

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO 9001 : 1996

ISO 9001 : 1994

Soát xét lần 2

**HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG – MÔ HÌNH ĐẢM BẢO
CHẤT LƯỢNG TRONG THIẾT KẾ/TRIỂN KHAI,
SẢN XUẤT, LẮP ĐẶT VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT**

*Quality system – Model for quality assurance in design/development,
production, installation and servicing*

HÀ NỘI - 1996

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn về các hệ thống chất lượng có thể được sử dụng để đảm bảo chất lượng với bên ngoài. Các mô hình đảm bảo chất lượng nêu trong ba tiêu chuẩn dưới đây đưa ra ba dạng khác nhau về yêu cầu của hệ thống chất lượng tùy theo mục đích của bên cung ứng khi chúng tỏ năng lực của mình và việc đánh giá của bên ngoài đối với bên cung ứng.

TCVN ISO 9001 : 1996, Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

- Tiêu chuẩn này áp dụng khi bên cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định trong giai đoạn thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

TCVN ISO 9002 : 1996, Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

- Tiêu chuẩn này được áp dụng khi bên cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

TCVN ISO 9003 : 1996, Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

- Tiêu chuẩn này được áp dụng khi bên cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

Cần lưu ý rằng các yêu cầu của hệ thống chất lượng nêu trong tiêu chuẩn này, cũng như trong TCVN ISO 9002 : 1996 và TCVN ISO 9003 : 1996 chỉ bổ sung (chứ không thay thế) cho các yêu cầu kỹ thuật đã quy định cho sản phẩm. Các tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu để xác định các yếu tố trong hệ thống chất lượng nhưng không nhằm quy định một hệ thống chất lượng thống nhất. Các hệ thống chất lượng này có tính tổng quát và độc lập với mọi ngành công nghiệp và khu vực kinh tế. Việc thiết kế và thực hiện một hệ thống chất lượng nào đó là tùy theo nhu cầu của từng tổ chức, mục tiêu cụ thể, sản phẩm và dịch vụ được cung cấp và các quá trình, qui định cụ thể đã triển khai trong tổ chức đó.

Các tiêu chuẩn này thường được áp dụng nguyên văn, nhưng trong một số trường hợp chúng có thể được sửa đổi thêm bớt một số yêu cầu tùy theo tình huống hợp đồng cụ thể. TCVN ISO 9000-1 hướng dẫn việc sửa đổi cũng như lựa chọn mô hình đảm bảo chất lượng thích hợp, ví dụ TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003.

Hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật

Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

1 Phạm vi

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống chất lượng để sử dụng khi cần thể hiện năng lực của bên cung ứng trong thiết kế và cung cấp sản phẩm phù hợp.

Các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này chủ yếu nhằm thỏa mãn khách hàng bằng cách phòng ngừa sự không phù hợp ở tất cả các giai đoạn từ thiết kế đến dịch vụ kỹ thuật.

Tiêu chuẩn này áp dụng trong các tình huống khi:

- a) cần có thiết kế và các yêu cầu đối với sản phẩm đã được công bố về nguyên tắc trong các điều khoản về tính năng sử dụng hoặc các yêu cầu này cần được thiết lập;
- b) lòng tin ở sự phù hợp của sản phẩm có thể đạt được thông qua việc thể hiện thích hợp năng lực của người cung ứng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

Chú thích 1) Về tài liệu tham khảo, xem Phụ lục A.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 5814 : 1994 (ISO 8402 : 1994). Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Thuật ngữ và định nghĩa.

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa nêu trong TCVN 5814:1994 (ISO 8402:1994) và các định nghĩa sau:

3.1 Sản phẩm : Kết quả của các hoạt động hay quá trình.

Chú thích

- 2) Sản phẩm có thể bao gồm dịch vụ, phần cứng, vật liệu chế biến, phần mềm hay kết hợp các dạng trên;
- 3) Sản phẩm có thể ở dạng vật chất (ví dụ các bộ phận lắp ghép hay vật liệu) hay phi vật chất (ví dụ kiến thức, khái niệm) hay kết hợp các dạng trên;
- 4) Trong các tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm làm ra có chủ định và không áp dụng cho "sản phẩm phụ" không chủ định, có ảnh hưởng đến môi trường. Điều này khác với định nghĩa trong TCVN 5814 (ISO 8402).

3.2 Bản đấu thầu : Phương án do bên cung ứng đưa ra theo gọi thầu để thỏa mãn một hợp đồng cung cấp sản phẩm.

3.3 Hợp đồng : Các yêu cầu thỏa thuận giữa bên cung ứng và khách hàng được trao đổi bằng mọi phương thức.

4 Các yêu cầu của hệ thống chất lượng

4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1.1 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo của bên cung ứng với trách nhiệm điều hành phải xác định và lập thành văn bản chính sách của mình đối với chất lượng, bao gồm mục tiêu và những cam kết của mình về chất lượng. Chính sách chất lượng phải thích hợp với mục tiêu tổ chức của bên cung ứng và nhu cầu, mong đợi của khách hàng. Bên cung ứng phải đảm bảo rằng chính sách này được thấu hiểu, thực hiện và duy trì ở tất cả các cấp của cơ sở.

4.1.2 Tổ chức

4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Cần xác định và lập văn bản về trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa người quản lý, người thực hiện và người kiểm tra các công việc có ảnh hưởng đến chất lượng, đặc biệt là đối với những người mà tính chất công việc đòi hỏi được chủ động về mặt tổ chức và có thẩm quyền:

- a) đề xuất các biện pháp nhằm ngăn ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp đối với sản phẩm, qui trình và hệ thống chất lượng;
- b) phát hiện và lập hồ sơ mọi vấn đề về sản phẩm, quá trình và hệ thống chất lượng;
- c) đề xuất, kiến nghị hoặc cung cấp các giải pháp theo các kênh đã định;
- d) thẩm tra xác nhận việc thực hiện các giải pháp;
- e) kiểm soát việc xử lý tiếp theo, phân phối hoặc lắp đặt sản phẩm không phù hợp cho đến khi khuyết tật hoặc điều kiện không thỏa mãn được khắc phục.

4.1.2.2 Nguồn lực

Bên cung ứng phải xác định các yêu cầu về nguồn lực và cung cấp các nguồn lực thích hợp bao gồm cả việc chỉ định các nhân viên đã được đào tạo cho các hoạt động quản lý, thực hiện công việc và thẩm tra xác nhận bao gồm cả đánh giá chất lượng nội bộ.

4.1.2.3 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo bên cung ứng phải chỉ định một thành viên ban lãnh đạo, không kể các trách nhiệm khác, để:

- đảm bảo hệ thống chất lượng được xây dựng, áp dụng và duy trì theo tiêu chuẩn này và;
- báo cáo việc thực hiện hệ thống chất lượng đến ban lãnh đạo bên cung ứng để xem xét và làm cơ sở để cải tiến hệ thống chất lượng.

Chú thích 5) Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo cũng có thể bao gồm việc liên hệ với bên ngoài về các vấn đề liên quan đến hệ thống chất lượng của bên cung ứng.

4.1.3 Xem xét của lãnh đạo

Ban lãnh đạo bên cung ứng với trách nhiệm điều hành phải xem xét định kỳ hệ thống chất lượng để đảm bảo nó luôn luôn phù hợp và có hiệu quả, đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này và chính sách, mục tiêu chất lượng của bên cung ứng đã được công bố.

4.2 Hệ thống chất lượng

4.2.1 Khái quát

Bên cung ứng phải xây dựng, lập văn bản và duy trì một hệ thống chất lượng làm phương tiện để đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu qui định. Bên cung ứng phải lập sổ tay chất lượng bao quát các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Sổ tay chất lượng phải bao gồm hay viện dẫn các thủ tục của hệ thống chất lượng và giới thiệu cơ cấu của hệ thống văn bản sử dụng trong sổ tay chất lượng.

Chú thích 6) Hướng dẫn về Sổ tay chất lượng trình bày trong TCVN 5951 (ISO 10013).

4.2.2 Các thủ tục của hệ thống chất lượng

Bên cung ứng phải:

- a) xây dựng các thủ tục dạng văn bản nhất quán với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và chính sách chất lượng của bên cung ứng đã công bố;
- b) áp dụng có hiệu quả hệ thống chất lượng và các thủ tục dạng văn bản của hệ thống đó.

Theo mục đích của tiêu chuẩn này, phạm vi và chi tiết của các thủ tục tạo thành một phần của hệ thống chất lượng phải tùy theo tính phức tạp của công việc, phương pháp sử dụng, kỹ năng và sự đào tạo của người tiến hành các hợp đồng này.

Chú thích 7) Các thủ tục dạng văn bản có thể viện dẫn các chỉ dẫn công việc xác định cách thực hiện công việc đó.

4.2.3 Hoạch định chất lượng

Bên cung ứng phải xác định và lập văn bản cách thức để đáp ứng các yêu cầu đối với chất lượng. Việc hoạch định chất lượng phải nhất quán với các yêu cầu khác của hệ thống chất lượng của bên cung ứng và phải lập văn bản theo dạng thích hợp với phương pháp điều hành của bên cung ứng.

Bên cung ứng phải xem xét các hoạt động sau một cách thỏa đáng để đáp ứng các yêu cầu đã qui định đối với sản phẩm, dự án hay hợp đồng:

- a) xây dựng các kế hoạch chất lượng;
- b) xác định và có đủ cách thức kiểm soát, dù quá trình, thiết bị (bao gồm cả thiết bị kiểm tra và thử nghiệm), đồ gá, nguồn lực và kỹ năng có thể cần thiết để đạt chất lượng yêu cầu;
- c) đảm bảo sự tương thích giữa thiết kế, qui trình sản xuất, lắp đặt, dịch vụ kỹ thuật, thủ tục kiểm tra thử nghiệm và hệ thống văn bản được áp dụng;
- d) cập nhật các kỹ thuật kiểm soát chất lượng, kiểm tra và thử nghiệm bao gồm cả triển khai áp dụng thiết bị, dụng cụ mới;
- e) xác định mọi yêu cầu về đo lường đòi hỏi năng lực vượt quá khả năng hiện tại, nhưng sau một thời gian cần thiết sẽ đạt được;
- f) xác định việc thẩm tra xác nhận thích hợp trong các giai đoạn chế tạo sản phẩm;
- g) giải thích rõ các tiêu chuẩn nghiệm thu đối với các đặc tính và yêu cầu, kể cả những yếu tố mang tính chủ quan;
- h) xác định và xây dựng hồ sơ chất lượng (xem 4.16).

Chú thích 8) Trong các kế hoạch chất lượng có thể viện dẫn các thủ tục dạng văn bản thích hợp, đó là một phần của hệ thống chất lượng của bên cung ứng.

4.3 Xem xét hợp đồng

4.3.1 Khái quát:

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để xem xét hợp đồng và để phối hợp các hoạt động này.

4.3.2 Xem xét:

Trước khi xin thầu hay nhận hợp đồng hoặc đơn đặt hàng (bản công bố các yêu cầu), bên cung ứng phải xem xét để đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu đã được xác định một cách thích hợp và lập thành văn bản, khi không có văn bản công bố các yêu cầu về một đơn hàng đã thỏa thuận bằng lời, bên cung ứng phải đảm bảo đã thỏa thuận về các yêu cầu này trước khi chấp nhận;
- b) mọi sự khác biệt so với hợp đồng, với những yêu cầu trong đơn đặt hàng hay bản đấu thầu đều được giải quyết;
- c) bên cung ứng có năng lực thỏa mãn hợp đồng hay các yêu cầu của đơn đặt hàng.

4.3.3 Sửa đổi hợp đồng

Bên cung ứng phải xác định cách thức sửa đổi hợp đồng và chuyển giao chính xác cho các bộ phận có liên quan trong tổ chức của bên cung ứng.

4.3.4 Hồ sơ

Hồ sơ xem xét các hợp đồng phải được lưu trữ (xem 4.16)

Chú thích 9) Các hoạt động xem xét hợp đồng, các mối quan hệ và thông tin trong nội bộ của bên cung ứng phải được phối hợp với bên mua một cách hợp lý.

4.4 Kiểm soát thiết kế

4.4.1 Khái quát

Bên cung ứng phải thiết lập và duy trì các thủ tục để quản lý và thẩm tra xác nhận thiết kế sản phẩm để bảo đảm rằng các yêu cầu đặt ra được thỏa mãn.

4.4.2 Lập kế hoạch thiết kế và triển khai

Người cung ứng phải vạch ra kế hoạch cho từng hoạt động thiết kế và triển khai. Kế hoạch này cần phải mô tả hoặc nêu tài liệu viện dẫn về các hoạt động này và xác định trách nhiệm thực hiện. Các hoạt động thiết kế và triển khai phải được phân cho người có trình độ và có nguồn lực thích hợp. Kế hoạch phải được bổ sung khi thiết kế yêu cầu.

4.4.3 Sự tương giao về tổ chức và kỹ thuật

Phải xác định rõ những nơi tương giao về tổ chức và kỹ thuật giữa các nhóm khác nhau được đưa vào quá trình thiết kế. Thông tin cần thiết phải được lập thành văn bản, phổ biến và thường xuyên xem xét lại.

4.4.4 Dữ liệu thiết kế

Các yêu cầu về dữ liệu thiết kế liên quan đến sản phẩm, bao gồm cả các yêu cầu về điều luật, phải được xác định rõ, lập thành văn bản và người cung ứng phải xem xét việc lựa chọn chúng cho thích hợp.

Các yêu cầu không đầy đủ, không rõ ràng hoặc mâu thuẫn phải được những người xây dựng các yêu cầu này giải quyết. Dữ liệu thiết kế phải gồm cả mọi kết quả xem xét hợp đồng.

4.4.5 Kết quả thiết kế

Các kết quả thiết kế phải được lập thành văn bản và được thể hiện dưới dạng có thể thẩm tra, xác nhận theo các yêu cầu về dữ liệu thiết kế.

Các kết quả thiết kế phải:

- a) đáp ứng các yêu cầu về dữ liệu thiết kế;
- b) bao gồm hoặc nêu tài liệu tra cứu về chuẩn mực chấp nhận;
- c) định rõ các đặc tính thiết kế có ý nghĩa quan trọng đối với an toàn và chức năng làm việc tốt của sản phẩm (ví dụ: yêu cầu vận hành, bảo quản, vận chuyển, bảo trì và thanh lý).

4.4.6 Xem xét thiết kế

Sau các giai đoạn thích hợp trong quá trình thiết kế, phải lập kế hoạch và tiến hành xem xét chính thức bằng văn bản các kết quả thiết kế. Thành phần xem xét phải gồm đại diện các bộ phận có liên quan đến giai đoạn thiết kế được xem xét và các chuyên gia khác, nếu xét thấy cần. Phải duy trì hồ sơ xem xét (xem 4.16).

4.4.7 Xác nhận thiết kế

Sau các giai đoạn thích hợp phải tiến hành xác nhận để đảm bảo kết quả của giai đoạn này đáp ứng các yêu cầu của giai đoạn thiết kế này. Các biện pháp xác nhận thiết kế phải được lập hồ sơ (xem 4.16).

Chú thích 10) Ngoài việc xem xét thiết kế (4.4.6) việc xác nhận thiết kế có thể gồm các hoạt động:

- tính toán kiểm chứng;
- so sánh bản thiết kế mới với bản thiết kế tương tự đã phê duyệt, nếu có;
- thử nghiệm và chứng minh; và
- thẩm xét các tài liệu trong các giai đoạn thiết kế trước khi gửi đi.

4.4.8 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế

Phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng của bản thiết kế để đảm bảo sản phẩm phù hợp với nhu cầu của người sử dụng hay các yêu cầu đã xác định.

Chú thích

- 11) Việc xác nhận giá trị sử dụng tiến hành sau khi đã xác nhận xong thiết kế (xem 4.4.7);
- 12) Việc xác nhận giá trị sử dụng thường tiến hành trong những điều kiện hoạt động nhất định;
- 13) Việc xác nhận giá trị sử dụng thường tiến hành cho thành phẩm nhưng cũng có thể ở giai đoạn sớm hơn trước khi hoàn thành sản phẩm;
- 14) Có thể phải xác nhận giá trị sử dụng nhiều lần nếu có nhiều sử dụng khác nhau tùy theo mức độ.

4.4.9 Thay đổi thiết kế

Tất cả các thay thế và sửa đổi phải được xác định, lập thành văn bản, xem xét và xét duyệt bởi người có thẩm quyền trước khi thực hiện.

4.5 Kiểm soát tài liệu

4.5.1 khái quát

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục bằng văn bản để kiểm soát mọi văn bản và dữ liệu liên quan tới các yêu cầu của tiêu chuẩn này và, trong phạm vi có thể, bao gồm cả các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài, ví dụ như tiêu chuẩn và các bản vẽ của khách hàng.

Chú thích 15) Các văn bản và dữ liệu có thể ở mọi dạng truyền thông đại chúng như văn bản hay phương tiện điện tử.

4.5.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu

Tài liệu và dữ liệu phải được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt trước khi ban hành. Phải có bản danh mục hay thủ tục kiểm soát tài liệu tương đương để định rõ tình trạng soát xét tài liệu. Bản danh mục này phải luôn sẵn có để tránh việc sử dụng các tài liệu lỗi thời.

Việc kiểm soát này phải đảm bảo rằng:

- a) các tài liệu hiện hành phải sẵn có tại những nơi đang tiến hành các công việc mẫu chốt, để hệ thống chất lượng luôn hoạt động có hiệu quả;
- b) các tài liệu sai hay lỗi thời được loại bỏ ngay tại nơi phát hành hoặc nơi sử dụng, hoặc nếu không, phải đảm bảo tránh việc sử dụng sai mục đích;
- c) mọi tài liệu lỗi thời được lưu lại do luật định hay để lưu trữ kiến thức phải có ký hiệu thích hợp để phân biệt.

4.5.3 Thay đổi tài liệu và dữ liệu

Nếu không có chỉ định đặc biệt nào khác, mọi thay đổi trong tài liệu và dữ liệu phải được xem xét và phê duyệt bởi cùng một bộ phận chức năng hoặc tổ chức đã xem xét và phê duyệt tài liệu trước đây. Tổ chức được chỉ định phải tham khảo các tài liệu gốc kèm theo để làm cơ sở xem xét và phê duyệt.

Khi có thể, những thay đổi phải được chỉ rõ trong văn bản hoặc các tài liệu thích hợp kèm theo.

4.6 Mua sản phẩm

4.6.1 Khái quát

Người cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục thành văn để đảm bảo sản phẩm mua vào (xem 3.1) phù hợp các yêu cầu qui định

4.6.2 Đánh giá người thầu phụ

Người cung ứng phải:

- a) đánh giá và chọn người thầu phụ trên cơ sở khả năng của họ trong việc thỏa mãn các yêu cầu của hợp đồng phụ, kể cả về hệ thống chất lượng và mọi yêu cầu về đảm bảo chất lượng;
- b) xác định loại và mức độ kiểm soát của bên cung ứng đối với người thầu phụ. Điều này tùy theo loại sản phẩm, ảnh hưởng của sản phẩm được thầu phụ đến chất lượng thành phẩm và các báo cáo đánh giá chất lượng và/hay hồ sơ chất lượng về năng lực và chất lượng thực hiện trước đây của người thầu phụ, nếu có thể được;
- c) xác lập và lưu trữ hồ sơ về những người thầu phụ có thể chấp nhận được (xem 4.16).

4.6.3 Dữ liệu mua

Các tài liệu đặt mua sản phẩm phải bao gồm các dữ liệu mô tả rõ ràng sản phẩm đặt mua, và nếu có thể bao gồm cả:

- a) loại, cấp, kiểu, chủng loại hoặc các dấu hiệu chính xác khác;
- b) tên gọi hoặc dấu hiệu nhận dạng chính xác khác, và các văn bản về các điều kiện kỹ thuật, các yêu cầu công nghệ, các bản vẽ, các chỉ dẫn kiểm tra và các số liệu kỹ thuật khác có liên quan, bao gồm cả các yêu cầu xét duyệt hoặc phân loại chất lượng sản phẩm, các thủ tục, thiết bị công nghệ và nhân sự;
- c) tên, số hiệu, năm ban hành của tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng được áp dụng;

Người cung ứng phải xem xét và phê duyệt các tài liệu đặt mua sản phẩm cho phù hợp với các yêu cầu quy định trước khi gửi đi.

4.6.4 Xác nhận sản phẩm mua

4.6.4.1 Kiểm tra xác nhận của bên cung ứng tại cơ sở của người thầu phụ

Khi bên cung ứng muốn kiểm tra xác nhận sản phẩm mua tại cơ sở của người thầu phụ, bên cung ứng phải qui định việc sắp xếp bố trí kiểm tra xác nhận và phương pháp giải tỏa sản phẩm trong các tài liệu mua hàng.

4.6.4.2 Xác nhận của khách hàng đối với sản phẩm được thầu phụ

Khi có nêu trong hợp đồng, khách hàng của bên cung ứng hoặc đại diện của khách hàng này có quyền kiểm tra xác nhận tại cơ sở của người thầu phụ hoặc bên cung ứng về sự phù hợp của sản phẩm mua vào với các yêu cầu qui định. Bên cung ứng không được dùng việc thẩm tra này làm bằng chứng về sự kiểm soát chất lượng có hiệu quả của người thầu phụ.

Việc kiểm tra xác nhận của khách hàng không thay cho trách nhiệm phải cung cấp sản phẩm chấp nhận được của bên cung ứng hoặc không loại trừ khả năng loại bỏ sau này của khách hàng.

4.7 Kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để kiểm soát việc kiểm tra xác nhận, bảo quản và bảo dưỡng sản phẩm do khách hàng cung cấp để gộp vào sản phẩm được cung cấp hay dùng cho các hoạt động có liên quan. Bất kỳ sản phẩm nào mất mát, hư hỏng hoặc không phù hợp với mục đích sử dụng phải lập hồ sơ và báo cho khách hàng (xem 4.16).

Việc kiểm tra xác nhận của bên cung ứng không thay cho trách nhiệm của khách hàng phải cung cấp sản phẩm chấp nhận được.

4.8 Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm

Khi cần thiết, bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục để nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp, từ lúc nhận đến tất cả các giai đoạn sản xuất, phân phối và lắp đặt.

Nếu việc xác định nguồn gốc sản phẩm là một yêu cầu cần thiết, thì bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để nhận biết thống nhất sản phẩm đơn chiếc hoặc lô sản phẩm. Cách nhận biết này phải được ghi vào hồ sơ (xem 4.16).

4.9 Kiểm soát quá trình

Bên cung ứng phải xác định và lập kế hoạch sản xuất, các quá trình lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng và phải đảm bảo rằng các quá trình này được tiến hành trong những điều kiện được kiểm soát. Các điều kiện được kiểm soát bao gồm:

- a) các thủ tục dạng văn bản qui định cách thức sản xuất, lắp đặt và dịch vụ tại những nơi mà thiếu những thủ tục này sẽ ảnh hưởng xấu đến chất lượng;
- b) việc sử dụng những thiết bị sản xuất, lắp đặt và dịch vụ thích hợp, môi trường lao động thích hợp;
- c) sự phù hợp với các tiêu chuẩn trích dẫn/điều luật, các kế hoạch chất lượng và/hay thủ tục dạng văn bản khác;
- d) việc theo dõi và kiểm soát các thông số của quá trình thích hợp và đặc tính của sản phẩm;
- e) việc phê duyệt các quá trình và thiết bị, khi cần thiết;
- f) các tiêu chuẩn tay nghề được qui định theo cách thức thực tế rõ ràng nhất. (ví dụ các văn bản tiêu chuẩn, các mẫu điển hình hay minh họa);
- g) việc bảo dưỡng thích hợp thiết bị để đảm bảo khả năng tiếp tục của quá trình.

Khi các kết quả của quá trình không thể thẩm tra xác nhận đầy đủ được bằng việc kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm sau đó, và khi những sai sót về công nghệ chỉ nhận biết được khi đã đưa sản phẩm vào sử dụng, các quá trình này phải được người thao tác có trình độ điều khiển hoặc các thông số của quá trình được theo dõi liên tục và kiểm soát để đảm bảo thoả mãn các yêu cầu quy định.

Phải qui định các yêu cầu về trình độ thao tác quá trình, bao gồm cả thiết bị và con người (xem 4.18).

Chú thích 16) Các quá trình đòi hỏi phải có sự đánh giá khả năng như vậy thường được coi là các quá trình đặc biệt.

Hồ sơ các quá trình, thiết bị và nhân sự này phải được lưu trữ một cách thích hợp (xem 4.16).

4.10 Kiểm tra và thử nghiệm

4.10.1 Khái quát

Bên cung ứng phải lập và duy trì thủ tục dạng văn bản đối với các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm để xác nhận rằng mọi yêu cầu đối với sản phẩm được đáp ứng. Việc kiểm tra và thử nghiệm và các hồ sơ cần có phải trình bày chi tiết trong kế hoạch chất lượng hay các thủ tục dạng văn bản.

4.10.2 Kiểm tra và thử nghiệm khi nhận

4.10.2.1 Người cung ứng cần đảm bảo rằng sản phẩm nhập vào không được phép sử dụng hoặc gia công (trừ các trường hợp nêu ở 4.10.2.3), nếu chưa được kiểm tra hoặc được xác nhận là phù hợp với các yêu cầu qui định. Việc kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu qui định cần được tiến hành phù hợp với kế hoạch chất lượng hoặc các thủ tục dạng văn bản.

4.10.2.2 Để xác định số lượng và bản chất của việc kiểm tra khi nhận, cần phải xem xét quá trình kiểm soát đã tiến hành tại cơ sở của người thầu phụ và các tài liệu xác nhận sự phù hợp.

4.10.2.3 Khi sản phẩm nhập vào được miễn kiểm tra do các mục đích sản xuất gấp, thì phải được phân biệt rõ ràng và lập hồ sơ (xem 4.16) để có thể tiến hành thu hồi và thay thế kịp thời khi có sự không phù hợp với các yêu cầu qui định.

4.10.3 Kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình sản xuất

Bên cung ứng phải:

- a) kiểm tra, thử nghiệm sản phẩm theo các yêu cầu của kế hoạch chất lượng hoặc các thủ tục bằng văn bản;
- b) giữ sản phẩm lại cho đến khi việc kiểm tra và thử nghiệm đề ra được hoàn thành hoặc cho đến khi nhận được và thẩm tra xác nhận các biên bản, báo cáo cần thiết, trừ khi sản phẩm được miễn kiểm tra theo các thủ tục thu hồi có tác dụng (xem 4.10.2.3). Việc miễn kiểm tra theo các thủ tục thu hồi không loại trừ các hoạt động nêu ở 4.10.3 a.

4.10.4 Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng

Bên cung ứng phải tiến hành toàn bộ việc kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng theo kế hoạch chất lượng và/hoặc các thủ tục qui định khác để hoàn thiện các bằng chứng về tính phù hợp của thành phẩm với các yêu cầu qui định.

Kế hoạch chất lượng hoặc các thủ tục qui định về việc kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng phải nêu rõ rằng tất cả công việc kiểm tra và thử nghiệm đề ra đều phải được tiến hành, kể cả việc kiểm tra thử nghiệm khi nhận và kiểm tra thử nghiệm trong quá trình, và các số liệu phải thỏa mãn các yêu cầu qui định.

Không được xuất xưởng sản phẩm cho đến khi hoàn thành mọi hoạt động đề ra trong kế hoạch chất lượng hoặc trong các thủ tục qui định, và các số liệu, tài liệu kèm theo đều có đầy đủ và được phê duyệt.

4.10.5 Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm

Bên cung ứng phải lập và lưu trữ các hồ sơ chứng minh rằng sản phẩm đã qua kiểm tra và/hoặc thử nghiệm. Hồ sơ phải chỉ rõ sản phẩm đạt hay không đạt khi kiểm tra, và/hay thử nghiệm theo các qui tắc nghiệm thu đã xác định. Nếu sản phẩm không đạt khi kiểm tra và/hay thử nghiệm, phải áp dụng thủ tục kiểm soát sản phẩm không phù hợp (xem 4.13).

Trong hồ sơ phải nêu rõ người có thẩm quyền cho miễn kiểm tra sản phẩm (xem 4.16).

4.11 Kiểm soát thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm

4.11.1 Khái quát

Bên cung ứng phải qui định và duy trì thủ tục dạng văn bản để kiểm soát, hiệu chuẩn và bảo dưỡng các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm (bao gồm cả phần mềm) được họ sử dụng để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu qui định. Phải sử dụng thiết bị kiểm tra, đo lường, thử nghiệm sao cho biết được độ không đảm bảo của phép đo và nó phải tương ứng với yêu cầu của phép đo.

Khi phần mềm của phép thử hay các thiết bị chuẩn so sánh, ví dụ như phần cứng của phép thử, được dùng làm phương tiện kiểm tra, chúng phải được kiểm lại để chứng tỏ có thể dùng để xác nhận việc chấp nhận sản phẩm trước khi đưa vào sử dụng trong sản xuất, lắp đặt hay dịch vụ và phải được kiểm lại định kỳ. Bên cung ứng phải qui định phạm vi và tần số kiểm lại này và phải duy trì hồ sơ, coi như bằng chứng của việc kiểm soát (xem 4.16).

Khi đòi hỏi phải có dữ liệu kiểm tra gắn với thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm, các dữ liệu này phải luôn sẵn có khi khách hàng hay đại diện khách hàng yêu cầu để xác nhận rằng thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm thích hợp với chức năng đã định.

Chú thích 17) Thuật ngữ "thiết bị đo" trong tiêu chuẩn này bao gồm cả các dụng cụ đo.

4.11.2 Thủ tục kiểm soát

Bên cung ứng phải:

- a) định rõ các phép đo cần tiến hành, độ chính xác yêu cầu và chọn các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm thích hợp có độ chuẩn xác và chính xác cần thiết;
- b) định rõ, tất cả các thiết bị và dụng cụ kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và hiệu chuẩn, điều chỉnh chúng theo thời hạn đã định hoặc trước khi sử dụng theo các thiết bị đã được kiểm định có liên hệ với chuẩn quốc tế hay quốc gia đã được thừa nhận, hoặc nếu không có các chuẩn này thì căn cứ dùng để hiệu chuẩn phải được lập thành văn bản;
- c) xác định quá trình hiệu chuẩn thiết bị kiểm tra đo lường/thử nghiệm bao gồm cả các chi tiết về loại thiết bị, số mã hiệu, địa điểm, chu kỳ kiểm tra, phương pháp kiểm tra, quy tắc nghiệm thu và biện pháp giải quyết khi kết quả không thỏa mãn;
- d) định rõ các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có bộ phận chỉ thị thích hợp hoặc hồ sơ chỉ rõ tình trạng hiệu chuẩn;
- e) lưu giữ hồ sơ hiệu chuẩn của các thiết bị kiểm tra, đo lường, thử nghiệm (xem 4.16);
- f) đánh giá và lập văn bản về giá trị hiệu lực của các kết quả kiểm tra và thử nghiệm lần trước nếu phát hiện thấy các thiết bị kiểm tra, đo lường và kiểm nghiệm đã quá thời hạn hiệu chuẩn;
- g) đảm bảo các điều kiện môi trường phù hợp để tiến hành các công việc hiệu chuẩn, kiểm tra, đo lường và thử nghiệm;

h) đảm bảo việc xếp dỡ, vận chuyển, bảo quản, lưu kho các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm sao cho không ảnh hưởng đến độ chính xác và tính phù hợp với mục đích sử dụng của chúng;

i) gìn giữ các phương tiện kiểm tra đo lường và thử nghiệm, bao gồm cả các phần cứng và phần mềm, đảm bảo không bị hiệu chỉnh sai lệch so với trạng thái hiệu chuẩn.

Chú thích 18 - Hướng dẫn về hệ thống xác nhận về đo lường đối với thiết bị đo trình bày trong TCVN 6131 : 1996 (ISO 10012).

4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm

Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm của sản phẩm được định rõ bằng các phương tiện thích hợp chỉ rõ tính phù hợp hoặc không phù hợp của sản phẩm theo các phép kiểm tra và thử nghiệm đã được tiến hành. Ký mã hiệu về trạng thái kiểm tra và thử nghiệm phải được lưu giữ, ví dụ như trong kế hoạch chất lượng và/hay thủ tục dạng văn bản, trong suốt quá trình sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật cho sản phẩm để đảm bảo rằng chỉ có những sản phẩm đã qua kiểm tra và thử nghiệm quy định hoặc được gửi đi với điều kiện nhân nhượng (xem 4.13.2) mới được xuất, sử dụng, lắp đặt.

4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

4.13.1 Khái quát

Bên cung ứng phải thiết lập và duy trì các thủ tục để đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với yêu cầu qui định không được đem sử dụng hoặc lắp đặt một cách vô tình. Việc kiểm soát bao gồm việc phát hiện sản phẩm không phù hợp, ghi nhận vào hồ sơ, đánh giá, phân loại và loại bỏ chúng (nếu có thể) và thông báo cho các bộ phận chức năng có liên quan.

4.13.2 Xem xét và thanh lý sản phẩm không phù hợp

Phải quy định trách nhiệm xem xét và thẩm quyền trong việc xử lý các sản phẩm không phù hợp.

Sản phẩm không phù hợp phải được xem xét theo các thủ tục qui định. Chúng có thể phải:

- a) làm lại cho phù hợp các yêu cầu qui định; hoặc
- b) được chấp nhận có sửa chữa hoặc không sửa chữa, tùy theo sự nhân nhượng ;
- c) phân cấp lại để sử dụng vào việc khác, hoặc
- d) loại bỏ hoặc xếp thành phế liệu.

Khi hợp đồng yêu cầu, phải báo cáo để thỏa thuận với khách hàng hoặc đại diện của khách hàng về kiến nghị sử dụng hoặc sửa chữa sản phẩm (xem 4.13.2 b) không phù hợp với các yêu cầu qui định. Phải ghi lại trong hồ sơ các sai lỗi được chấp nhận và các việc sửa chữa để chỉ rõ tình trạng thực tế của sản phẩm (xem 4.16).

Các sản phẩm đã được sửa chữa hay làm lại phải được kiểm tra lại theo kế hoạch chất lượng và/hay các thủ tục đã qui định.

4.14 Hành động khắc phục và phòng ngừa

4.14.1 Khái quát

Bên cung ứng phải lập và duy trì thủ tục dạng văn bản để thực hiện hành động khắc phục và phòng ngừa.

Mọi hành động khắc phục và phòng ngừa được tiến hành để loại bỏ các nguyên nhân gây ra sự không phù hợp hiện có hay có thể có phải phù hợp với mức độ của vấn đề xảy ra và tương xứng với rủi ro gặp phải.

Bên cung ứng phải thực hiện và ghi hồ sơ mọi thay đổi trong thủ tục dạng văn bản do hành động khắc phục và phòng ngừa dẫn đến.

4.14.2 Hành động khắc phục

Thủ tục về hành động khắc phục phải bao gồm:

- a) xử lý có kết quả ý kiến của khách hàng và các báo cáo về sự không phù hợp của sản phẩm;
- b) khảo sát nguyên nhân sự không phù hợp liên quan đến sản phẩm, quá trình và hệ thống chất lượng và ghi hồ sơ các kết quả khảo sát (xem 4.16);
- c) xác định hành động khắc phục cần thiết để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp;
- d) thực hiện kiểm soát để đảm bảo rằng đã thi hành hành động khắc phục và có kết quả.

4.14.3 Hành động phòng ngừa

Thủ tục về hành động phòng ngừa phải bao gồm:

- a) sử dụng các nguồn thông tin thích hợp như quá trình và các thao tác ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, các sự nhân nhượng, các kết quả kiểm tra đánh giá, hồ sơ chất lượng, báo cáo dịch vụ kỹ thuật và ý kiến khách hàng để phát hiện, phân tích, và loại bỏ các nguyên nhân sự không phù hợp có thể có;
- b) xác định các bước cần thiết để xử lý mọi vấn đề cần có hành động khắc phục;
- c) đề xuất hành động phòng ngừa và thực hiện kiểm soát để đảm bảo hành động này có kết quả;
- d) đảm bảo rằng thông tin về các hành động đã thi hành được chuyển đến các cuộc họp xem xét của lãnh đạo (xem 4.1.3).

4.15 Xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao hàng

4.15.1 Khái quát

Bên cung ứng phải xây dựng, và duy trì thủ tục dạng văn bản về xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao sản phẩm.

4.15.2 Xếp dỡ

Bên cung ứng phải có các phương pháp xếp dỡ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng.

4.15.3 Lưu kho

Bên cung ứng phải sử dụng mặt bằng kho tàng hoặc các nhà kho được qui định để phòng ngừa hư hỏng, suy giảm chất lượng sản phẩm trước khi sử dụng hoặc giao hàng. Phải qui định các quy tắc giao nhận thích hợp trong khu vực trên.

Để phát hiện sự suy giảm chất lượng phải định kỳ đánh giá tình trạng sản phẩm trong kho.

4.15.4 Bao gói

Bên cung ứng phải kiểm soát các quá trình bao gói, bảo quản và ghi nhãn (kể cả nguyên liệu) trong phạm vi cần thiết để bảo đảm sự phù hợp với các yêu cầu qui định.

4.15.5 Bảo quản

Bên cung ứng phải áp dụng các phương pháp thích hợp để bảo quản và phân cách sản phẩm khi còn thuộc quyền kiểm soát của bên cung ứng.

4.15.6 Giao hàng

Bên cung ứng phải tổ chức bảo toàn chất lượng sản phẩm sau khi kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng. Nếu bản hợp đồng yêu cầu thì việc bảo toàn này phải được thực hiện đến tận nơi giao hàng.

4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng

Bên cung ứng phải thiết lập và duy trì các thủ tục để phân biệt, thu thập, lên thư mục, lập phiếu, bảo quản, lưu trữ và hủy bỏ các hồ sơ chất lượng.

Hồ sơ chất lượng cần được lưu trữ để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu qui định và sự hoạt động có hiệu quả của hệ thống chất lượng. Các hồ sơ chất lượng của người thầu phụ có liên quan cũng là một phần của dữ liệu này.

Mọi hồ sơ chất lượng cần phải rõ ràng, được bảo quản và lưu giữ trong môi trường thích hợp để tránh hư hỏng, mất mát sao cho thuận tiện khi sử dụng. Phải xác định và ghi rõ thời gian lưu trữ hồ sơ chất lượng. Nếu có thỏa thuận trong hợp đồng, phải cung cấp đầy đủ hồ sơ chất lượng để khách hàng hoặc đại diện của khách hàng đánh giá, kiểm tra trong thời gian đã thỏa thuận.

Chú thích 19) Hồ sơ có thể ở mọi hình thức truyền thông đại chúng như văn bản hay phương tiện điện tử.

4.17 Xem xét đánh giá chất lượng nội bộ

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để hoạch định và thực hiện việc xem xét đánh giá chất lượng nội bộ để xác nhận sự phù hợp của các hoạt động chất lượng và các kết quả có liên quan với mọi điều đã hoạch định và để xác định hiệu lực của hệ thống chất lượng.

Phải lập tiến độ xem xét đánh giá chất lượng nội bộ trên cơ sở vị trí và tầm quan trọng của hoạt động được đánh giá và phải được tiến hành bởi người độc lập với người có trách nhiệm trực tiếp với hoạt động được đánh giá.

Phải lập hồ sơ các kết quả đánh giá (xem 4.16) và lưu ý các cán bộ có trách nhiệm trong khu vực được xem xét đánh giá. Các cán bộ quản lý có trách nhiệm trong khu vực này phải kịp thời tiến hành các biện pháp khắc phục những khuyết tật đã được phát hiện qua đánh giá.

Các hành động tiếp theo việc xem xét đánh giá phải xác nhận và lập hồ sơ việc thực hiện và tính hiệu lực của hành động khắc phục (xem 4.16).

Chú thích

20) Các kết quả xem xét đánh giá chất lượng nội bộ lập thành một trong những thông tin cho các hoạt động xem xét của lãnh đạo (xem 4.1.3);

21) Tiêu chuẩn TCVN 5950 (ISO 10011) trình bày hướng dẫn việc đánh giá hệ thống chất lượng.

4.18 Đào tạo

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để xác định nhu cầu đào tạo và bảo đảm đào tạo tất cả các nhân viên làm việc trong các lĩnh vực có ảnh hưởng đến chất lượng. Các nhân viên thực hiện các nhiệm vụ đặc biệt phải là người có trình độ, trên cơ sở được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm công tác cần thiết. Hồ sơ liên quan đến đào tạo cần được lưu trữ (xem 4.16).

4.19 Dịch vụ kỹ thuật

Nếu trong hợp đồng có yêu cầu về dịch vụ kỹ thuật, thì người cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để tiến hành, xác nhận và báo cáo rằng dịch vụ kỹ thuật phù hợp với các yêu cầu quy định.

4.20 Kỹ thuật thống kê

4.20.1 Xác định nhu cầu

Bên cung ứng phải xác định nhu cầu về các kỹ thuật thống kê cần thiết để lập, kiểm soát và xác nhận khả năng của quá trình và các đặc tính của sản phẩm.

4.20.2 Thủ tục

Bên cung ứng phải lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để thực hiện và kiểm soát việc áp dụng các kỹ thuật thống kê đã xác định trong 4.20.1.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Thu mục

- [1] TCVN ISO 9000-1 : 1996 (ISO 9000-1 : 1994), *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 1 : Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.*
- [2] ISO 9000-2 : 1993, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 2 : Hướng dẫn chung để áp dụng ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003.*
- [3] ISO 9000-3 : 1991, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 3 : Hướng dẫn để áp dụng ISO 9001 cho phát triển, cung cấp và lưu giữ phần mềm.*
- [4] TCVN ISO 9002 : 1996 (ISO 9002 : 1994), *Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.*
- [5] TCVN ISO 9003 : 1996 (ISO 9003 : 1994), *Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.*
- [6] TCVN 5950-1 : 1995 (ISO 10011-1 : 1990), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 1 : Đánh giá.*
- [7] TCVN 5950-2 : 1995 (ISO 10011-2 : 1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 2 : Các chuẩn mực về trình độ đối với chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng.*
- [8] TCVN 5950-3 : 1995 (ISO 10011-3 : 1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 3 : Quản lý chương trình đánh giá.*
- [9] TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012-1 : 1992), *Yêu cầu đảm bảo chất lượng cho phương tiện đo - Phần 1 : Hệ thống xác nhận đo lường cho phương tiện đo.*
- [10] TCVN 5951 : 1995 (ISO 10013 : 1994), *Hướng dẫn xây dựng sổ tay chất lượng.*
- [11] ISO/TR 13425, *Hướng dẫn lựa chọn phương pháp thống kê trong tiêu chuẩn hóa và quy định kỹ thuật.*