

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO 9000 – 2 : 1999

**CÁC TIÊU CHUẨN VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ
ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG –
PHẦN 2: HƯỚNG DẪN CHUNG VIỆC ÁP DỤNG
TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, TCVN ISO 9003**

*Quality management and quality assurance standards –
Part 2: Generic guidelines for the application of
TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, TCVN ISO 9003*

HA NỘI 1999

Phụ lục

- 1 Phạm vi áp dụng
- 2 Tiêu chuẩn trích dẫn
- 3 Định nghĩa
- 4 Các yêu cầu của hệ thống chất lượng
 - 4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo
 - 4.2 Hệ thống chất lượng
 - 4.3 Xem xét hợp đồng
 - 4.4 Kiểm soát thiết kế
 - 4.5 Kiểm soát tài liệu và dữ liệu
 - 4.6 Mua sản phẩm
 - 4.7 Kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp
 - 4.8 Nhận biết và khả năng truy tìm nguồn gốc sản phẩm
 - 4.9 Kiểm soát quá trình
 - 4.10 Kiểm tra và thử nghiệm
 - 4.11 Kiểm soát thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm
 - 4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm
 - 4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
 - 4.14 Hành động khắc phục và phòng ngừa
 - 4.15 Xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao hàng
 - 4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng
 - 4.17 Đánh giá chất lượng nội bộ
 - 4.18 Đào tạo
 - 4.19 Dịch vụ kỹ thuật
 - 4.20 Kỹ thuật thống kê

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này do Ban Kỹ thuật ISO/TC176 "Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng" và Tiểu Ban Kỹ thuật SC2 "Hệ thống chất lượng" biên soạn.

Tiêu chuẩn này đã được xem xét lại về mặt kỹ thuật. Tiêu chuẩn này hủy bỏ và thay thế tiêu chuẩn xuất bản lần đầu tiên (ISO 9000-2:1993).

Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 9000, dưới tiêu đề chung "Các tiêu chuẩn quản lý và đảm bảo chất lượng", bao gồm những phần sau:

- Phần 1: Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.
- Phần 2: Hướng dẫn chung việc áp dụng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, TCVN ISO 9003.
- Phần 3: Hướng dẫn việc áp dụng ISO 9001 đối với triển khai, cung ứng và bảo dưỡng phần mềm.
- Phần 4: Hướng dẫn việc quản lý tính tin cậy.

Tiêu chuẩn này hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003. Để tạo điều kiện thuận tiện cho việc tham khảo những tiêu chuẩn nêu trên, tiêu chuẩn này trình bày giống như các tiêu chuẩn TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003.

Nói chung, số lượng và phạm vi các yếu tố và quá trình đảm bảo chất lượng của hệ thống chất lượng được đưa ra nhiều nhất trong TCVN ISO 9001 và ít nhất trong TCVN ISO 9003. Phải áp dụng các hướng dẫn trong tiêu chuẩn này cho tất cả các điều một cách thống nhất với phạm vi và yêu cầu nêu trong điều tương ứng, nếu trong tiêu chuẩn có đề cập đến (ví dụ TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003). Phải tham khảo hướng dẫn nêu trong điều 8.3 của TCVN ISO 9000-1:1994 theo mức độ chứng minh thích hợp.

TCVN ISO 9000-1 khái quát các Tiêu chuẩn Quốc tế thuộc bộ TCVN ISO 9000, và giải thích việc sử dụng toàn bộ các tiêu chuẩn này. TCVN ISO 9004-1 hướng dẫn thiết kế và thiết lập hệ thống quản lý chất lượng.

Tiêu chuẩn này không hướng dẫn người sử dụng lặp lại các hướng dẫn đã nêu trong các Tiêu chuẩn Quốc tế khác như TCVN ISO 9000-1, TCVN ISO 9000-3, TCVN ISO 9004-1 và TCVN ISO 9004-2.

Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng –**Phần 2: Hướng dẫn chung việc áp dụng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, và TCVN ISO 9003*****Quality management and quality assurance standards –******Part 2: Generic guidelines for the application of TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 and TCVN ISO 9003*****1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn áp dụng các tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:1996, TCVN ISO 9002:1996 và TCVN ISO 9003:1996.

Tiêu chuẩn này không bổ sung cũng không sửa đổi những yêu cầu của TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003.

Trong trường hợp có những sự hiểu mâu thuẫn giữa một bên là của TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003 và bên kia là của TCVN ISO 9000 - 2 thì sự hiểu trong văn bản của TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003 được ưu tiên. Việc sử dụng từ "cần" (should) trong phần này của TCVN ISO 9000 không làm yếu đi các yêu cầu diễn đạt bằng từ "phải" (shall) trong TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003.

Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn cho những đối tượng sử dụng sau:

- a) người cung ứng triển khai áp dụng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003;
- b) khách hàng và bên thứ ba.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN ISO 8402:1999 - Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Thuật ngữ và định nghĩa.

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.

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

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

3 Định nghĩa

Với mục đích của tiêu chuẩn này, sử dụng các định nghĩa đưa ra trong TCVN ISO 8402 và các định nghĩa sau:

3.1 Hợp đồng: Các yêu cầu đã thỏa thuận giữa người cung ứng và khách hàng được trao đổi bằng mọi phương thức [TCVN ISO 9001].

3.2 Sản phẩm: Kết quả của các hoạt động hoặc các quá trình.

Chú thích:

- 1) Sản phẩm có thể bao gồm dịch vụ, phần cứng, vật liệu đã chế biến, phần mềm hoặc kết hợp các đối tượng trên.
- 2) Sản phẩm có thể là hữu hình (ví dụ các bộ phận lắp ghép hoặc vật liệu đã chế biến) hoặc vô hình (ví dụ kiến thức hoặc nhận thức), hoặc kết hợp các đối tượng trên.
- 3) Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho việc cung cấp sản phẩm có chủ định và không áp dụng cho các sản phẩm không chủ định có ảnh hưởng đến môi trường. Định nghĩa này khác với định nghĩa trong TCVN ISO 8402.

3.3 Các yêu cầu qui định:

- 1) Các yêu cầu về sản phẩm được khách hàng mô tả và người cung ứng đồng ý.
- 2) Các yêu cầu do người cung ứng qui định được coi là thỏa mãn nhu cầu của thị trường.

3.4 Bản dự thầu: Phương án do người cung ứng đưa ra theo gọi thầu để thỏa mãn một hợp đồng

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 người cung ứng với trách nhiệm điều hành (xem 4.1.2.1) cần xây dựng và xác định chính sách chất lượng, mục tiêu và cam kết của mình đối với chất lượng trong một bản công bố.

Chính sách chất lượng này cần phù hợp với những mục tiêu tổ chức của người cung ứng và với nhu cầu, mong đợi của khách hàng. Chính sách này cần được công khai trong toàn tổ chức, cần được thấu hiểu và hỗ trợ hoàn toàn của lãnh đạo.

Mọi nhân viên, bao gồm cả những người mới tuyển, làm bán thời gian và nhân viên tạm tuyển cần được đào tạo để thấu hiểu mọi mục đích của tổ chức và cam kết cần thiết để đạt được mục tiêu này. Chính sách này cần được diễn tả bằng ngôn ngữ dễ hiểu và những mục tiêu cần thực thi, được lập kế hoạch và xem xét định kỳ.

Lãnh đạo cần luôn tỏ rõ sự cam kết của mình đối với chính sách chất lượng thông qua, nhưng không chỉ giới hạn ở các hoạt động như sau:

- đảm bảo rằng mọi cá nhân của tổ chức đều thông hiểu và thực hiện chính sách chất lượng;
- đảm bảo rằng mọi cá nhân của tổ chức đều có mục tiêu chất lượng nhất quán với những mục tiêu của toàn tổ chức;
- đề xuất, quản lý và theo dõi việc thực hiện chính sách chất lượng, bao gồm cả việc áp dụng và duy trì Hệ thống chất lượng;
- không chấp nhận sự đi lệch khỏi chính sách chất lượng của bất cứ bộ phận nào hoặc lĩnh vực nào của tổ chức;
- cung cấp đủ nguồn lực và hỗ trợ đào tạo để hỗ trợ triển khai và thực hiện hệ thống.

4.1.2 Tổ chức

4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Ban lãnh đạo với trách nhiệm điều hành là một người hoặc một nhóm người thuộc một tổ chức có mức độ quyền hạn cần thiết để lập chính sách và đề ra những mục tiêu, lập kế hoạch thực hiện, xem xét kết quả và đưa ra hành động khắc phục. Người cung ứng cần chỉ rõ những người có trách nhiệm điều hành như thế.

Đặc biệt, cần xác định rõ người có trách nhiệm và quyền hạn để ra các quyết định kiểm soát mọi yếu tố của hệ thống chất lượng và báo quá trình cần được nhận biết, những yêu cầu công việc cần

TCVN ISO 9000 – 2: 1999

4.1.2.2 Nguồn lực

Lãnh đạo người cung ứng cần xem xét để xác định và cung cấp đầy đủ nguồn lực cần thiết để thực hiện chính sách chất lượng và đạt mục tiêu cũng như thỏa mãn nhu cầu và mong đợi của khách hàng. Lãnh đạo cần xem xét những điều sau đây:

- những người lập kế hoạch, quản lý, thực hiện công việc, kiểm soát và thực hiện các hoạt động kiểm định;
- nhận thức về các tiêu chuẩn, thủ tục và các qui tắc cần thiết khác ở dạng văn bản;
- đào tạo và trình độ chuyên môn; (xem 4.18)
- lập kế hoạch các hoạt động thiết kế, triển khai và sản xuất để có đủ thời gian tiến hành công việc;
- thiết bị và các quá trình bao gồm cả việc mua những thiết bị hay công nghệ mới;
- cách thức tiếp cận hồ sơ chất lượng;

4.1.2.3 Đại diện của lãnh đạo

Trong tổ chức của người cung ứng, cần bổ nhiệm đại diện lãnh đạo với quyền hạn được giao để sắp xếp và quán xuyến chung các công việc của hệ thống chất lượng. Người đại diện của lãnh đạo này cần được lãnh đạo bổ nhiệm với trách nhiệm điều hành.

Chức năng của đại diện lãnh đạo có thể hoàn toàn dành cho các hoạt động hệ thống chất lượng hoặc có thêm các chức năng nhiệm vụ khác trong phạm vi tổ chức đó. Nếu đại diện của lãnh đạo có các chức năng hoạt động khác thì không được có mâu thuẫn về trách nhiệm của các chức năng này với trách nhiệm trong hệ thống chất lượng. Đại diện lãnh đạo cần có quyền hạn để đảm bảo rằng các yêu cầu của TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003 được thỏa mãn và sự tuân thủ các qui định này được duy trì, ngoài ra còn có trách nhiệm đảm bảo chúng được tiến hành trong toàn tổ chức.

Đại diện lãnh đạo cần đóng vai trò báo cáo về sự phù hợp và tính hiệu lực của hệ thống chất lượng làm cơ sở cho việc cải tiến, xem xét của lãnh đạo, và các mối quan hệ, khi cần thiết, như với các khách hàng, các người thầu phụ hay các tổ chức bên ngoài khác về vấn đề chất lượng.

4.1.3 Xem xét của lãnh đạo

Lãnh đạo của người cung ứng với trách nhiệm điều hành, cần xem xét hệ thống chất lượng. Việc xem xét này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn bởi các điểm sau đây:

- sự thích hợp về cơ cấu tổ chức, bao gồm cả nhân lực và các nguồn lực khác;
- sự phù hợp với TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003 và việc áp dụng hiệu

- sự tuân thủ chính sách chất lượng;
- thông tin dựa trên sự phản hồi của khách hàng, của nội bộ (ví dụ như kết quả đánh giá nội bộ), chất lượng quá trình và sản phẩm cũng như việc thực hiện các hành động khắc phục và phòng ngừa.

Khoảng cách giữa những cuộc xem xét cần được lập kế hoạch cẩn trọng và được xem xét định kỳ để đảm bảo rằng hệ thống chất lượng luôn luôn phù hợp và có hiệu quả. Quá trình xem xét của lãnh đạo, tần suất xem xét và mức độ đầu vào sẽ dựa trên từng hoàn cảnh cụ thể. Một số tổ chức đã thấy rằng có thể chấp nhận việc xem xét thường niên của lãnh đạo .

Lãnh đạo cần tập trung vào các xu thế có thể nảy sinh các vấn đề. Cần đặc biệt chú ý tới những khu vực thường xuyên xảy ra vấn đề. Những hành động đòi hỏi có thay đổi đối với hệ thống chất lượng đã được xác định trong quá trình xem xét của lãnh đạo cần được thực hiện kịp thời. Cần đánh giá tính hiệu quả của bất cứ sự thay đổi nào. Cần lưu giữ hồ sơ về những cuộc xem xét này (xem 4.16).

4.2 Hệ thống chất lượng

4.2.1 Khái quát

Việc áp dụng hệ thống chất lượng của người cung ứng sẽ có hiệu quả nhất khi mọi người trong tổ chức hiểu mục đích và cách thức hoạt động của nó, đặc biệt tại phạm vi trách nhiệm của họ và liên đới với những phần khác của hệ thống. Về vấn đề này, sổ tay chất lượng có vai trò rất quan trọng, cả đối nội và đối ngoại. Để có cách nhìn nhất quán, về hệ thống chất lượng, sổ tay chất lượng cần bao gồm chính sách chất lượng, mô tả tổ chức và xác định được các thủ tục của hệ thống chất lượng cùng với sự viện dẫn thích hợp tới hệ thống tài liệu chi tiết hơn. Sổ tay chất lượng có thể là một tài liệu được hỗ trợ bởi các cấp tài liệu khác, cấp xuống dưới càng chi tiết hơn. Cũng có thể là một cuốn sổ tay toàn bộ hệ thống, một hay nhiều các sổ tay thủ tục cụ thể, các hướng dẫn công việc và tài liệu viện dẫn. Đồng thời, các tài liệu này xác định hệ thống chất lượng. Hướng dẫn chi tiết hơn về xây dựng sổ tay chất lượng được trình bày trong TCVN ISO 10013.

4.2.2 Các thủ tục của hệ thống chất lượng

Cần xây dựng các thủ tục của hệ thống chất lượng dạng văn bản tương ứng với các yêu cầu được áp dụng của tiêu chuẩn TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, và TCVN ISO 9003 và nhất quán với chính sách chất lượng của người cung ứng. Điều quan trọng là cơ cấu và mức độ chi tiết đòi hỏi trong các thủ tục này cần thích hợp với nhu cầu của mọi người trong tổ chức, điều này phụ thuộc vào các phương pháp được sử dụng và các yêu cầu về đào tạo, các kỹ năng và trình độ học vấn của các cá nhân như đã được đề cập trong phần 4.18.

Thủ tục được lập thành văn bản thường qui định mục đích và phạm vi của hoạt động.

TCVN ISO 9000 – 2: 1999

- khi nào, ở đâu và làm thế nào ?
- cần sử dụng những nguyên vật liệu, thiết bị và tài liệu nào ?
- kiểm soát và lập hồ sơ hoạt động này như thế nào ?

Các thủ tục dạng văn bản có thể viện dẫn tới các chỉ dẫn công việc xác định cách thực hiện hoạt động đó.

4.2.3 Hoạch định chất lượng

Người cung ứng cần chứng tỏ rằng đã thực hiện các hoạt động lập kế hoạch và thiết lập các phương thức để đáp ứng các yêu cầu về chất lượng. Lập kế hoạch cần bao gồm việc áp dụng các yếu tố của hệ thống chất lượng, và chỉ rõ các yêu cầu về chất lượng sản phẩm được đáp ứng như thế nào.

Để thực hiện điều này có thể yêu cầu các việc sau:

- đối với việc lập kế hoạch điều hành và tác nghiệp, cần chuẩn bị việc áp dụng hệ thống chất lượng
- đối với việc lập kế hoạch sản phẩm, cần đề ra trong kế hoạch chất lượng hoặc trong bất cứ thủ tục dạng văn bản nào khác, các qui tắc thực hành về chất lượng, nguồn lực, và trình tự của các hoạt động tương ứng với một sản phẩm, dự án hoặc hợp đồng cụ thể.

Hướng dẫn thêm về kế hoạch chất lượng được trình bày ở ISO 10005

4.3 Xem xét hợp đồng

4.3.1 Khái quát

Trong trường hợp có mời thầu hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, người cung ứng và khách hàng cần thiết lập cách thức để đạt được sự thỏa mãn trong quá trình xem xét hợp đồng.

Việc xem xét hợp đồng là một trong những cuộc giao tiếp đầu tiên giữa người cung ứng với khách hàng. Thủ tục dạng văn bản cần bao gồm việc xem xét các yêu cầu của khách hàng (điều này có thể được thể hiện trong bản gọi thầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, trên giấy tờ hoặc bằng lời) và cách thức để các yêu cầu của khách hàng được xem xét và thông báo trong tổ chức.

Việc xem xét hợp đồng tiến hành trước khi chấp nhận hợp đồng hoặc đơn đặt hàng.

4.3.2 Xem xét

Tầm quan trọng của việc thông hiểu kỹ lưỡng những nhu cầu của khách hàng từ lần giao tiếp ban đầu qua việc nhận gọi thầu hoặc đơn đặt hàng bằng lời tới việc lập hợp đồng hoặc đơn đặt hàng và trong mọi giai đoạn tiếp theo là điều rõ ràng. Thông thường, để đạt được sự thông hiểu này cần có

yêu khác. Khi nhận yêu cầu bằng lời từ khách hàng, người cung ứng cần phải đảm bảo rằng đơn đặt hàng (bản công bố các yêu cầu) đã được thông hiểu, đã được lập thành văn bản đầy đủ và được sự đồng ý của khách hàng.

Xem xét hợp đồng là một quá trình bao gồm các điểm sau:

- a) xem xét các yêu cầu: điều này có thể thích hợp để chấp nhận hợp đồng hoặc đơn đặt hàng tại thời điểm dự thầu hoặc giai đoạn đặt hàng và tại các thời điểm trước khi chấp nhận hợp đồng hoặc đơn hàng;
- b) sự thỏa thuận trong nội bộ người cung ứng rằng:
 - các yêu cầu đã được xác định;
 - các yêu cầu đã được thông hiểu;
 - người cung ứng có khả năng đáp ứng các yêu cầu của hợp đồng nhờ một quá trình xác định để xác nhận rằng có đủ nguồn lực và các phương tiện cần thiết để đáp ứng mọi yêu cầu của hợp đồng;
- c) giải quyết mọi sự khác biệt với khách hàng;
- d) việc xem xét hợp đồng của một sản phẩm tiêu chuẩn (ví dụ như sản phẩm có sẵn, một sản phẩm đã thành "hàng hóa", một sản phẩm chào qua catalogue với qui cách kỹ thuật đã được ban hành...) có thể tiến hành đơn giản như việc chỉ cần thẩm tra độ chính xác của thông tin trong đơn đặt hàng;
- e) những yêu cầu trong hợp đồng, nếu thích hợp nên chuyển thành thuật ngữ, dung sai và các thông tin cần thiết khác để phục vụ cho việc thiết kế, mua hàng và kiểm soát quá trình.
- f) kế hoạch chất lượng sơ bộ hoặc các thủ tục bằng văn bản nếu thích hợp, có thể được xây dựng để mọi người hiểu hợp đồng sẽ được thực hiện thành công như thế nào và hỗ trợ cho quá trình xem xét hợp đồng.

Lợi ích thiết thực cho người cung ứng thông qua việc chấp nhận thủ tục xem xét hợp đồng hoặc đơn đặt hàng là:

- Các bên liên quan có cơ hội và đủ thời gian thoả đáng để xem xét hợp đồng.
- Bản danh mục kiểm tra hoặc các phương tiện khác (ví dụ như các biểu mẫu tiêu chuẩn) luôn sẵn cho người xem xét để kiểm định và cần lập hồ sơ rằng họ đã xem xét những yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn đặt hàng.
- Sẵn có phương pháp để cho các người xem xét đặt câu hỏi đối với các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, xem xét các câu hỏi và giải quyết sự khác biệt của các bên có liên quan.

4.3.3 Sửa đổi hợp đồng

Khi khách hàng yêu cầu sửa đổi hợp đồng, cần xem xét theo đúng như thủ tục xem xét hợp đồng (xem 4.3.2). Tốt nhất là có thủ tục qui định việc xem xét, sửa đổi được tiến hành bởi chính bộ phận chức năng đã xem xét hợp đồng ban đầu hoặc đơn hàng đã chấp nhận. Trước khi những thay đổi có hiệu lực cần có phương pháp đảm bảo rằng mọi thay đổi liên quan đã được thông báo cho các bên bị ảnh hưởng.

4.3.4 Hồ sơ

Trong mọi trường hợp Hồ sơ xem xét các hợp đồng cần được lưu trữ đầy đủ để chứng tỏ rằng việc xem xét đã được thực hiện (xem 4.16). Đối với bản thân người cung ứng những hồ sơ về đánh giá liên quan tới việc xem xét hợp đồng của một số trường hợp như các dự án phức tạp hoặc quan trọng cần được lưu trữ để cung cấp bằng chứng cho việc đánh giá đồng thời làm cơ sở cho những hoạt động sau đây:

- xem xét dự án sau khi giao hàng;
- cải tiến quá trình, và
- đưa ra các kiến nghị cho các dự án tương lai.

4.4 Kiểm soát thiết kế

4.4.1 Khái quát

Các khía cạnh chất lượng quan trọng và các yêu cầu định chế như an toàn, tính năng sử dụng và độ tin cậy của sản phẩm được hình thành ngay trong quá trình thiết kế và triển khai. Thiết kế có sai sót có thể là nguyên nhân chính gây nên các vấn đề về chất lượng.

Khi xem xét việc kiểm soát thiết kế, điều cần lưu ý là quá trình thiết kế có thể áp dụng cho các loại hình- hoạt động khác nhau với thời gian khác nhau. Những khía cạnh như vậy liên quan tới sản phẩm cũng như quá trình thiết kế sản phẩm. Người cung ứng cần xem xét tất cả các giai đoạn của quá trình thiết kế gắn với việc thiết kế sản phẩm và tất cả các giai đoạn của quá trình thiết kế cần có thủ tục kiểm soát.

4.4.2 Lập kế hoạch thiết kế và triển khai

Người cung ứng cần lập thủ tục cho việc lập kế hoạch thiết kế và triển khai bao gồm:

- phân định, phạm vi và các mục tiêu;
- tiến độ công việc đồng thời và tuần tự;
- thời gian chờ đợi và nội dung của các hoạt động kiểm tra và các nhà cung cấp.

- đánh giá mức độ an toàn, tính năng và độ tin cậy có trong bản thiết kế sản phẩm;
- các phương pháp đo lường thử nghiệm sản phẩm và tiêu chí chấp nhận của sản phẩm;
- phân công trách nhiệm;

Kế hoạch thiết kế và triển khai cần hoà nhập với các kế hoạch khác, và thủ tục xác nhận thiết kế liên quan đến sản phẩm và các kế hoạch cần phải được cập nhật khi cần thiết.

Người cung ứng cần phân công trách nhiệm rõ ràng đối với chủ nhiệm đề tài thiết kế và các chức năng nhiệm vụ khác cho những người có năng lực. Họ cần có quyền sử dụng các thông tin và nguồn lực để hoàn thành công việc của mình.

Các hoạt động thiết kế cần được xác định ở mức độ chi tiết cần thiết để tiến hành các quá trình thiết kế.

4.4.3 Sự tương giao về tổ chức và kỹ thuật

Khi có những dữ liệu thiết kế từ những nguồn khác nhau, người cung ứng cần xác định, lập thành văn bản, phối hợp và kiểm soát những mối quan hệ liên đới và tương giao cũng như những trách nhiệm và quyền hạn thích hợp.

Rất nhiều bộ phận chức năng, cả nội bộ lẫn bên ngoài, có thể đóng góp cho quá trình thiết kế, chẳng hạn như:

- bộ phận nghiên cứu và triển khai;
- bộ phận Marketing và bán hàng;
- bộ phận mua hàng;
- bộ phận quản lý và đảm bảo chất lượng;
- bộ phận kỹ thuật;
- bộ phận công nghệ vật liệu;
- bộ phận sản xuất;
- các nhóm dịch vụ;
- bộ phận quản lý trang thiết bị;
- bộ phận kho bãi, vận chuyển và các công việc hậu cần;
- bộ phận trao đổi thông tin;
- hệ thống thông tin;

Các bộ phận này cũng cần xác định, nhưng không hạn chế, những nội dung sau:

- thông tin nào cần được nhận và chuyển;

TCVN ISO 9000 – 2: 1999

- xác định các nhóm gửi và nhận thông tin;
- mục đích của thông tin được chuyển đi;
- xác định các phương pháp nhận biết chuyển giao;
- chuyển tài liệu và duy trì hồ sơ;

4.4.4 Dữ liệu thiết kế

Những nhu cầu của người sử dụng (thông qua việc nghiên cứu thị trường) hoặc những yêu cầu của khách hàng (thông qua hợp đồng) cần được xác lập trong quá trình xem xét hợp đồng cùng với điều luật bắt buộc có liên quan sẽ tạo thành những yêu cầu của dữ liệu thiết kế.

Dữ liệu thiết kế thường ở dưới dạng các qui định kỹ thuật đối với sản phẩm và/hay bản mô tả sản phẩm với các qui định liên quan đến cấu hình, các bộ phận, hình dạng, sự sắp xếp bố trí, các yếu tố hợp thành và các đặc trưng thiết kế khác.

Mọi dữ liệu thiết kế thích hợp (như các yêu cầu về tính năng, công dụng, bản mô tả, môi trường, yêu cầu pháp qui an toàn và môi trường) cần được người cung ứng xác định, xem xét và ghi hồ sơ. Các dữ liệu thiết kế cần mô tả tối đa mọi yêu cầu nếu có thể. Cần nêu các chi tiết được thỏa thuận giữa khách hàng và người cung ứng về cách thức thoả mãn các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định. Hồ sơ về dữ liệu thiết kế cũng cần nêu rõ các giải pháp đối với các yêu cầu không rõ ràng, đầy đủ hoặc mâu thuẫn đã được xác định rõ trong khi xem xét hợp đồng hoặc trong giai đoạn kiểm tra thiết kế và/hay các giai đoạn xác nhận thiết kế hay các hoạt động kiểm soát thiết kế có liên quan khác.

Các dữ liệu thiết kế cần xác định rõ chuẩn mực thiết kế, nguyên vật liệu và các quá trình cần có phân tích và triển khai, bao gồm cả mẫu điển hình để xác nhận sự thích hợp của chúng. Các dữ liệu thiết kế cần được chuẩn bị để dễ dàng cập nhật định kì, và cần chỉ ra rằng cập nhật "dữ liệu nào" hoặc "khi nào", ai có trách nhiệm cập nhật và trong hoàn cảnh nào thì khách hàng sẽ có một bản chụp. Dữ liệu thiết kế được chuẩn bị theo cách này có thể dùng làm tài liệu tra cứu mức độ cập nhật khi gắn kết thúc thiết kế.

4.4.5 Kết quả thiết kế

Thông qua quá trình thiết kế, các yêu cầu trong bản mô tả thiết kế được người cung ứng chuyển thành kết quả thiết kế. Các kết quả thiết kế cần được lập thành văn bản dưới dạng có thể thẩm tra, xác nhận giá trị sử dụng theo các yêu cầu về dữ liệu thiết kế và cần chứa hay viện dẫn các tiêu chí chấp nhận, ví dụ như:

- danh sách các bản vẽ và các bộ phận;
- các qui định kỹ thuật, các bộ phận, qui định kỹ thuật chi tiết, hình vẽ và phụ lục của nó;
- chi phí.

- phần mềm;
- các quá trình dịch vụ.

Kết quả thiết kế là các yêu cầu về sản phẩm được sử dụng trong khi mua nguyên vật liệu, sản xuất, lắp đặt, kiểm tra, thử nghiệm và dịch vụ. Vì các kết quả thiết kế ảnh hưởng đến các hoạt động tiếp theo, nên việc các kết quả thiết kế cần được xem xét và phê duyệt trước khi thực hiện là điều rất quan trọng.

4.4.6 Xem xét thiết kế

Cần lập kế hoạch việc xem xét thiết kế. Để đạt được tính khách quan, cần huy động sự tham gia ở mọi bộ phận chức năng, nội bộ cũng như bên ngoài có liên quan đến giai đoạn thiết kế đang được xem xét. Nếu được yêu cầu, nhân viên thiết kế và chuyên gia khác cũng cần tham dự. Việc xem xét thiết kế có thể là một yêu cầu có tính pháp lý đối với một loại sản phẩm nào đó. Thời gian và tần suất của việc xem xét thiết kế sẽ tùy thuộc bởi mức độ hoàn thiện, tính phức tạp và giá cả của sản phẩm đang được thiết kế. Những hồ sơ về việc xem xét thiết kế này cần được duy trì. (xem 4.16).

Các thành viên trong đoàn xem xét thiết kế cần có năng lực phù hợp để có thể kiểm tra và chứng minh các thiết kế. Việc xem xét thiết kế có thể qua các câu hỏi như sau:

- a) các thiết kế có thỏa mãn mọi yêu cầu qui định cho sản phẩm ?
- b) thiết kế sản phẩm và năng lực chế tạo có tương thích không ?
- c) các vấn đề về an toàn có được xem xét ?
- d) các thiết kế có đáp ứng các yêu cầu về chức năng và vận hành, ví dụ như: tính năng và độ tin cậy;
- e) các nguyên vật liệu và/hay phương tiện thích hợp có được chọn lựa ?
- f) các yếu tố nguyên vật liệu, các thành phần và/hoặc dịch vụ có tương thích không ?
- g) thiết kế có thỏa mãn các điều kiện làm việc và môi trường ?
- h) các bộ phận hay các yếu tố dịch vụ đã được tiêu chuẩn hóa hay không và chúng có đảm bảo độ tin cậy, tính sẵn có và khả năng bảo trì?
- i) có qui định dung sai, và/hay cấu hình để đảm bảo tính đối lẫn và thay thế hay không ?
- j) kế hoạch thực hiện áp dụng thiết kế có tính khả thi về kỹ thuật hay không ? (ví dụ như mua nguyên vật liệu, sản xuất, lắp đặt, kiểm tra và thử nghiệm);
- k) khi phần mềm máy tính được sử dụng trong tính toán thiết kế, mô hình hóa và phân tích thiết kế thì phần mềm đã có giá trị hiệu lực, được phê chuẩn, xác nhận và đặt dưới sự kiểm soát cấu hình chưa;

TCVN ISO 9000 – 2: 1999

- l) những dữ liệu cho các phần mềm như trên và kết quả phần mềm đã được xác nhận một cách thích hợp và lập thành văn bản chưa ?
- m) những giá định sử dụng trong quá trình thiết kế có đúng không ?
- n) các kết quả của thử mô hình hay mẫu thử điển hình có được xem xét không ?

4.4.7 Kiểm định thiết kế

TCVN ISO 9001 đưa ra các biện pháp kiểm soát thiết kế (như xem xét thiết kế, các phép thử và chứng minh, tính toán kiểm chứng và so sánh với bản thiết kế tương tự đã được phê duyệt), bằng cách đó người cung ứng có thể thực hiện việc kiểm định thiết kế. Kiểm định thiết kế là sự kiểm tra cần thiết để đảm bảo rằng kết quả thiết kế phù hợp với các yêu cầu đã qui định (dữ liệu thiết kế). Đây là một hoạt động có tính liên tục và trong một số trường hợp có thể cần kết hợp một loạt các biện pháp này. Các biện pháp kiểm định thiết kế cần được lập hồ sơ (xem 4.16).

Vấn đề thời gian và con người tham gia việc kiểm định thiết kế cần được xem xét trong giai đoạn lập kế hoạch thiết kế và triển khai.

Khi phương pháp tính toán kiểm chứng hoặc so sánh thiết kế với một bản tương tự đã được phê chuẩn như một hình thức của việc kiểm định thiết kế, cần xem xét tính thích hợp của các phương pháp tính toán kiểm chứng và/hay bản thiết kế đã duyệt với việc áp dụng mới.

Khi các phép thử và chứng minh được sử dụng như một hình thức của việc kiểm định thiết kế, cần thẩm tra tính an toàn và tính năng của sản phẩm trong các điều kiện tiêu biểu cho tình trạng sử dụng thực tế. Những sản phẩm được sử dụng cho việc kiểm tra và chứng minh cần được sản xuất dưới các điều kiện sản xuất dự kiến.

Tại bất kỳ giai đoạn nào trước khi thông qua, khi việc xem xét kết quả thiết kế được coi như một hình thức của việc kiểm định thiết kế, thì việc này cần tương ứng với các tiêu chuẩn, qui tắc thích hợp và chuẩn mực chấp nhận được xác định trước.

4.4.8 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế là cần thiết để khẳng định rằng sản phẩm cuối cùng đáp ứng với mục đích sử dụng hay các yêu cầu đã xác định. Cần mời khách hàng tham gia vào việc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế.

Sau khi đã xong việc kiểm định của thiết kế, cần tiến hành xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế trong điều kiện sử dụng của thành phẩm. Tuy nhiên, việc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế cũng có thể được thực hiện ở giai đoạn sớm hơn ngay trong khi phát triển sản phẩm nếu như trong sản phẩm đó có những đặc trưng không thể, hay không thực tế, thực hiện xác nhận giá trị sử dụng ở giai đoạn cuối cùng. Trái lại cũng sẽ có những tình huống mà chỉ có thể xác nhận giá trị sử dụng của

Kết quả của việc xem xét thử nghiệm và chứng minh được tiến hành khi xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế cần được ghi vào hồ sơ thiết kế.

4.4.9 Thay đổi thiết kế

- Bản thiết kế của một sản phẩm có thể được thay đổi hoặc sửa chữa bởi nhiều lý do ví dụ như sau đây:
- Việc bỏ sót hoặc sai lỗi (ví dụ như trong tính toán, lựa chọn nguyên vật liệu) trong giai đoạn thiết kế được nhận biết sau này.
- Sau khi thiết kế nhận thấy những sự khó khăn trong sản xuất, lắp đặt và/hoặc dịch vụ.
- Khách hàng hoặc người thầu phụ yêu cầu thay đổi.
- Cần cải tiến chức năng hoặc tính năng sử dụng của sản phẩm.
- Thay đổi vì các yêu cầu an toàn, pháp luật hoặc các yêu cầu khác.
- Việc xem xét thiết kế (xem 4.4.6), kiểm định thiết kế (xem 4.4.7) hoặc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế (4.4.8) yêu cầu thay đổi.
- Hành động khắc phục và phòng ngừa (4.14) yêu cầu thay đổi.

Bất cứ thay đổi nào trong dữ liệu thiết kế cần được người cung ứng phân định và xem xét để xác định rằng liệu những thay đổi này có ảnh hưởng đến việc xem xét thiết kế, các kết quả xác nhận giá trị sử dụng và kiểm định thiết kế đã được phê chuẩn trước đây. Cần đánh giá ảnh hưởng của việc thay đổi thiết kế một bộ phận tới toàn bộ sản phẩm. Cải tiến một đặc tính có thể gây ảnh hưởng bất lợi không lường được tới những đặc tính khác.

Khi thực hiện những thay đổi đáng kể trong thiết kế, thủ tục kiểm định cũng cần được xem xét và thay đổi cho phù hợp.

Cần lập các qui trình để thông tin về kết quả thiết kế mới đến mọi bên có liên quan, lập hồ sơ tài liệu bất cứ sự thay đổi thiết kế nào để đảm bảo rằng, mọi thay đổi thiết kế đã được phê chuẩn và chỉ chúng mới được thực hiện. (xem 4.5.3).

4.5 Kiểm soát tài liệu và dữ liệu

4.5.1 Khái quát

Kiểm soát tài liệu và dữ liệu cần bao gồm cả những tài liệu và dữ liệu thích hợp với thiết kế, mua hàng, quá trình sản xuất chế biến, tiêu chuẩn chất lượng, kiểm tra nguyên vật liệu và các tài liệu của hệ thống chất lượng. Các thông tin và/hoặc các hướng dẫn trong các tài liệu và dữ liệu có thể đưa vào hồ sơ chuyển giao hay nhân bằng cách sử dụng mọi loại phương tiện truyền thông khác nhau (ví dụ như băng đĩa, giấy, bản vẽ, tài liệu mô tả và kiểm soát) khác nhau theo yêu cầu công

việc và cần phải được soát xét để phản ánh những hoàn cảnh thay đổi. Dữ liệu bao gồm các thông tin để từ đó có thể đưa ra các quyết định, dữ liệu có thể ở dạng văn bản hoặc các dạng khác.

4.5.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu và dữ liệu

Hệ thống của người cung ứng cần qui định cách kiểm soát rõ ràng và chính xác các thủ tục và trách nhiệm trong việc phê duyệt, ban hành, phân phối và quản lý các tài liệu và dữ liệu nội bộ và bên ngoài, bao gồm cả việc phân định hoặc loại bỏ (để tránh sử dụng nhầm) những tài liệu đã lỗi thời. Có thể đạt được điều này, ví dụ bằng cách duy trì một bản danh mục gốc hay thủ tục kiểm soát tài liệu hay dữ liệu tương đương để định rõ cấp phê duyệt, tình trạng phân phối (nơi giữ các bản tài liệu) và soát xét tài liệu. Thủ tục nội bộ bằng văn bản của người cung ứng cần nêu rõ các điểm sau:

- việc kiểm soát các tài liệu và dữ liệu dùng cho các chức năng này như thế nào ?
- ai có trách nhiệm kiểm soát ?
- kiểm soát cái gì ?
- kiểm soát ở đâu và khi nào ?
- các tài liệu và dữ liệu được áp dụng cần sẵn có ở nơi làm việc.

4.5.3 Thay đổi tài liệu và dữ liệu

Tài liệu và dữ liệu của người cung ứng có thể được soát xét và thay đổi. Cần kiểm soát việc soạn thảo, xử lý, ban hành và ghi hồ sơ sự thay đổi. Việc này không chỉ áp dụng đối với tài liệu và dữ liệu nội bộ mà còn đối với các tài liệu và dữ liệu bên ngoài cần cập nhật (ví dụ như các tiêu chuẩn quốc gia).

Người cung ứng cần lập thủ tục kiểm soát những thay đổi về tài liệu và dữ liệu, thủ tục này cần:

- cung cấp mọi loại tài liệu hay phương tiện truyền thông tài liệu hoặc dữ liệu để kiểm tra;
- tuân thủ các qui trình dạng văn bản;
- đảm bảo cập nhật chính xác tài liệu và dữ liệu;
- khi thực hiện thay đổi, đảm bảo chỉ sử dụng những tài liệu và dữ liệu được phê duyệt;
- loại bỏ nhầm lẫn, đặc biệt là khi có nhiều đầu mối cho phép có sự thay đổi và phân phát tài liệu và dữ liệu;
- ghi hồ sơ những lý do thay đổi.

Cần xem xét hậu quả mà những thay đổi có thể gây nên cho những bộ phận khác của hệ thống hoặc sản phẩm. Khi cần thiết, trước khi thay đổi có thể tiến hành đánh giá ảnh hưởng của những thay đổi này đối với các bộ phận khác và thông báo một cách thích hợp.

Để tránh sự rối loạn, cần lập kế hoạch thông báo các thay đổi dự kiến đến mọi nhân viên tại các bộ phận có liên quan. Việc định thời gian áp dụng sự thay đổi có thể là một yếu tố quan trọng, đặc biệt là khi những thay đổi về tài liệu hay dữ liệu có liên quan đến nhau.

4.6 Mua sản phẩm

4.6.1 Khái quát

Việc mua hàng cần được lập kế hoạch và được nhà cung cấp thực hiện một cách có kiểm soát để đảm bảo rằng những sản phẩm mua vào là một phần của chất lượng hoặc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm của người cung ứng, thì cần phù hợp với những yêu cầu qui định của khách hàng cũng như những yêu cầu có tính pháp lý. Điều này cần bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn ở những hoạt động sau:

- đánh giá và lựa chọn người thầu phụ (xem 4.6.2);
- xác định rõ những yêu cầu về mua hàng (xem 4.6.3);
- thực hiện việc kiểm định một cách thích hợp (xem 4.6.4);
- có các thủ tục kiểm tra khi nhận (xem 4.10.2)

Người cung ứng cần thiết lập một mối quan hệ làm việc hiệu quả và hệ thống phản hồi với các người thầu phụ.

4.6.2 Đánh giá người thầu phụ

Khi xây dựng phương pháp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm mua vào, người cung ứng cần đưa ra các phương pháp thích hợp để đảm bảo mọi người thầu phụ có khả năng cung cấp sản phẩm đáp ứng yêu cầu qui định.

Người cung ứng cần có thủ tục dạng văn bản để đánh giá khả năng của các bên thầu phụ. Việc đánh giá này có thể khác nhau tùy thuộc vào mức độ quan trọng của sản phẩm được mua và khả năng ảnh hưởng của chúng đối với thành phẩm.

Việc đánh giá có thể rất khác nhau từ mức cần đánh giá một cách toàn diện hệ thống chất lượng của người thầu phụ cho đến việc chấp nhận sự đánh giá và phê duyệt căn cứ vào dữ liệu lịch sử của người thầu phụ (ví dụ như: các hồ sơ hoạt động trong quá khứ hoặc những sản phẩm đã được chứng nhận hoặc chương trình đăng ký hệ thống chất lượng). Trong bất kỳ trường hợp nào người cung ứng cần chứng tỏ được rằng đã xem xét chính thức việc đánh giá và việc lựa chọn người thầu phụ đã dựa trên sự kiểm tra thích hợp với các sản phẩm được mua.

Người cung ứng cần phải chứng tỏ rằng các người thầu phụ đang được đánh giá dựa trên kết quả hoạt động của họ. Hồ sơ về các người thầu phụ cần được duy trì (xem 4.16).

4.6.3 Dữ liệu mua

Dữ liệu mua hàng của người cung ứng cần xác định các yêu cầu cụ thể đối với người thầu phụ nhằm đảm bảo chất lượng của sản phẩm được mua, bao gồm những yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, các dịch vụ hiệu chuẩn, các quá trình đặc biệt và các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm. Điều này có thể thực hiện một phần dựa trên những thông tin kỹ thuật khác đang được áp dụng, ví dụ như các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, các phương pháp thử nghiệm... Một phương pháp khác là công bố rõ ràng và chính xác các thông tin cho người thầu phụ trong các hợp đồng mua hàng. Trách nhiệm xem xét và phê duyệt dữ liệu mua cần được phân công một cách rõ ràng cho những người thích hợp. Cần xác định rõ tình trạng soát xét của những tài liệu viện dẫn trong dữ liệu mua hàng.

4.6.4 Kiểm định sản phẩm mua

4.6.4.1 Kiểm định của người cung ứng tại cơ sở của người thầu phụ

Người cung ứng có thể tham gia vào hoạt động kiểm định tại cơ sở của người thầu phụ khi đã được qui định trong hợp đồng.

Khi việc kiểm định được tiến hành tại cơ sở của người thầu phụ, thì người cung ứng cần đưa vào trong tài liệu mua hàng các điều khoản hay công bố cụ thể liên quan tới thủ tục kiểm định và các phương pháp giải toả sản phẩm (ví dụ như trước khi chuyển giao sản phẩm cần được người cung ứng phê chuẩn).

4.6.4.2 Kiểm định của khách hàng đối với sản phẩm được thầu phụ

Khi khách hàng qui định thì người cung ứng cần đưa vào trong hợp đồng phụ các điều khoản hay công bố cụ thể khi cần kiểm định tại nguồn gốc (tức là tại cơ sở của người thầu phụ) theo hợp đồng.

Khi đã qui định trong hợp đồng, để đảm bảo rằng những sản phẩm đáp ứng được những yêu cầu đặt ra, khách hàng có thể mở rộng việc kiểm định tại cơ sở của người thầu phụ. Trong trường hợp đó người cung ứng cần bố trí sắp xếp cho khách hàng kiểm định chất lượng sản phẩm của người thầu phụ và nếu cần thiết thì đánh giá tính hiệu quả của quá trình sản xuất.

Khi hợp đồng qui định, khách hàng có thể sử dụng những dữ liệu của người cung ứng để quyết định xem loại sản phẩm mua vào nào cần phải được kiểm định tại gốc và mức độ của việc kiểm định của từng loại sản phẩm đó ra sao.

Trong quá trình kiểm định sản phẩm của người thầu phụ, nếu khách hàng cảm thấy thỏa mãn thì người cung ứng cũng không được lấy đó làm cơ hội để lơ là công việc kiểm soát của mình. Người cung ứng cần duy trì đầy đủ trách nhiệm đối với chất lượng sản phẩm được cung cấp cho khách hàng.

4.7 Kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp

Khi tiếp nhận sản phẩm do khách hàng cung cấp, đó là những sản phẩm mà khách hàng cung cấp cho người cung ứng để sử dụng nhằm đáp ứng những yêu cầu trong hợp đồng, người cung ứng cần có trách nhiệm đối với việc phòng ngừa hư hại và đối với việc nhận dạng, bảo quản, lưu kho vận chuyển và sử dụng những sản phẩm đó trong khi chúng đang thuộc quyền quản lý của người cung ứng.

Vì vậy người cung ứng cần phải chuẩn bị các sắp xếp cần cho những việc sau:

- xem xét sản phẩm theo hóa đơn nhằm kiểm tra số lượng được nhận và kí mã hiệu của chúng, phát hiện những hư hỏng trong vận chuyển;
- kiểm tra định kỳ trong khi lưu kho để phát hiện những dấu hiệu xuống cấp và kiểm tra thời hạn lưu kho, đảm bảo duy trì điều kiện môi trường đúng và xác định tình trạng hiện hành của sản phẩm;
- tuân thủ mọi yêu cầu trong hợp đồng;
- nhận biết và đảm bảo an toàn cho các sản phẩm được cung cấp nhằm ngăn ngừa việc sử dụng tùy tiện hay xử lý sai.

Cần định rõ trách nhiệm báo cáo những điều không phù hợp cho những khách hàng là người chịu trách nhiệm cung cấp sản phẩm chấp nhận được theo các điều khoản của hợp đồng.

Cần duy trì hồ sơ về những sản phẩm đã bị mất, bị hư hỏng hoặc không phù hợp khác (xem 4.16).

Người cung ứng cần xem xét ý nghĩa của sản phẩm do khách hàng cung cấp trong khi xem xét hợp đồng, đặc biệt khi sản phẩm mà khách hàng cung cấp là một dịch vụ (ví dụ như sử dụng phương tiện vận tải của khách hàng trong việc giao hàng). Khi thích hợp, người cung ứng cần đưa ra những bằng chứng bằng văn bản rằng việc đó đã được thực hiện. Nếu được, người cung ứng cần có được từ khách hàng các thông tin hay yêu cầu của khách hàng liên quan đến việc vận chuyển, lưu kho và bảo quản những sản phẩm do khách hàng cung cấp. Khi cần, khách hàng cần qui định các yêu cầu về niêu chuẩn dụng cụ và thiết bị do khách hàng cung cấp.

4.8 Nhận biết và khả năng truy tìm nguồn gốc sản phẩm

Khi thích hợp, người cung ứng cần xác định cách thức nhận biết sản phẩm. Có thể bằng cách đánh dấu, gắn thẻ hoặc xếp vị trí sản phẩm hoặc bao hàng. Ví dụ như đối với những sản phẩm trông bên ngoài giống nhau nhưng có tính năng khác nhau thì có thể dùng màu khác nhau. Đối với những sản phẩm rời hoặc những sản phẩm sản xuất từ những quá trình liên tục thì việc nhận dạng có thể được đánh dấu cho cả một lô hàng và cần kèm theo nó là những tài liệu phân định. Việc nhận dạng dịch vụ có thể được thực hiện thông qua những tài liệu kèm theo dịch vụ đó.

Việc xác định nguồn gốc sản phẩm liên quan đến khả năng truy tìm về lịch sử việc thực hiện hoặc vị trí của một sản phẩm hay hoạt động thông qua cách nhận dạng đã được ghi hồ sơ. Việc xác định nguồn gốc sản phẩm này thường là do việc xuất hiện một sự không phù hợp nào đó mà bắt buộc cần truy nguyên trở lại nguồn gốc và để tìm ra vị trí của những sản phẩm còn lại trong lô hàng bị ảnh hưởng.

Việc xác định nguồn gốc này có thể tăng thêm chi phí và khi hợp đồng qui định, cần ghi trong các hồ sơ chất lượng ở mức độ nào đó.

Người cung ứng có thể thực hiện việc xác định này bằng cách với mỗi sản phẩm riêng biệt có ký hiệu nhận dạng riêng trong quá trình sản xuất (ví dụ như số serie, mã ngày, mã lô, số lô hàng). Những ký hiệu nhận dạng riêng này có thể thay đổi theo người thao tác, vật liệu, lô, công cụ, phương tiện gá lắp, máy móc và phương pháp sản xuất. Những ký hiệu nhận dạng để xác định nguồn gốc sản phẩm cũng cần có trong hồ sơ kiểm tra, lưu kho thích ứng (xem 4.16).

Trong một số trường hợp, việc xác định nguồn gốc sản phẩm có thể yêu cầu nhận biết được con người cụ thể liên quan đến mỗi công đoạn của một quá trình sản xuất hoặc giao hàng. Nếu có một dãy nhân viên làm các công việc dịch vụ kế tiếp nhau thì cần xác định được từng người. Ví dụ như việc ghi nhận bằng chứng nhận dạng thông qua chữ ký trên những tài liệu đã được đánh số serie trong thủ tục lập hóa đơn và ngân hàng. ở đây không có những sản phẩm cụ thể nhưng mỗi bằng chứng nhận biết của cá nhân cần được xác định để truy tìm nguồn gốc.

4.9 Kiểm soát quá trình

Lập kế hoạch đối với các quá trình sản xuất, lắp đặt và dịch vụ của người cung ứng cần xem xét các điều kiện kiểm soát được mô tả trong điều 4.9 của TCVN ISO 9001 và 9002. Kiểm soát trong quá trình nhằm tránh xảy ra những điều không phù hợp hơn là chỉ kiểm tra sản phẩm cuối cùng hoặc dịch vụ. Những đặc tính có tính chất quyết định đối với chất lượng sản phẩm và/hoặc dịch vụ cần được nhận biết và đề cập trong các thủ tục kiểm soát quá trình.

Các hoạt động kiểm soát quá trình có thể gồm các thủ tục nhập nguyên vật liệu hay bộ phận đưa vào quá trình và xác định các đặc trưng của chúng khi đang trong quá trình. Số lượng phép kiểm tra và thử nghiệm được thực hiện trong quá trình sẽ phần nào phụ thuộc vào tác động của những điều không phù hợp đối với các quá trình tiếp theo. Khi xem xét tính hiệu quả của việc kiểm soát quá trình sản xuất cần xem xét sự thích hợp của các quá trình đo.

Trong phạm vi hệ thống chất lượng của người cung ứng cần bao gồm việc duy trì một cách thích hợp thiết bị và nguyên vật liệu thiết yếu. Trách nhiệm của người cung ứng là thiết lập khả năng quá trình và xác định các hoạt động bảo dưỡng nhằm đảm bảo khả năng liên tục của quá trình.

Một số quá trình có đặc điểm là các đặc trưng chất lượng của sản phẩm không thể kiểm định một cách đầy đủ sau khi kết thúc quá trình. Những quá trình này thường được gọi là các quá trình đặc

biệt". Mặc dù các quá trình này có ở tất cả dạng sản phẩm (phần cứng, phần mềm, các nguyên vật liệu qua chế biến và các dịch vụ), chúng thường phổ biến trong sản xuất nguyên vật liệu qua chế biến. Ví dụ, bao gồm các trường hợp trong khi:

- một số đặc tính của sản phẩm chỉ xuất hiện sau này trong các quá trình;
- không có phương tiện đo hoặc chỉ có phương pháp phá huỷ sản phẩm;
- không thể, hoặc không thực tế, thực hiện phép đo một đặc tính trong các phép kiểm tra và thử nghiệm sau đó;

Sau đây là một số ví dụ về các đặc trưng chất lượng sản phẩm quan trọng thuộc một trong ba tình trạng trên:

- độ bền, độ mềm dẻo, độ mài, sự chống ăn mòn của kim loại, hàn nối, que hàn, xử lý nhiệt hoặc mạ;
- độ co, độ bền màu, độ co giãn của chất tổng hợp;
- mùi vị, độ xốp, ngoại quan của sản phẩm bánh kẹo;
- độ chính xác của sản phẩm, phần mềm hay của văn bản tài liệu chính, hoặc pháp qui.

Các sản phẩm như vậy thường là kết quả cuối cùng của một loạt các thao tác và cần gắn chặt với và thủ tục qui định trong quá trình và trình tự cụ thể như:

- a) đối với sản phẩm cứng hoặc nguyên vật liệu chế biến thì chúng có thể liên quan đến nguyên vật liệu đầu vào, nhiệt độ, biến dạng vật lý, pha trộn và các điều kiện về môi trường;
- b) đối với những sản phẩm mềm hoặc dịch vụ thì chúng có thể liên quan đến những tài liệu và dữ liệu nguồn, đó là đối tượng của các yêu cầu về bản quyền và pháp quy.

Cần thực hiện việc hiệu chuẩn và đảm bảo đo toàn diện đối với thiết bị trong sản xuất hoặc đo lường sản phẩm.

Nếu thích hợp, trong kiểm soát quá trình cần có các thủ tục về phương pháp thống kê kiểm soát quá trình nhằm duy trì sự thích hợp của phần mềm, nguyên vật liệu trong quá trình và các hoạt động cần thiết trong việc lưu kho, xếp dỡ và việc phân loại.

Có thể cần đến các kĩ năng, khả năng và việc đào tạo nhân viên cụ thể (xem 4.18). cần có yêu cầu về trình độ chuyên môn của cá nhân (ví dụ như: tay nghề, kiến thức và thể lực) và chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu đó.

Có thể coi kiến thức về quá trình là cơ sở để phân biệt những đặc tính của sản phẩm cuối cùng với đặc tính trong quá trình có thể đo được. Những quá trình như vậy cần có những yêu cầu về trình độ chuyên môn và trước đó cần có đủ trình độ bằng cách thi, kiểm tra, thử nghiệm hoặc đo lường để nhân viên có thể đáp ứng các yêu cầu đã qui định. Hồ sơ về các yêu cầu này cần được lưu giữ

4.10 Kiểm tra và thử nghiệm

4.10.1 Khái quát

Điều khoản này xem xét mọi hoạt động kiểm tra và thử nghiệm được tiến hành từ khâu kiểm tra khi nhận đến khi giao sản phẩm, lắp đặt và dịch vụ. Người cung ứng cần lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản về các hoạt động này và lưu giữ hồ sơ thích hợp để xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu qui định.

4.10.2 Kiểm tra và thử nghiệm khi nhận

4.10.2.1 Việc kiểm tra và thử nghiệm khi nhận là một phương pháp để người cung ứng xác nhận sản phẩm được giao đến cơ sở của người cung ứng đã đáp ứng đầy đủ các yêu cầu qui định về chất lượng.

Các thủ tục hay kế hoạch chất lượng của người cung ứng cần đưa ra các phương pháp để xác nhận rằng các lô hàng được nhận là phù hợp với qui định kỹ thuật, đầy đủ, đúng kí mã hiệu và không hư hỏng. Thủ tục này cũng cần bao gồm những điều khoản để xác nhận rằng sản phẩm, nguyên vật liệu hay dịch vụ đều có kèm theo tài liệu giấy tờ cần thiết (ví dụ như các chứng chỉ phù hợp, báo cáo thử nghiệm của nhà máy, và báo cáo thử nghiệm chấp nhận). Cần qui định rõ các hoạt động thích hợp khi xảy ra sự không phù hợp (xem 4.13). Việc phân tích dữ liệu kiểm tra khi nhận trước đó, các quyết định loại bỏ tại nhà máy hoặc các khiếu nại của khách hàng cần phản ánh đến các quyết định của người cung ứng trong việc xem xét số lần kiểm tra và đánh giá lại người thầu phụ.

4.10.2.2 Điều khoản con này không bắt buộc người cung ứng cần kiểm tra và thử nghiệm mọi sản phẩm khi nhập, nếu như có thể có được sự tin cậy cần thiết đối với sản phẩm nhờ các thủ tục được xác định khác, đặc biệt trong những trường hợp mà thông tin do người thầu phụ đưa ra được xem là đầy đủ. (xem 4.4.6)

4.10.2.3 Việc cho giải toả sản phẩm nhập vào rồi lại thu hồi là điều không nên đối với qui tắc quản lý chất lượng tốt. Sản phẩm được giải toả nhưng có thể bị thu hồi chỉ được áp dụng nếu:

- có thể áp dụng phương pháp đánh giá tình trạng chất lượng một cách khách quan và có giải pháp đối với sự không phù hợp;
- việc sửa chữa sự không phù hợp không thể làm cho chất lượng sản phẩm kèm theo hay sản phẩm hợp thành được chậm chược.

Người cung ứng cần có thủ tục xác định người có quyền hạn để cho phép những sản phẩm nào được đưa vào sử dụng mà không chứng tỏ được trước là chất lượng có phù hợp với các yêu cầu qui định hay không. Thủ tục của người cung ứng cũng cần phải xác định xem làm thế nào để những sản phẩm không phù hợp được xử lý. Sản phẩm không đạt được chấp nhận và không được đưa vào sử dụng. Sản phẩm không đạt phải được loại bỏ ngay nhưng điều không phù hợp

4.10.3 Kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình sản xuất

Việc kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình áp dụng cho mọi loại sản phẩm. Nó mang lại việc nhận ra sớm những điều không phù hợp và xử lý chúng kịp thời.

Khi thích hợp, cần sử dụng kỹ thuật kiểm soát thống kê để nhận biết những xu hướng bất lợi đối với cả sản phẩm và quá trình trước khi xảy ra sự không phù hợp.

Việc phân định sớm sự không phù hợp trước khi đến giai đoạn kiểm tra, làm tăng hiệu quả hoạt động của thực thể, tránh được các quá trình sản xuất tiếp các sản phẩm không phù hợp.

Các thủ tục hoặc kế hoạch chất lượng của người cung ứng cần đảm bảo tính hiệu lực của kết quả kiểm tra và thử nghiệm bao gồm cả những trường hợp mà việc kiểm tra trong quá trình được người sản xuất thực hiện.

4.10.4 Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng

Kiểm tra cuối cùng liên quan đến các hoạt động (kiểm tra, đo lường hoặc thử nghiệm) làm căn cứ cho việc xuất xưởng sản phẩm. Cần xem xét những hồ sơ về các kết quả kiểm tra và thử nghiệm tiến hành trước đây.

4.10.5 Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm

Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm của người cung ứng (xem 4.16) cần tạo thuận lợi cho việc đánh giá các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu về chất lượng. Hồ sơ này rất hữu ích trong việc chứng tỏ sự tuân thủ các yêu cầu mang tính pháp lý cũng như cung cấp bằng chứng hỗ trợ về việc xem xét trách nhiệm pháp lý của sản phẩm. Những hồ sơ về những hỏng hóc của quá trình có ích cho việc cải tiến quá trình đó. (xem 4.14.3).

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

4.11.1 Khái quát

Điều khoản này áp dụng cho thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm được dùng để chứng minh sự phù hợp của sản phẩm đối với các yêu cầu qui định. Đối với người cung ứng sản phẩm cứng và vật liệu qua chế biến thường có một số sản phẩm trong lĩnh vực dịch vụ không sử dụng thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm. Trong trường hợp như vậy, các yêu cầu của phần này có thể không áp dụng.

Mặc dù các yêu cầu đo rõ ràng có liên quan đến thiết bị thử nghiệm, đo lường và kiểm tra bao gồm cả tạo nhận mem của phép thử nhưng vẫn hữu ích khi tiếp cận vấn đề từ cách nhìn nhận là bản

TCVN ISO 9000 – 2: 1999

đề liên quan một cách rõ ràng đến các yếu tố của quá trình đo lường, mục đích chung của các yếu tố này là lựa chọn được các phép đo thiết bị kiểm tra thử nghiệm, đo lường thích hợp và các thủ tục đo lường thích hợp. Những yếu tố đó được định rõ nhằm mang lại sự tin tưởng vào khả năng của các hệ thống đo lường của nhà cung cấp để kiểm soát thoả đáng quá trình sản xuất và kiểm tra sản phẩm.

Phương pháp thống kê là những công cụ có giá trị để đạt được và chứng minh rằng các yêu cầu đã được thực hiện. Đặc biệt, các phương pháp thống kê là những công cụ quan trọng trong việc đáp ứng yêu cầu "Thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm cần được sử dụng sao cho để đảm bảo rằng mức độ không đảm bảo của phép đo được biết và ổn định với năng lực đo lường đòi hỏi"

Người cung ứng cần áp dụng những yêu cầu trong điều này khi chứng minh sự phù hợp của sản phẩm đối với các yêu cầu đã được qui định. Điều này tùy theo hợp đồng có thể bao gồm các phép đo kế tiếp cho quá trình sản xuất và kiểm tra sản phẩm ví dụ như trong khi xếp dỡ, lưu kho, đóng gói, bảo quản và giao hàng hoặc cung ứng dịch vụ.

4.11.2 Thủ tục kiểm soát

Điều khoản nhỏ này giải thích rõ mức độ kiểm soát được sử dụng đối với thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm. Những hồ sơ hiệu chuẩn (xem 4.16) cần được duy trì. Cần tham khảo ISO 10012 -1 để làm nền tảng chung và hướng dẫn trong việc quản lý thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm.

Ghi chú: Cần hiểu rằng các yêu cầu và hướng dẫn trong ISO 10012 - 1 không bắt buộc cũng không bổ sung hay thay đổi các yêu cầu trong TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003.

4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm

Các thủ tục và hệ thống chất lượng của người cung ứng cần đảm bảo rằng các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm theo yêu cầu đã được thực hiện. Hệ thống này cần đưa ra cách nhận biết trạng thái kiểm tra và thử nghiệm của sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất, lắp đặt và dịch vụ. Trạng thái này có thể được chỉ ra bởi việc đánh dấu, định vị trí, gắn nhãn hoặc ký, bằng các biện pháp điện tử hoặc tự nhiên.

Trạng thái kiểm tra hoặc thử nghiệm cần chỉ ra một sản phẩm đã được kiểm tra hoặc thử nghiệm hay chưa và:

- được chấp nhận là đáp ứng đầy đủ các yêu cầu, hoặc
- được chấp nhận với những điều không phù hợp đã xác định nhưng được nhân nhượng, hoặc
- chờ quyết định hoặc phân tích thêm, hoặc
- loại bỏ vì không đáp ứng yêu cầu.

Đối với sản phẩm dạng này để vào vị trí riêng biệt là phương pháp chắc chắn nhất để đảm bảo cả tình trạng và xử lý chính xác. Tuy nhiên trong một quá trình được tự động hóa có thể đạt được sự xử lý chính xác bằng các biện pháp khác chẳng hạn như dùng một cơ sở dữ liệu máy tính.

4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

4.13.1 Khái quát

Cần ngăn chặn việc sử dụng vô ý khi phát hiện những sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm (ví dụ qua kiểm tra hoặc thử nghiệm) không phù hợp với các yêu cầu qui định. Điều này áp dụng cả cho những sản phẩm không phù hợp phát hiện tại các cơ sở của người cung ứng, cũng như sản phẩm không phù hợp mà người cung ứng nhận được.

Người cung ứng cần lập và duy trì các thủ tục vì các mục đích sau:

- xác định những sản phẩm nào liên quan đến sự không phù hợp, ví dụ xác định công đoạn sản xuất, máy móc hoặc những sản phẩm nào có liên quan;
- nhận diện những sản phẩm không phù hợp để đảm bảo rằng chúng được phân biệt với những sản phẩm phù hợp; (xem 4.12)
- lập tài liệu bằng văn bản việc tồn tại và nguồn gốc của sự không phù hợp;
- đánh giá bản chất sự không phù hợp;
- xem xét các giải pháp sản phẩm không phù hợp, để quyết định và ghi vào hồ sơ cách xử lý.
- kiểm soát (ví dụ cách ly) quá trình chế biến tiếp theo sản phẩm không phù hợp sao cho chúng tương thích với quyết định xử lý.
- thông báo, cả cho khách hàng những vấn đề khác có thể bị ảnh hưởng bởi sự không phù hợp khi có thể.

4.13.2 Xem xét và xử lý sản phẩm không phù hợp

Nhà cung cấp cần có một qui trình xử lý sự không phù hợp, với quyền hạn xử lý được giao, đối với các qui định kỹ thuật, qui trình tái chế và các yêu cầu hợp đồng. Sản phẩm sau khi sửa chữa và làm lại cần được kiểm tra theo thủ tục bằng văn bản hoặc kế hoạch chất lượng.

Thông tin liên quan các sản phẩm không phù hợp cần được gửi tới tất cả các cá nhân có liên quan, để khi cần thiết có các hành động nhận biết và khắc phục nguyên nhân của sự không phù hợp và ngăn chặn sự tái diễn (xem 4.14). Hồ sơ này (xem 4.16) và việc phân tích của chúng tạo nên một biện pháp hiệu quả của hệ thống chất lượng.

TCVN ISO 9000 – 2: 1999 là bản dịch của tiêu chuẩn quốc tế ISO 9000 – 2: 1994. Mọi quyền được bảo lưu. Mọi chi tiết xin liên hệ: Viện Khoa học và Công nghệ Quản lý Chất lượng và Tiêu chuẩn Việt Nam, 100 Đường Giải Phóng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại: 84-4-6254-3111. Fax: 84-4-6254-3112. E-mail: vqtk@vni.vn

TCVN ISO 9000 – 2: 1999

xác. Cần đưa ra những thông tin bổ sung, nhận biết hoặc gợi ý để có thể giúp khách hàng quyết định. Người cung ứng có thể chấp thuận các yêu cầu nhân nhượng của người thầu phụ. Sự thỏa thuận của khách hàng đối với những nhượng bộ này có thể là một phần trong hợp đồng với người cung ứng.

Những hướng dẫn nói trên có thể áp dụng cho sản phẩm mua từ người thầu phụ được phát hiện là sai lệch so với các yêu cầu đề ra.

Trong khi TCVN ISO 9003 không có điều khoản nhỏ nêu rõ việc xem xét và xử lý sản phẩm không phù hợp thì hướng dẫn này có thể có ích khi thực hiện điều 4.13 của tiêu chuẩn TCVN ISO 9003: 1994.

4.14 Hành động khắc phục và phòng ngừa

4.14.1 Khái quát

Người cung ứng cần lập và duy trì thủ tục dạng văn bản cho việc xác định hoặc loại bỏ những nguyên nhân gây ra sự không phù hợp thực tế hoặc tiềm ẩn trong sản phẩm, quá trình hoặc hệ thống chất lượng.

Các nguyên nhân của sự không phù hợp phát hiện được cần được xác định một cách nhanh chóng để thực hiện các hành động khắc phục và ngăn ngừa tái diễn. Các nguyên nhân này có thể bao gồm như sau:

- Sự hỏng hóc, trục trặc hoặc không phù hợp trong các nguyên liệu nhập vào, trong các quá trình, các công cụ, thiết bị hoặc cơ sở vật chất bao gồm cả thiết bị và các hệ thống trong đó các sản phẩm được chế biến, lưu kho hoặc xử lý.
- Thiếu hoặc không có các thủ tục tài liệu;
- Không tuân thủ các thủ tục;
- Kiểm soát quá trình không thoả đáng;
- Thiếu sự đào tạo;
- Điều kiện làm việc không đầy đủ;
- Thiếu các nguồn lực (nhân lực hoặc nguyên liệu);
- Tính biến động cố hữu của quá trình;

Có thể thấy rõ tình trạng do những nguyên nhân đó gây ra qua phân tích các vấn đề sau:

- Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm;
- Hồ sơ sự không phù hợp;
- Các nhân sự trong khi theo dõi quá trình;

- Các nhận xét khi tiến hành đánh giá;
- Các khiếu nại tại hiện trường, dịch vụ hay của khách hàng;
- Nhận xét của cơ quan quyền hạn hoặc của khách hàng;
- Nhận xét và báo cáo của nhân viên;
- Các vấn đề của người thầu phụ;
- Các kết quả xem xét của lãnh đạo;
- Tính biến động cố hữu của qui trình.

Có thể xem xét các nguyên nhân và điều kiện như vậy trong hành động phòng ngừa, trong đó cần khảo sát các cung cách hoặc xu hướng cho thấy tiềm năng xảy ra sự không phù hợp. Mức độ tiến hành các hành động khắc phục hoặc phòng ngừa phụ thuộc vào và có liên quan trực tiếp đến sự rủi ro, qui mô và bản chất của các vấn đề và các ảnh hưởng trực tiếp của chúng đến chất lượng sản phẩm.

Cần lưu ý rằng trong TCVN ISO 9003, yêu cầu về hành động khắc phục ít đầy đủ hơn và hành động phòng ngừa cũng không được qui định trong TCVN ISO 9003.

4.14.2 Hành động khắc phục

Cần thiết lập các thủ tục bằng văn bản để xác định các hành động khắc phục, cách thức tiến hành và thẩm tra tính hiệu quả của chúng. Việc xem xét những thông tin liên quan đến hành động khắc phục trong những cuộc xem xét của lãnh đạo sẽ có lợi (xem 4.1.3).

Tiến hành các thủ tục giải quyết sự không phù hợp phát hiện trong sản phẩm đã gửi đi được coi là hoàn hảo, là rất có ích. Các thủ tục đó có thể bao gồm những điều tra để xác minh liệu sự không phù hợp đó là hiện tượng cô lập hay còn tiếp tục lặp lại và tiến hành các hoạt động cần thiết. Không cần thiết có hành động khắc phục để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp đối với những sự kiện cá biệt có tính chất thứ yếu, nhưng cần thường xuyên phân tích kiểu cách sự không phù hợp để tìm cơ hội cải tiến quá trình.

4.14.3 Hành động phòng ngừa

Lưu ý rằng hành động khắc phục được tiến hành sau khi xác định được sự không phù hợp. Hành động phòng ngừa được tiến hành khi xác định được sự không phù hợp tiềm ẩn, do phân tích hồ sơ và các nguồn thông tin khác, như:

- các tài liệu kiểm soát quá trình bằng thống kê;
- ý kiến khách hàng;

• Các tài liệu khác như hồ sơ và các nguồn khác, như: thầu phụ

- thông tin về quá trình và hệ thống chất lượng (xem 4.14.1).

Cần phân tích hồ sơ liên quan đến tính năng của sản phẩm để phát hiện mọi xu thế và xác định những khu vực rủi ro có thể dẫn đến sự không phù hợp. Các phân tích này cũng giúp cho việc xác định các hành động cần thiết để ngăn ngừa mọi vấn đề tiềm ẩn đã xác định được.

Cần có thông tin về hành động phòng ngừa để đưa thành một phần trong quá trình xem xét của lãnh đạo (xem 4.1.3 ISO 9001), để duy trì và cải tiến hiệu lực của hệ thống chất lượng.

Không cần có hành động phòng ngừa để loại bỏ sự không phù hợp tiềm ẩn đối với sự không phù hợp tiềm ẩn đã xác định được, nhưng cần xem xét để cải tiến hệ thống.

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

4.15.1 Khái quát

Hệ thống của người cung ứng cần lập kế hoạch, kiểm soát, và có hệ thống văn bản thích hợp cho việc xếp dỡ, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao hàng đối với sản phẩm. Điều này áp dụng cho những nguyên vật liệu, sản phẩm trong quá trình sản xuất và thành phẩm.

4.15.2 Xếp dỡ

Phương pháp xếp dỡ sản phẩm của người cung ứng cần xem xét đến việc cung cấp thiết bị như dây chằng, bao tay và quần áo bảo hộ và các phương tiện để vận chuyển khác như giá, containers, băng chuyền, tàu chở hàng, tời, dàn thiết bị chuyên dùng, đường và phương tiện đi lại. Điều này là rất cần thiết nhờ đó có thể phòng ngừa những thiệt hại, suy giảm hoặc ô nhiễm (do sự rung, xóc, sự bào mòn, ăn mòn, thay đổi nhiệt độ, phóng xạ, dòng tĩnh điện hoặc bất cứ tình trạng nào khác xảy ra trong khi xếp dỡ và lưu kho). Việc duy trì thiết bị xếp dỡ cũng là một yếu tố cần được xem xét.

4.15.3 Lưu kho

Người cung ứng cũng cần có phương tiện lưu kho thích hợp và không những chỉ xem xét đến vấn đề an toàn hình thái mà cần xem xét đến các điều kiện môi trường (ví dụ như nhiệt độ hoặc độ ẩm). Cần kiểm tra định kỳ các sản phẩm trong kho phát hiện ra những sự suy giảm. Phương pháp nhận biết cần cung cấp thông tin để đọc, dễ thấy, bền vững theo như yêu cầu qui định.

Cần xem xét để đưa ra các thủ tục quản lý đối với sản phẩm hết thời hạn sử dụng, đảo kho và phân cách lô sản phẩm.

4.15.4 Bao gói

Người cung ứng cần có các qui trình về cách bao gói và ghi nhãn để bảo vệ thích hợp cho sản phẩm trong quá trình vận chuyển. Cần xem xét đến bao bì, thùng và kiện để vận chuyển ngoại địa.

cần chỉ rõ thành phần, nội dung của sản phẩm nếu luật pháp hay hợp đồng yêu cầu. Cần có điều khoản về việc kiểm tra lại hiệu quả của việc bao gói.

4.15.5 Bảo quản

Các biện pháp bảo quản của người cung ứng cần bao gồm việc bảo vệ thích đáng, tránh suy giảm và ô nhiễm trong thời gian lưu kho, vận chuyển hoặc bất cứ giai đoạn nào sau đó cho đến khi người cung ứng hết trách nhiệm.

Các ví dụ về phương pháp bảo quản như sau:

- duy trì các điều kiện vô trùng cho các thiết bị y tế;
- duy trì các điều kiện về chống bụi và sự rối loạn tĩnh điện cho các chất bán dẫn;
- bảo vệ các sản phẩm dễ vỡ, dễ gãy...;
- các điều kiện được kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, và vệ sinh khi xếp dỡ, vận chuyển thực phẩm.

4.15.6 Giao hàng

Người cung ứng cần tổ chức việc bảo toàn chất lượng sản phẩm sau khi kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng. Nếu trong hợp đồng yêu cầu thì người cung ứng cần tổ chức việc bảo quản trong suốt thời gian chất hàng và giao hàng. Đối với một số sản phẩm thì thời hạn giao hàng là yếu tố có tính chất quyết định. Cần xét đến mọi hình thức giao hàng khác nhau và sự biến động trong các điều kiện môi trường có thể xảy ra.

4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng cần đưa ra những bằng chứng một cách trực tiếp hoặc gián tiếp về việc các sản phẩm có đáp ứng các yêu cầu qui định hay không? Những hồ sơ này cần được giữ bí mật và xử lý một cách thích hợp.

Hồ sơ chất lượng của người cung ứng cần đưa ra bằng chứng rằng các yếu tố của hệ thống chất lượng tuân theo các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO 9001/2/3 đã được áp dụng. Nếu như các kết quả không thỏa mãn, trong hồ sơ chất lượng cần chỉ rõ đã làm gì để khắc phục tình trạng này.

Mọi hồ sơ chất lượng cần được người cung ứng xây dựng duy trì và bảo quản lưu giữ một cách an toàn tránh việc sử dụng và thay đổi tùy tiện. Hồ sơ chất lượng cần được đánh dấu, thu thập, đánh số và lưu giữ theo tệp sao cho dễ dàng và tiện dụng. Chúng có thể được lưu giữ hoặc sao chép theo hình thức phù hợp nào đó, chẳng hạn bản cứng hoặc chế bản điện tử. Nếu lưu giữ bằng chế bản điện tử, để đảm bảo thời gian lưu giữ và khả năng truy cập, cần phải tính đến khả năng hư hại của hồ sơ chất lượng bằng bản cứng thiết bị công nghệ như phần mềm để có thể truy cập khi cần. Những bản sao lưu giữ hồ sơ chất lượng cần được bảo quản tại nơi bao gói của hồ sơ chất lượng (tệp tin).

ứng nên cân nhắc để chuyển các yêu cầu của hợp đồng thành yêu cầu cụ thể về thời gian đề trình, thời gian lưu trữ và huỷ bỏ hồ sơ chất lượng.

Có thể có trường hợp khách hàng yêu cầu lưu trữ và duy trì một số hồ sơ chất lượng nào đó để kiểm tra chất lượng sản phẩm dùng trong một phần cụ thể của một chu trình sản xuất. Trong trường hợp đó người cung ứng nên tạo điều kiện để khách hàng có thể xem xét những hồ sơ.

ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003 không cụ thể hoá thời gian tối thiểu cần thiết cho việc lưu hồ sơ chất lượng. Có trường hợp người cung ứng, với quyền hạn của mình, cần tự định ra thời gian cần thiết. Người cung ứng cần tính đến các khía cạnh về độ tin cậy của sản phẩm cũng như tính hợp pháp của các loại hình lưu trữ. Nếu có yêu cầu cụ thể về thời gian lưu giữ thì nó cần được ghi rõ trong hợp đồng. Nếu thời gian này không được nêu ra một cách hợp pháp hoặc không được ghi rõ trong hợp đồng thì người cung ứng cần cân nhắc thời gian sống của sản phẩm và quy định bằng văn bản một thời đoạn lưu trữ thích hợp. Hồ sơ có thể được huỷ bỏ sau thời gian lưu trữ đã qui định. Người cung ứng cần xem xét bản chất của sản phẩm và quyết định một thời hạn lưu trữ thích hợp.

Trong tiêu chuẩn TCVN ISO 9001 có một số điều liên quan tới hồ sơ chất lượng và tới điều 4.16 này. Một số ví dụ về hồ sơ chất lượng có thể kể ra như sau:

- hồ sơ xem xét lãnh đạo;
- hồ sơ xem xét hợp đồng;
- hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm;
- hồ sơ đánh giá chất lượng nội bộ.

4.17 Đánh giá chất lượng nội bộ

Người cung ứng cần tiến hành đánh giá chất lượng nội bộ nhằm xác định liệu các yếu tố trong hệ thống chất lượng có hiệu lực và thích hợp để đạt được các mục tiêu chất lượng đã đề ra. Cần xác định chu kỳ đánh giá trong chương trình tiến độ đánh giá nội bộ.

Người cung ứng cần lựa chọn và phân công những chuyên gia đánh giá có trình độ đối với hoạt động đang được đánh giá. Hoạt động đánh giá cần được tiến hành bởi người độc lập với người có trách nhiệm trực tiếp với hoạt động được đánh giá. Điều này không loại trừ những người có chức năng và trách nhiệm cụ thể trong tổ chức được là chuyên gia đánh giá nội bộ nhưng cần là chức năng và khu vực khác trong tổ chức.

Đánh giá nội bộ có thể được tiến hành cho từng bộ phận hoặc toàn bộ hệ thống chất lượng.

- nhằm xác định sự thích hợp và phù hợp của các yếu tố của hệ thống chất lượng với các yêu cầu về việc lập tài liệu và thực hiện;
- nhằm xác định tính hiệu quả của hệ thống chất lượng được áp dụng.

Đánh giá nội bộ của các hệ thống chất lượng của người cung ứng

- tạo điều kiện thuận tiện cho việc đánh giá chất lượng từ bên ngoài.

Ngoài ra, cuộc đánh giá nội bộ có thể được đề xuất bởi những lý do sau:

- đánh giá ban đầu hệ thống chất lượng nếu có nhu cầu thiết lập một mối quan hệ hợp đồng;
- trong phạm vi quan hệ hợp đồng, xác nhận rằng hệ thống chất lượng luôn luôn đáp ứng các yêu cầu qui định và đang được áp dụng;
- khi những thay đổi có ý nghĩa được thực hiện ở những khu vực chức năng, ví dụ như thay đổi tổ chức và sửa đổi các thủ tục;
- khi các vấn đề an toàn, tính năng sử dụng và tính tin cậy của sản phẩm có hay nghi ngờ có nguy cơ trở thành sự không phù hợp;
- khi cần thiết, để xác nhận rằng những hành động khắc phục yêu cầu đã được thực hiện và có hiệu quả.

Các kết quả đánh giá cần được lập báo cáo bằng văn bản (xem 4.16) và những hồ sơ này cần nêu ra những điểm thiếu sót được phát hiện và hành động khắc phục cần có.

Cần nêu ra cả ngày dự kiến xử lý xong các phát hiện khi đánh giá. Kết quả đánh giá cần được thông báo như sau:

- gửi cho cán bộ quản lý có trách nhiệm đối với phòng hoặc bộ phận chức năng được đánh giá; và
- là một trong những thông tin đối với việc xem xét của lãnh đạo (xem 4.13).

Các hành động tiếp theo việc xem xét đánh giá cần xác nhận và chứng minh rằng hoạt động khắc phục đã được thực hiện và có hiệu quả (xem 4.16).

Cần tham khảo hướng dẫn chung cho việc đánh giá hệ thống chất lượng được giới thiệu trong ISO 10011 - 1, ISO 10011 - 2 và ISO 10011 - 3.

Chú thích - Hướng dẫn trong bộ ISO 10011 không bổ sung cũng không thay thế những yêu cầu của TCVN ISO 9001, 9002, 9003.

4.18 Đào tạo

Đào tạo cán bộ, bao gồm cả những người mới tuyển, làm bán thời gian và tạm tuyển là rất cần thiết để đạt được các mục tiêu chất lượng. Điều khoản này thích hợp với mọi cấp nhân viên trong tổ chức đang tiến hành các công việc ảnh hưởng đến chất lượng. Điều khoản này bao gồm cả việc đào tạo cụ thể cho những nhân viên thực hiện những nhiệm vụ được phân công, và việc đào tạo chung nhằm khích lệ và nâng cao nhận thức về chất lượng. Nhân viên cần được đào tạo để sử dụng và hiểu được lý do sử dụng các thủ tục và tài liệu về phương pháp quản lý chất lượng của người cung ứng. Để đạt

được những mục tiêu này, các quốc gia thành viên thực hiện bản chuẩn này nên thực hiện các bước sau:

- Đánh giá trình độ học vấn chung, kinh nghiệm, trình độ chuyên môn, và khả năng của nhân viên đối với các công việc đang thực hiện.
- Xác định rõ nhu cầu đào tạo của từng cá nhân so với các yêu cầu cần thiết để thực hiện tốt công việc.
- Lập kế hoạch, tổ chức và tiến hành việc đào tạo thích hợp hoặc đào tạo lại ở trong hoặc ngoài tổ chức.
- Ghi hồ sơ việc đào tạo và kết quả sao cho hồ sơ này có thể được cập nhật và những lỗ hổng trong khi đào tạo có thể nhận biết và khắc phục được(xem 4.16).
- Đánh giá mọi thay đổi trong mỗi quá trình đối với mọi yêu cầu đào tạo bổ sung.

4.19 Dịch vụ kỹ thuật

Khi chức năng của sản phẩm phụ thuộc vào dịch vụ để duy trì hoặc hoặc sử dụng theo yêu cầu bảo hành chính xác sản phẩm và khi người cung ứng cung cấp dịch vụ cho một số hoặc tất cả sản phẩm hoặc hợp đồng, thì hệ thống chất lượng của người cung ứng cần bao gồm những điều khoản về loại và mức độ dịch vụ được cung cấp.

Cần xem xét những hoạt động sau tùy theo tình hình:

- làm rõ trách nhiệm dịch vụ giữa người cung ứng, người phân phối và người sử dụng;
- lập kế hoạch các hoạt động dịch vụ cho dù điều đó được tiến hành bởi người cung ứng hoặc một đại lý riêng lẻ;
- xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và chức năng của mọi công cụ hay thiết bị có mục đích sử dụng riêng trong việc di chuyển và phục vụ sản phẩm sau khi lắp đặt;
- kiểm soát các thiết bị đo lường và thử nghiệm được sử dụng trong lĩnh vực dịch vụ và thử nghiệm tại hiện trường;
- các điều khoản và tính phù hợp của tài liệu bao gồm cả các hướng dẫn sử dụng các phụ tùng thay thế và dịch vụ kỹ thuật cho sản phẩm;
- đào tạo nhân viên dịch vụ;
- cung cấp nhân viên dịch vụ có năng lực;
- phản hồi những thông tin có lợi cho việc cải tiến thiết kế sản phẩm hoặc dịch vụ;
- các hoạt động hỗ trợ khác cho khách hàng.

Thậm chí khi không qui định trong hợp đồng, những hướng dẫn nêu ra ở đây có thể có ích cho người cung ứng.

4.20 Kỹ thuật thống kê

4.20.1 Xác định nhu cầu

Việc sử dụng các phương pháp thống kê có thể có ích cho người cung ứng trong phạm vi rộng lớn, bao gồm cả việc thu thập dữ liệu, phân tích và áp dụng. Những kỹ thuật này rất có lợi trong việc chứng minh khả năng của quá trình cũng như sự phù hợp của sản phẩm với những yêu cầu qui định. Chúng giúp cho việc lựa chọn dữ liệu và sử dụng dữ liệu một cách tốt nhất, hiểu hơn các yêu cầu và mong muốn của khách hàng. Phương pháp thống kê rất có ích trong thiết kế sản phẩm và quá trình sản xuất, kiểm soát quá trình, tránh sự không phù hợp, phân tích vấn đề, xác định nguy cơ, tìm nguyên nhân sâu xa, lập các giới hạn cho sản phẩm và quá trình dự đoán, xác nhận, đo lường hoặc đánh giá các đặc trưng chất lượng.

Những phương pháp thống kê sau đây có thể có ích cho các mục tiêu trên:

- các phương pháp lập biểu đồ (biểu đồ cột, biểu đồ phân xạ, biểu đồ pareto, biểu đồ nhân quả...) giúp phân tích chuẩn đoán những vấn đề và gợi ý việc tính toán thích hợp tiến tới các phân tích thống kê khác;
- biểu đồ kiểm soát thống kê để theo dõi và kiểm soát quá trình sản xuất và đo lường các quá trình cho mọi loại sản phẩm (cứng, mềm, những nguyên vật liệu chế biến và các dịch vụ);
- thiết kế thí nghiệm để xác định thông số nào có ảnh hưởng đáng kể đến quá trình và chất lượng sản phẩm và để định lượng các hiệu quả;
- phân tích hồi qui để đưa ra mô hình định lượng về trạng thái của một quá trình hay sản phẩm khi điều kiện thao tác của quá trình hay thiết kế sản phẩm thay đổi;
- phân tích phương sai (phân tích độ biến động tổng thể quan sát được), cung cấp các ước lượng của các thành phần biến động, rất có ích cho việc thiết kế cấu trúc của mẫu áp dụng cho các biểu đồ kiểm soát, cho việc xây dựng các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm và chấp nhận sản phẩm: mức độ của các thành phần phương sai cũng là cơ sở để lập thủ tục ưu tiên cho các hoạt động cải tiến chất lượng;
- các phương pháp lấy mẫu và nghiệm thu;
- lấy mẫu trong mọi giai đoạn sản xuất;
- các phương pháp thống kê trong kiểm tra và thử nghiệm.

Người cung ứng cần lựa chọn các kỹ thuật thống kê cần thiết để đáp ứng các nhu cầu đã xác định được. Các phương pháp này cần được chọn lựa từ các tiêu chuẩn hiện có hay do người cung ứng

4.20.2 Thủ tục

Sau khi các kỹ thuật thống kê thích hợp đã được lựa chọn, điều quan trọng là cần lập thành văn bản và sử dụng những kỹ thuật nào để có thể thu thập và đánh giá dữ liệu thích hợp, và kết quả này được thông báo tới những phòng chức năng có liên quan, để có những hoạt động cần thiết. Dữ liệu thu được từ việc áp dụng các kỹ thuật thống kê có thể là một phương pháp hiệu quả để chứng minh sự phù hợp đối với các yêu cầu chất lượng và có thể được sử dụng làm hồ sơ chất lượng.
