế tạo sẽ được sử dụng trong sản xuất thực.

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

Khi dịch vụ có thể phải thuê ngoài, tổ chức phải chịu trách nhiệm đối với những dịch vụ thuê ngoài đó.

kể cả trách nhiệm về kỹ thuật.

7.3.6.3 Quá trình phê duyệt sản phẩm

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

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

Thủ tục phê duyệt sản phẩm và quá trình sản xuất cũng phải được áp dụng cho nhà cung ứng.

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Các 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 thiết kế và phát triển bao gồm toàn bộ những thay đổi trong suốt thời gian của chương trình sản phẩm (xem 7.1.4).

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 tiêu chí 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 được mua nêu trên bao gồm tất cả các sản phẩm và dịch vụ ảnh hưởng tới yêu cầu của khách hàng như cụm chi tiết phụ, sắp xếp, phân loại, làm lại và hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Khi có sự liên kết, thu mua hay chi nhánh kết hợp với các nhà cung ứng, tổ chức cần kiểm tra xác nhận tính liên tục của hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng và hiệu lực của hệ thống.

7.4.1.1 Sự phù hợp với luật định và chế định

Tất cả các sản phẩm hay nguyên vật liệu mua vào được sử dụng cho sản phẩm đều phải phù hợp với

TCVN ISO/TS 16949:2011

các yêu cầu luật định và chế định.

7.4.1.2 Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng cho nhà cung ứng

Tổ chức phải tiến hành xây dựng hệ thống quản lý chất lượng cho nhà cung ứng để đạt được sự phù hợp của nhà cung ứng với tiêu chuẩn này. Sự phù hợp với TCVN ISO 9001:2008 là bước đầu tiên để đạt được mục đích này.

CHÚ THÍCH: Thứ tự ưu tiên trong việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng cho nhà cung ứng phụ thuộc vào, ví dụ việc thực hiện chất lượng của nhà cung ứng và tầm quan trọng của sản phẩm cung ứng.

Trừ khi có quy định khác của khách hàng, nhà cung ứng cho tổ chức phải được chứng nhận theo TCVN ISO 9001:2008 bởi một tổ chức chứng nhận bên thứ 3 đã được công nhận.

7.4.1.3 Những nguồn được khách hàng phê duyệt

Khi được quy định trong hợp đồng (ví dụ bản vẽ, quy định kỹ thuật của khách hàng), tổ chức phải mua sản phẩm, nguyên vật liệu hoặc dịch vụ từ những nguồn đã được phê duyệt.

Việc sử dụng những nguồn được khách hàng chỉ định, bao gồm cả nhà cung ứng dụng cụ/phương tiện đo, không loại trừ trách nhiệm của tổ chức trong việc đảm bảo chất lượng sản phẩm được mua.

7.4.2 Thông tin mua hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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

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

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

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 quy định.

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

7.4.3.1 Sự phù hợp của sản phẩm nhập vào với yêu cầu

Tổ chức phải có một quá trình để đảm bảo chất lượng của sản phẩm mua vào (xem 7.4.3) vận dụng một hay nhiều phương pháp sau:

- tiếp nhận và đánh giá dữ liệu thống kê của tổ chức;
- tiếp nhận việc kiểm tra và/hoặc thử nghiệm, như lấy mẫu theo tính năng;
- đánh giá của bên thứ hai hay bên thứ ba hoặc các cuộc đánh giá tại cơ sở của nhà cung ứng, cùng với hồ sơ về sự phù hợp có thể chấp nhận được với các yêu cầu của sản phẩm được giao;
- đánh giá phụ tùng bởi một phòng thí nghiệm được chỉ định;
- phương pháp khác được khách hàng đồng ý.

7.4.3.2 Theo dõi nhà cung ứng

Phải theo dõi hoạt động của nhà cung ứng thông qua các chỉ số sau:

- sự phù hợp của sản phẩm được giao với các yêu cầu;
- sự phá vỡ hợp đồng của khách hàng, bao gồm cả việc trả lại hàng;
- việc thực hiện kế hoạch giao hàng (bao gồm cả các sự việc gây chi phí vận chuyển phát sinh);
- thông báo của khách hàng về trạng thái đặc biệt liên quan tới những vấn đề về chất lượng hoặc giao nhận.

Tổ chức phải thúc đẩy việc theo dõi nhà cung ứng về việc thực hiện các quá trình chế tạo của họ.

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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

- a) sự sẵn có thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm;
- b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần;
- c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp;
- d) sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường;
- e) thực hiện việc theo dõi và đo lường; và
- f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng.

TCVN ISO/TS 16949:2011

7.5.1.1 Kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải

- xây dựng các kế hoạch kiểm soát sản phẩm được cung ứng (xem Phụ lục A) ở cấp hệ thống, phân hệ, linh kiện và/hoặc nguyên vật liệu rời, bao gồm cả các kế hoạch kiểm soát đối với những quá trình sản xuất ra nguyên vật liệu rời cũng như phụ tùng;
- có kế hoạch kiểm soát đối với hoạt động tiền sản xuất và sản xuất có tính đến đầu ra của FMEA thiết kế và FMEA 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 những đặc trưng đặc biệt (xem 7.3.2.3) được tổ chức và khách hàng xác định,
- bao gồm thông tin do khách hàng yêu cầu, nếu có, và
- đề xuất kế hoạch xử lý quy định (xem 8.2.3.1) khi quá trình trở nên không ổn định hoặc không có khả năng thống kê.

Các kế hoạch kiểm soát phải được xem xét và cập nhật khi có bất cứ thay đổi nào ảnh hưởng tới sản phẩm, quá trình chế tạo, đo lường, logistic, nguồn cung ứng hoặc FMEA (xem 7.1.4).

CHÚ THÍCH: Có thể cần sự phê duyệt của khách hàng sau khi xem xét hoặc cập nhật kế hoạch kiểm soát.

7.5.1.2 Hướng dẫn công việc

Tổ chức phải chuẩn bị các hướng dẫn công việc bằng văn bản cho tất cả nhân viên chịu trách nhiệm vận hành các quá trình ảnh hưởng tới sự phù hợp với các yêu cầu sản phẩm. Những hướng dẫn này phải dễ tiếp cận sử dụng tại nơi làm việc.

Những hướng dẫn này phải 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 bố trí

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 sẵn có cho nhân sự được phân công. Khi có thể, tổ chức phải sử dụng các phương pháp thống kê trong kiểm tra xác nhận.

7.5.1.4 Bảo dưỡng phòng ngừa và dự phòng

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

- các hoạt động bảo dưỡng được hoạch định;
- bao gói và bảo quản thiết bị, công cụ, dụng cụ đo;
- sẵn có các phụ tùng thay thế đối với những thiết bị chế tạo chính;
- lập thành văn bản, đánh giá và cải tiến các mục tiêu bảo dưỡng.

Tổ chức phải sử dụng các phương pháp bảo dưỡng dự phòng để cải tiến liên tục hiệu lực và hiệu quả 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 thiết kế, chế tạo và kiểm tra xác nhận công cụ và dụng cụ đo.

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

- cơ sở vật chất và nhân sự cho việc bảo dưỡng, sửa chữa;
- bảo quản và phục hồi;
- sắp xếp và cài đặt;
- chương trình thay đổi công cụ đối với những công cụ nhanh hỏng;
- hệ thống tài liệu sửa đổi thiết kế công cụ, gồm mức độ thay đổi kỹ thuật;
- sửa đổi công cụ và soát xét hệ thống tài liệu;
- nhận biết công cụ, xác định tình trạng, như sản xuất, sửa chữa hay hủy bỏ.

Tổ chức phải áp dụng hệ thống để theo dõi những hoạt động này khi bất cứ công việc nào được thuê ngoài.

CHÚ THÍCH: Yêu cầu này cũng được áp dụng đối với tính sẵn có của các công cụ cho phụ tùng phương tiện.

7.5.1.6 Lập lịch trình sản xuất

Phải lập lịch trình sản xuất để đáp ứng yêu cầu khách hàng, như giao hàng đúng lúc được hỗ trợ bởi hệ thống thông tin cho phép tiếp cận thông tin sản xuất ở các giai đoạn chính của quá trình và được vận hành theo trình tự.

7.5.1.7 Phản hồi thông tin từ bộ phận dịch vụ

Phải thiết lập và duy trì quá trình trao đổi thông tin về các mối quan tâm của bộ phận dịch vụ tới các hoạt động chế tạo, kỹ thuật và thiết kế.

CHÚ THÍCH: Mục đích của việc bổ sung "các mối quan tâm của bộ phận dịch vụ" vào mục này là để chắc chắn rằng tổ chức nhận thức được những sự không phù hợp xảy ra ở bên ngoài tổ chức mình.

7.5.1.8 Thỏa thuận về dịch vụ với khách hàng

Khi có thỏa thuận cung cấp dịch vụ với khách hàng, tổ chức phải kiểm tra xác nhận hiệu lực của

TCVN ISO/TS 16949:2011

- mọi trung tâm dịch vụ của tổ chức,
- mọi thiết bị đo lường hay công cụ chuyên dụng nào, và
- việc đào tạo nhân sự làm dịch vụ.

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

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 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 và vì vậy những 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 này, 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); và
- 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi thích hợp, 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 trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

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

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: Tình trạng kiểm tra và thử nghiệm không được chỉ ra theo vị trí của sản phẩm trong dây chuyền sản xuất trừ khi đó là điều hiển nhiên, như nguyên vật liệu trong quá trình di chuyển sản xuất tự động. Cho phép có

các giải pháp khác nếu tình trạng được xác định rõ, được lập thành văn bản và đạt được mục tiêu đề ra.

7.5.3.1 Nhận biết và xác định nguồn gốc – Bổ sung

Không được áp dụng cụm từ "khi thích hợp" tại 7.5.3.

7.5.4 Tài sản của khách hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5.4 Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải giữ gìn 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. Khi có bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức đều phải thông báo cho khách hàng và phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

CHÚ THÍCH: Bao gói của khách hàng có khả năng hoàn trả cũng thuộc phạm vi của điều này.

7.5.4.1 Trang bị sản xuất thuộc sở hữu khách hàng

Các công cụ; trang bị chế tạo, thử nghiệm, kiểm tra; thiết bị thuộc sở hữu của khách hàng phải được đánh dấu cố định để có thể thấy rõ và có thể xác định được quyền sở hữu đối với từng hạng mục.

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải bảo toàn sản phẩm trong quá trình xử lý nội bộ và giao hàng đến vị trí dự kiến nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu. Khi thích hợp, việc bảo toàn phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ và bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

7.5.5.1 Bảo quản và kiểm kê

Để phát hiện sự xuống cấp, điều kiện của sản phẩm lưu kho phải được đánh giá theo những khoảng thời gian thích hợp được hoạch định.

Tổ chức phải sử dụng hệ thống quản lý kiểm kê để tối ưu các lượt kiểm kê theo thời gian và đảm bảo việc quay vòng lưu kho, như "nhập trước – xuất trước" (FIFO). Những sản phẩm lỗi thời phải được kiểm soát tương tự như đối với sản phẩm không phù hợp.

7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường

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

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 đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết 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 (xem 4.2.4);
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần;
- c) có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng 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 hành động thích hợp đối với thiết bị đo và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng.

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về 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 quy định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc ứng dụng dự kiến. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần.

CHÚ THÍCH: Việc xác nhận khả năng đáp ứng ứng dụng dự kiến của phần mềm máy tính thường bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình để duy trì tính thích hợp để sử dụng của phần mềm đó.

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

7.6.1 Phân tích hệ thống đo lường

Phải tiến hành các nghiên cứu thống kê để phân tích sự xuất hiện biến động trong các kết quả của từng loại hệ thống thiết bị đo lường 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 phương pháp và chuẩn mực trong sổ tay tra cứu của khách hàng về phân tích hệ thống đo lường. Cũng có thể sử dụng các phương pháp phân tích và chuẩn mực chấp nhận khác nếu được khách hàng phê duyệt.

7.6.2 Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm định

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

- việc nhận biết thiết bị, gồm cả chuẩn đo lường theo đó thiết bị đã được hiệu chuẩn;
- các sửa đổi sau khi có thay đổi 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 quy định;
- tuyên bố về sự phù hợp với quy định sau khi hiệu chuẩn/kiểm định; và
- thông báo cho khách hàng nếu có nghi ngờ về sản phẩm hay nguyên 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 khả năng thực hiện các dịch vụ kiểm tra, thử nghiệm hay hiệu chuẩn cần thiết. Phạm vi này phải được quy định trong tài liệu hệ thống quản lý chất lượng. Phòng thí nghiệm phải quy định và áp dụng ít nhất các yêu cầu kỹ thuật đối với:

- sự thích hợp của các thủ tục phòng thí nghiệm;
- năng lực của nhân sự phòng thí nghiệm;
- thử nghiệm sản phẩm;
- khả năng thực hiện các dịch vụ này một cách chính xác, có khả năng liên kết với chuẩn quá trình liên quan (như ASTM, EN...), và
- xem xét hồ sơ liên quan.

CHÚ THÍCH: Có thể thực hiện, nhưng không bắt buộc, việc công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025 để chứng tỏ sự phù hợp của phòng thí nghiệm nội bộ của tổ chức với yêu cầu này.

7.6.3.2 Phòng thí nghiệm bên ngoài

Cơ sở phòng thí nghiệm bên ngoài /thương mại/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 kiểm tra, thử nghiệm hay hiệu chuẩn yêu cầu, hoặc

- phải có bằng chứng về khả năng chấp nhận phòng thí nghiệm bên ngoài của khách hàng, hay
- phòng thí nghiệm phải được công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ, bằng chứng này có thể có được thể hiện thông qua đánh giá của khách hàng, hoặc đánh

TCVN ISO/TS 16949:2011

giá của bên thứ hai được khách hàng chấp thuận, theo đó phòng thí nghiệm đáp ứng ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương đương.

CHÚ THÍCH 2: Khi không sẵn có phòng thí nghiệm được xác nhận năng lực đối với một phần của thiết bị xác định nào đó, nhà sản xuất thiết bị có thể tiến hành dịch vụ hiệu chuẩn. Trong những 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 với các yêu cầu của sản phẩm;
- đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng; và
- cải tiến liên tục 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 công cụ thống kê

Phải xác định các công cụ thống kê thích hợp cho từng quá trình hoạch định chất lượng trước và được đưa vào kế hoạch kiểm soát.

8.1.2 Kiến thức về những khái niệm thống kê cơ bản

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

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thỏa mãn của khách hàng

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thỏa mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin liên quan đến 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 thu thập và sử dụng các thông tin này.

CHÚ THÍCH: Theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát về sự thỏa mãn của khách hàng, dữ liệu khách hàng về chất lượng sản phẩm giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích thua lỗ kinh doanh, những khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý.

CHÚ THÍCH – Cần đưa ra xem xét đối với cả khách hàng nội bộ và khách hàng bên ngoài.

8.2.1.1 Sự thỏa mãn của khách hàng – Bổ sung

Phải theo dõi sự thỏa mãn của khách hàng với tổ chức thông qua đánh giá liên tục việc thực hiện các quá trình tạo sản phẩm. Các chỉ số thực hiện phải căn cứ vào các dữ liệu khách quan và bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

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

Tổ chức phải theo dõi việc thực hiện các quá trình chế tạo để chứng tỏ 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 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 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 quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập, và

b) có được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

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 công bằng của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá, lập hồ sơ và báo cáo kết quả.

Phải duy trì hồ sơ đánh giá và các kết quả đánh giá (xem 4.2.4).

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ mọi sự khắc phục cũng như các hành động khắc phục cần thiết để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hoạt 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 TCVN ISO 19011.

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

TCVN ISO/TS 16949:2011

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 sản phẩm ở những giai đoạn sản xuất và giao nhận thích hợp, theo tần suất xác định, để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với tất cả các yêu cầu quy định, như kích thước, tính năng, bao gói và ghi nhãn sản phẩm.

8.2.2.4 Kế hoạch đánh giá nội bộ

Đánh giá nội bộ phải bao quát toàn bộ các quá trình, hoạt động và ca làm việc liên quan đến quản lý chất lượng và phải được lên lịch trình theo kế hoạch hàng năm.

Khi xảy ra khiếu nại của khách hàng hay sự không phù hợp nội bộ/bên ngoài, phải tăng tần suất đánh giá một cách thích hợp.

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

8.2.2.5 Xác nhận năng lực của chuyên gia đánh giá nội bộ

Tổ chức phải có chuyên gia đánh giá nội bộ được xác nhận năng lực đánh giá các yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 6.2.2.2).

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 thích hợp.

CHÚ THÍCH: Để xác định các phương pháp thích hợp, tổ chức nên xem xét loại và phạm vi theo dõi hoặc đo lường thích hợp với mỗi quá trình trong mối tương quan với ảnh hưởng của những quá trình này tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm cũng như hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

8.2.3.1 Theo dõi và đo lường các quá trình chế tạo

Tổ chức phải tiến hành các nghiên cứu quá trình về tất cả các quá trình chế tạo mới (gồm cả việc lắp ráp hay 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. Khi thích hợp, kết quả của nghiên cứu quá trình phải được lập thành văn bản cùng các quy định kỹ thuật đối với các phương thức sản xuất, phép đo và phép thử và hướng dẫn bảo dưỡng. Những tài liệu này phải gồm các mục tiêu đối với năng lực, độ tin cậy, khả năng bảo dưỡng và tính sẵn có của quá trình chế tạo cũng như các chuẩn mực chấp nhận.

Tổ chức phải duy trì năng lực hay việc thực hiện quá trình chế tạo theo quy định của các yêu cầu đối với quá trình phê duyệt phụ tùng của khách hàng. Tổ chức phải đảm bảo việc thực hiện kế hoạch kiểm soát và lưu đồ quá trình, bao gồm việc tuân thủ quy định về

- kỹ thuật đo,
- phương án lấy mẫu,
- chuẩn mực chấp nhận, và
- kế hoạch xử lý khi không đáp ứng chuẩn mực chấp nhận.

Phải lưu hồ sơ các sự kiện quá trình quan trọng, như thay đổi công cụ hoặc sửa chữa máy móc.

Tổ chức phải đề xuất kế hoạch xử lý từ kế hoạch kiểm soát các đặc trưng không ổn định hoặc không có khả năng thống kê. Những kế hoạch này phải bao gồm việc chặn sản phẩm và kiểm tra 100% khi thích hợp. Sau đó, tổ chức phải có một kế hoạch hành động khắc phục, chỉ rõ thời gian cụ thể và ấn định trách nhiệm để đảm bảo rằng quá trình trở nên ổn định và có đủ khả năng. Các kế hoạch phải được khách hàng xem xét và thông qua khi cần.

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

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành ở những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1). Phải duy trì bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận.

Hồ sơ phải chỉ ra (những) người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng (xem 4.2.4).

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

CHÚ THÍCH: Khi lựa chọn các thông số sản phẩm để theo dõi việc tuân thủ các yêu cầu quy định nội bộ và bên ngoài, tổ chức xác định loại đặc trưng sản phẩm, dẫn tới

- loại phép đo,
- phương tiện đo phù hợp, và
- khả năng và kỹ năng cần thiết.

8.2.4.1 Kiểm tra việc bố trí và thử nghiệm chức năng

Kiểm tra việc bố trí và kiểm tra xác nhận chức năng theo các tiêu chuẩn về vật liệu kỹ thuật và tiêu

TCVN ISO/TS 16949:2011

chuẩn tính năng của khách hàng phải được tiến hành cho từng sản phẩm quy định trong các kế hoạch kiểm soát. Kết quả phải sẵn có cho việc xem xét của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Kiểm tra việc bố trí là phép đo hoàn chỉnh cho tất cả kích thước sản phẩm thể hiện trong hồ sơ thiết kế.

8.2.4.2 Chi tiết bên ngoài

Đối với các tổ chức chế tạo các phụ tùng được khách hàng coi là "các chi tiết bên ngoài", tổ chức phải cung cấp

- nguồn lực thích hợp cho việc đánh giá bao gồm cả chiếu sáng,
- mẫu chuẩn màu sắc, độ mịn, độ sáng kim loại, kết cấu, độ tương phản hình ảnh, khi thích hợp,
- duy trì và kiểm soát tổng thể bề ngoài và thiết bị đánh giá, và
- kiểm tra xác nhận rằng nhân sự thực hiện các đánh giá bên ngoài là người có đủ năng lực và được xác nhận là có năng lực.

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các 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 ngoài dự kiến. Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát và trách nhiệm, quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm không phù hợp.

Khi thích 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.
- d) tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng.

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.

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

8.3.1 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp – bổ sung

Sản phẩm trong tình trạng chưa được nhận biết hoặc chưa rõ phải được phân loại như sản phẩm

không phù hợp (xem 7.5.3).

8.3.2 Kiểm soát sản phẩm làm lại

Hướng dẫn làm lại, bao gồm cả các yêu cầu kiểm tra lại, phải tiếp cận và sử dụng được bởi nhân sự thích hợp.

8.3.3 Thông tin khách hàng

Khách hàng phải được thông báo kịp thời trong trường hợp sản phẩm không phù hợp đã được chuyển đi.

8.3.4 Bỏ qua của khách hàng

Tổ chức phải có được sự nhân nhượng hay cho phép sai lệch của khách hàng trước khi tiến hành các bước tiếp theo khi sản phẩm hay quá trình chế tạo khác với sản phẩm, quá trình đã được phê duyệt.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về thời hạn hiệu lực và số lượng được cho phép. Tổ chức cũng phải đảm bảo sự tuân thủ các yêu cầu và quy định kỹ thuật ban đầu hoặc thay thế khi hết hạn cho phép. Nguyên vật liệu được chuyển đi theo ủy quyền phải được nhận biết một cách thích hợp trên từng công-te-nơ hàng.

Điều này cũng áp dụng cho sản phẩm mua vào. Tổ chức phải phê duyệt bất cứ yêu cầu nào của nhà cung ứng trước khi chuyển cho khách hàng.

8.4 Phân tích dữ liệu

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu thích hợp để chứng tỏ sự phù hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem việc cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý 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 8.2.4);
- c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa (xem 8.2.3 và 8.2.4); và
- d) người cung ứng (xem 7.4).

8.4.1 Phân tích và sử dụng dữ liệu

Các xu hướng về chất lượng và tính năng vận hành phải được so sánh với tiến trình hướng tới mục tiêu và dẫn tới hành động hỗ trợ sau:

- xây dựng thứ tự ưu tiên cho các giải pháp kịp thời đối với những vấn đề liên quan tới khách hàng;

TCVN ISO/TS 16949:2011

- xác định những xu hướng chính liên quan tới khách hàng và mối tương quan đối với việc xem xét tình trạng và ra quyết định, hoạch định dài hạn hơn;
 - hệ thống thông tin để báo cáo kịp thời những thông tin về sản phẩm phát sinh từ việc sử dụng.
- CHÚ THÍCH: Dữ liệu cần được so sánh với dữ liệu của đối thủ cạnh tranh và/hoặc các chuẩn đối sánh thích hợp.

8.5 Cài tiến

8.5.1 Cài tiến liên tục

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5 Cài tiến

Cài tiến liên tục

Tổ chức phải cài tiến liên tục 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, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

8.5.1.1 Cài tiến liên tục của tổ chức

Tổ chức phải xác định rõ quá trình cài tiến liên tục.

8.5.1.2 Cài tiến quá trình chế tạo

Cài tiến quá trình chế tạo phải luôn chú trọng đến việc kiểm soát và giảm sự biến động trong các đặc trưng của sản phẩm và các thông số quá trình chế tạo.

CHÚ THÍCH 1: Các đặc trưng chịu sự kiểm soát phải được lập thành văn bản trong kế hoạch kiểm soát.

CHÚ THÍCH 2: Thực hiện cài tiến liên tục khi các quá trình chế tạo ổn định và có đủ khả năng, hoặc khi các đặc trưng sản phẩm có thể dự đoán được và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

8.5.2 Hành động khắc phục

TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.2 Hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ những nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc 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 đối với

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

8.5.2.1 Giải quyết vấn đề

Tổ chức phải có một quá trình xác định đối với việc giải quyết vấn đề nhằm nhận biết và loại bỏ nguyên nhân gốc rễ.

Nếu đã có thể thức giải quyết vấn đề theo quy định của khách hàng, thì tổ chức phải sử dụng thể thức quy định đó.

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 của mình.

8.5.2.3 Tác động của hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động khắc phục cho các quá trình và sản phẩm tương tự khác và triển khai các kiểm soát nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp.

8.5.2.4 Thử nghiệm/phân tích sản phẩm bị loại

Tổ chức phải phân tích các phụ tùng bị nhà máy chế tạo của khách hàng, cơ sở kỹ thuật và các nhà phân phối loại bỏ. Tổ chức phải giảm thiểu chu kỳ của quá trình này. Hồ sơ của những phân tích này phải được lưu giữ và sẵn sàng cung cấp khi có yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành phân tích và đề xuất hành động khắc phục nhằm ngăn ngừa sự tái diễn.

CHÚ THÍCH: Chu kỳ liên quan tới phân tích sản phẩm bị loại cần phù hợp với việc xác định nguyên nhân gốc rễ, hành động khắc phục và theo dõi hiệu lực của việc thực hiện.

8.5.3 Hành động phòng ngừa**TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu****Hành động phòng ngừa**

Tổ chức phải xác định 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); và
- e) việc xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa đã 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 3 giai đoạn riêng biệt, khi thích hợp.

a) Sản xuất thử: mô tả các phép đo kích thước, phép thử nguyên vật liệu và tính năng sẽ diễn ra trong quá trình sản xuất thử. Nếu có yêu cầu của khách hàng, tổ chức phải có kế hoạch kiểm soát sản xuất thử.

b) Tiền sản xuất: mô tả các phép đo kích thước, phép thử nguyên vật liệu và tính năng xảy ra sau khi sản xuất thử và trước quá trình sản xuất hoàn chỉnh. Tiền sản xuất được xác định là một giai đoạn sản xuất trong quá trình tạo sản phẩm có thể cần sau khi xây dựng sản xuất thử.

c) Sản xuất: hệ thống tài liệu về các đặc trưng của sản phẩm/quá trình, kiểm soát quá trình, hệ thống phép đo và phép thử diễn ra trong quá trình sản xuất đại trà.

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 được sản xuất tương tự nhau sử dụng một quá trình chung. Kế hoạch kiểm soát là một đầu ra của kế hoạch chất lượng

A.2 Các yếu tố của kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải xây dựng một kế hoạch kiểm soát ít nhất bao gồm những nội dung dưới đây.

a) Dữ liệu chung

- số hiệu kế hoạch kiểm soát;
- ngày ban hành và ngày soát xét, nếu có;
- thông tin khách hàng (xem yêu cầu của khách hàng);
- tên tổ chức/cơ sở sản xuất;
- số hiệu phụ tùng;
- tên/miêu tả phụ tùng;
- mức độ thay đổi kỹ thuật;
- giai đoạn (sản xuất thử, tiền sản xuất, sản xuất);
- người liên hệ chính;
- số hiệu công đoạn quá trình/phụ tùng;

- tên quá trình/mô tả vận hành.

b) Kiểm soát sản phẩm

- các đặc trưng đặc biệt liên quan tới sản phẩm;
- các đặc trưng khác để kiểm soát (số hiệu, sản phẩm hoặc quá trình);
- quy định kỹ thuật/dung sai;

c) Kiểm soát quá trình

- thông số quá trình;
- các đặc trưng đặc biệt liên quan tới quá trình;
- máy móc, đồ gá, bộ cố định và công cụ phục vụ chế tạo.

d) Phương pháp

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

e) Kế hoạch xử lý và hành động khắc phục

- kế hoạch xử lý (quy định hoặc viện dẫn);
- hành động khắc phục.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [2] TCVN ISO 9004 (ISO 9004), *Hướng dẫn quản lý tổ chức để thành công bền vững – Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng*
- [3] TCVN ISO 10001:2009 (ISO 10001:2007), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn quy phạm thực hành của tổ chức*
- [4] TCVN ISO 10002:2007 (ISO 10002:2004), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức*
- [5] TCVN ISO 10003:2011 (ISO 10003:2007), *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn giải quyết tranh chấp bên ngoài tổ chức*
- [6] TCVN ISO 10005:2007 (ISO 10005:2005), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn kế hoạch chất lượng*
- [7] TCVN ISO 10006:2007 (ISO 10006:2003), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý chất lượng dự án*
- [8] TCVN ISO 10007:2007 (ISO 10007:2003), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [9] TCVN ISO 10012:2007 (ISO 10012:2003), *Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với thiết bị đo và quá trình đo lường*
- [10] TCVN ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001), *Hướng dẫn xây dựng tài liệu hệ thống quản lý chất lượng*
- [11] TCVN ISO 10014:2008 (ISO 10014:2006), *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn để thu được các lợi ích kinh tế và tài chính*
- [12] TCVN ISO 10015:2008 (ISO 10015:1999), *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo*
- [13] TCVN 7781:2008 (ISO/TR 10017:2003), *Hướng dẫn các kỹ thuật thống kê đối với ISO 9001:2000*
- [14] TCVN ISO 10019:2011 (ISO 10019:2005), *Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng dịch vụ tư vấn hệ thống quản lý chất lượng*
- [15] TCVN ISO 14001:2010 (ISO 14001:2004), *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [16] TCVN ISO 19011:2003 (ISO 19011:2002), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc môi trường*
- [17] IEC 60300-1:2003, *Dependability management – Part 1: Dependability management systems* (Quản lý tin cậy – Phần 1: Hệ thống quản lý tin cậy)
- [18] IEC 61160:2006, *Design review* (Xem xét thiết kế)
- [19] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001 to computer software* (Thiết kế phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001 đối với phần mềm máy tính)
- [20] *Quality management principles, ISO, 2001* (Các nguyên tắc quản lý chất lượng, ISO, 2001)
- [21] *ISO9000 – Selection and use, ISO, 2008* (ISO 9000 – Lựa chọn và sử dụng, ISO, 2008)

[22] *ISO 9+001 for Small Business – What to do; Advice from ISO/TC 176, ISO, 2002* (ISO 9001 cho các doanh nghiệp nhỏ – Điều nên làm; Hướng dẫn từ ISO/TC 176, ISO, 2002)

[23] *ISO Management Systems* (Các hệ thống quản lý ISO)

[24] Các trang tin điện tử liên quan:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9000AuditingPracticesGroup>
