

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 10432-1:2014**

**ISO 11462-1:2001**

Xuất bản lần 1

**HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN KIỂM SOÁT THỐNG KÊ  
QUÁ TRÌNH (SPC) –  
PHẦN 1: CÁC THÀNH PHẦN CỦA SPC**

*Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) –  
Part 1: Elements of SPC*

**HÀ NỘI - 2014**



**Mục lục**

Trang

|   |    |
|---|----|
| Lời nói đầu.....  | 5  |
| Lời giới thiệu.....   | 6  |
| 1 Phạm vi áp dụng.....  | 7  |
| 2 Tài liệu viện dẫn.....  | 8  |
| 3 Thuật ngữ và định nghĩa.....  | 8  |
| 4 Các ứng dụng của SPC.....   | 8  |
| 4.1 Đặc trưng của quá trình.....                                      | 8  |
| 4.2 Đặc trưng của sản xuất.....                                       | 9  |
| 4.3 Kỹ thuật kiểm soát và mô hình quá trình.....                      | 9  |
| 5 Mục tiêu của SPC và tổ chức.....                                    | 10 |
| 5.1 Mục tiêu của SPC.....   | 10 |
| 5.2 Động lực tài chính khi áp dụng SPC.....                           | 11 |
| 5.3 Các mối quan hệ.....  | 11 |
| 5.4 Tổ chức SPC.....  | 12 |
| 6 Điều kiện kiểm soát thống kê quá trình.....                         | 13 |
| 6.1 Hỗ trợ của lãnh đạo.....  | 13 |
| 6.2 Hiểu về công cụ và phương pháp SPC.....                           | 13 |
| 6.3 Hệ thống quản lý chất lượng.....                                  | 13 |
| 7 Các thành phần của hệ thống kiểm soát thống kê quá trình.....       | 13 |
| 7.1 Hệ thống tài liệu và kế hoạch kiểm soát quá trình.....            | 13 |
| 7.2 Xác định mục tiêu và giới hạn của quá trình.....                  | 15 |
| 7.3 Đánh giá và kiểm soát hệ thống đo.....                            | 15 |
| 7.4 Tài liệu hướng dẫn công việc.....                                 | 16 |
| 7.5 Đào tạo và sự tham gia của nhân viên trong dữ liệu quá trình..... | 17 |
| 7.6 Lập hồ sơ và thu thập dữ liệu quá trình.....                      | 17 |
| 7.7 Khả năng truy tìm nguồn gốc và nhận biết trình tự sản xuất.....   | 18 |
| 7.8 Đánh giá hiệu năng của nhà thầu phụ.....                          | 19 |

## TCVN 10432-1:2014

|  |   |    |
|--|---|----|
| 7.9  | Sắp xếp trình tự đầu vào quá trình .....                | 19 |
| 7.10   | Nhật ký quá trình .....                                 | 19 |
| 7.11   | Độ tin cậy của quá trình.....                           | 20 |
| 7.12   | Hệ thống theo dõi đầu ra quá trình .....                | 21 |
| 7.13   | Hệ thống kiểm soát quá trình.....                       | 21 |
| 7.14   | Đánh giá sự biến động ngắn hạn.....                     | 22 |
| 7.15   | Đánh giá biến động dài hạn.....                         | 23 |
| 7.16   | Trao đổi thông tin về kết quả phân tích quá trình ..... | 24 |
| 7.17   | Hệ thống thông tin khách hàng .....                     | 24 |
| 7.18   | Đánh giá nội bộ SPC .....                               | 24 |
| 7.19   | Dự án và nhóm SPC .....                                 | 25 |
| 7.20   | Cải tiến, tối ưu hóa và xử lý sự cố quá trình .....     | 25 |
| Phụ lục A (quy định) Thuật ngữ và định nghĩa ..... |   | 14 |
| Thư mục tài liệu tham khảo .....                   |   | 16 |

## Lời nói đầu

TCVN 10432-1:2014 hoàn toàn tương đương với ISO 11462-1:2001;

TCVN 10432-1:2014 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 69 *Ứng dụng các phương pháp thống kê* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 10432 (ISO 11462), *Hướng dẫn thực hiện kiểm soát thống kê quá trình (SPC)*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 10432-1:2014 (ISO 11462-1:2001), Phần 1: Các thành phần của SPC;
- TCVN 10432-2:2014 (ISO 11462-2:2010), Phần 2: Danh mục các công cụ và kỹ thuật

## Lời giới thiệu

Bộ tiêu chuẩn TCVN 10432 (ISO 11462) cung cấp hướng dẫn cho việc thực hiện hệ thống kiểm soát thống kê quá trình (SPC). Các hướng dẫn này chủ yếu nhằm giúp tăng hiệu quả sản xuất và năng lực vốn có, đồng thời giảm khoảng dừng và chi phí.

Tiêu chuẩn này đưa ra *các thành phần* của SPC để hướng dẫn tổ chức trong việc lập kế hoạch, xây dựng, thực hiện và/hoặc đánh giá hệ thống kiểm soát thống kê quá trình. Bằng việc áp dụng các yếu tố mà khách hàng và nhà cung cấp cho là khả thi và phù hợp, tổ chức có thể thỏa mãn yêu cầu để thực hiện một hệ thống SPC toàn diện và hiệu quả. Cũng bằng cách triển khai hệ thống chất lượng với mục đích đảm bảo sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng (như hệ thống TCVN ISO 9001), tổ chức có thể cải tiến cơ sở hạ tầng để giúp đạt được các lợi ích từ hệ thống SPC.

Tiêu chuẩn này mở rộng định nghĩa về kiểm soát quá trình để hợp nhất các định nghĩa truyền thống về kiểm soát thống kê quá trình, kiểm soát thuật toán quá trình và các phương pháp kiểm soát dựa trên mô hình. Đây là các cách tiếp cận khác nhau có cùng một mục đích là giảm độ biến động trong sản phẩm và quá trình.

Tiêu chuẩn này cũng mở rộng định nghĩa và cách sử dụng thuật ngữ *thông số* để áp dụng cho thông số quá trình hoặc thông số sản phẩm; đồng thời thừa nhận thông số sản phẩm có thể là thông số sản phẩm trong quá trình hoặc thông số sản phẩm cuối. Trong các điều kiện đo xác định, thông số sản phẩm có thể tương đương với đặc trưng của sản phẩm.

Một số lưu ý được đưa ra khi xây dựng bộ tiêu chuẩn TCVN 10432 (ISO 11462) bao gồm:

- a) Các thành phần trong TCVN 10432-1 (ISO 11462-1) hướng dẫn tổ chức về cách thực hiện hệ thống SPC. Các công cụ và kỹ thuật cụ thể mà kinh nghiệm cho thấy là hữu ích cho việc áp dụng các thành phần này trong các quá trình sẽ được liệt kê trong TCVN 10432-2 (ISO 11462-2).
- b) Người sử dụng TCVN 10432 (ISO 11462) cần biết rằng việc sử dụng từ “cần” trong cả hai tiêu chuẩn chỉ ra rằng:
  - 1) trong nhiều khả năng khác nhau, có một hoặc nhiều khả năng được khuyến nghị là đặc biệt phù hợp và hiệu quả mà không đề cập hoặc loại trừ các khả năng khác;
  - 2) một loạt hành động nào đó được ưu tiên nhưng không nhất thiết được yêu cầu đối với một quá trình để đạt được sự kiểm soát kinh tế trong sản xuất.

Việc lựa chọn ngôn ngữ này không chỉ ra các yêu cầu phải được tuân thủ chặt chẽ để phù hợp với tiêu chuẩn này và từ đó không được phép có sự sai lệch so với các yêu cầu này.

# Hướng dẫn thực hiện kiểm soát thống kê quá trình (SPC) – Phần 1: Các thành phần của SPC

*Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) –  
Part 1: Elements of SPC*

## 1 Phạm vi áp dụng

Kiểm soát thống kê quá trình (SPC) đề cập đến việc sử dụng kỹ thuật thống kê và/hoặc thuật toán kiểm soát thống kê hoặc ngẫu nhiên để đạt được một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- a) tăng sự hiểu biết về một quá trình;
- b) hướng một quá trình vận hành theo cách mong muốn;
- c) giảm độ biến động của thông số sản phẩm cuối hay nói cách khác là cải thiện hiệu năng của quá trình.

Các hướng dẫn này đưa ra các thành phần cho việc thực hiện hệ thống SPC nhằm đạt được các mục đích trên. Mục đích kinh tế chung của kiểm soát thống kê quá trình là làm tăng đầu ra của quá trình *tốt* được tạo ra với lượng nguồn lực đầu vào cho trước.

CHÚ THÍCH 1: SPC hoạt động hiệu quả nhất nhờ kiểm soát độ biến động của thông số quá trình hoặc thông số sản phẩm trong quá trình tương ứng với thông số sản phẩm cuối; và/hoặc nhờ gia tăng độ ổn định của chính quá trình với độ biến động này. Thông số sản phẩm cuối của nhà cung cấp có thể là thông số quá trình đối với quá trình ở giai đoạn tiếp theo của nhà cung cấp.

CHÚ THÍCH 2: Mặc dù SPC liên quan đến hàng hóa được sản xuất nhưng nó cũng có thể áp dụng cho các quá trình tạo dịch vụ hoặc giao dịch (ví dụ như các quá trình liên quan đến dữ liệu, trao đổi thông tin, phần mềm hoặc quá trình di chuyển vật liệu).

Tiêu chuẩn này cung cấp các hướng dẫn hệ thống SPC để sử dụng khi:

- năng lực của nhà cung cấp trong việc giảm độ biến động quá trình theo thiết kế hoặc sản xuất cần được chứng minh hoặc cải tiến; hoặc
- nhà cung cấp bắt đầu áp dụng SPC để đạt được năng lực này.

Các hướng dẫn này không nhằm mục đích sử dụng cho hợp đồng, quy định hay chứng nhận.

## **2 Tài liệu viện dẫn**

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

ISO 3534-1:1993, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms* (Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 1: Thuật ngữ chung về xác suất và thống kê)<sup>1</sup>

ISO 3534-2:1993, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Statistical quality control* (Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 2: Kiểm soát chất lượng thống kê)<sup>2</sup>

ISO 3534-3:1999, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 3: Design of experiments* (Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 3: Thiết kế thực nghiệm)

ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* (Hệ thống quản lý chất lượng – Nguyên tắc cơ bản và từ vựng)<sup>3</sup>

## **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 8244-1 (ISO 3534-1), TCVN 8244-2 (ISO 3534-2), ISO 3534-3, TCVN ISO 9000 (ISO 9000) và các thuật ngữ, định nghĩa trong Phụ lục A.

CHÚ THÍCH: Phụ lục A cung cấp bảng từ vựng giải thích các thuật ngữ và định nghĩa. Một số trong các thuật ngữ và định nghĩa này được đưa ra dựa trên các thuật ngữ, định nghĩa trong tài liệu tham khảo [1] và [2] của Thư mục tài liệu tham khảo.

## **4 Các ứng dụng của SPC**

### **4.1 Đặc trưng của quá trình**

Các yếu tố trong tiêu chuẩn này được lựa chọn dựa trên khả năng áp dụng và sự phù hợp của chúng với một quá trình cụ thể. Việc lựa chọn các thành phần của SPC, thứ tự theo đó tổ chức thực hiện các thành phần này và phạm vi mà tổ chức chấp nhận và áp dụng các thành phần tất cả đều phụ thuộc vào các yếu tố như: nhu cầu của khách hàng, thị trường cung cấp, tính chất của sản phẩm hoặc dịch vụ, công nghệ, tính chất và tốc độ của quá trình sản xuất và kinh doanh.

Cần nhấn mạnh rằng các hướng dẫn của hệ thống SPC được quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung

---

<sup>1</sup> Tiêu chuẩn này hiện đã được soát xét, thay thế bằng ISO 3534-1:2006 và được chấp nhận thành TCVN 8244-1:2010.

<sup>2</sup> Tiêu chuẩn này hiện đã được soát xét, thay thế bằng ISO 3534-2:2006 và được chấp nhận thành TCVN 8244-2:2010.

<sup>3</sup> Tiêu chuẩn này hiện đã được soát xét, thay thế bằng ISO 9000:2005 và được chấp nhận thành TCVN 9000:2007.



(không thay thế) cho các yêu cầu quy định về kỹ thuật (sản phẩm, thử nghiệm hoặc dịch vụ cụ thể) và yêu cầu về hệ thống chất lượng. Các hướng dẫn này quy định các thành phần được khuyến nghị đưa vào hệ thống SPC. Mục đích của các hướng dẫn hệ thống SPC này không phải để thúc đẩy tính thống nhất của các hệ thống kiểm soát thống kê quá trình.

Các hướng dẫn này là chung, không phụ thuộc vào bất kỳ quá trình, ngành công nghiệp hoặc lĩnh vực kinh tế cụ thể nào. Các hướng dẫn này dự kiến cho các tổ chức áp dụng SPC chấp nhận theo hình thức hiện tại của chúng. Đôi khi, có thể cần sửa đổi chúng bằng cách bổ sung hoặc loại bỏ các thành phần nhất định của hệ thống SPC trong những trường hợp cụ thể. Cụm từ “khi thích hợp” và “khi áp dụng” được sử dụng để nhấn mạnh những thành phần mà ứng dụng cụ thể của chúng có thể phụ thuộc hơn vào quá trình hoặc nhạy hơn với thị trường.

## 4.2 Đặc trưng của sản xuất

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng trong các trường hợp khi:

- có thể xuất hiện sự biến động hoặc sai lệch về các yêu cầu của sản phẩm hoặc hiệu năng so với một giá trị mục tiêu;
- có thể đạt được độ tin cậy về sự phù hợp của sản phẩm bằng cách thể hiện đầy đủ năng lực của nhà cung cấp trong thiết kế, phát triển, sản xuất, lắp đặt và/hoặc dịch vụ.

Các đặc trưng của sản xuất thu được lợi ích từ việc áp dụng SPC bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- a) thiết kế và phát triển, sản xuất, lắp đặt và/hoặc dịch vụ;
- b) sản xuất theo đơn đặt hàng hay sản xuất hàng loạt;
- c) loạt ngắn hay loạt dài;
- d) sản xuất ở quy mô nhỏ, vừa hay lớn;
- e) quá trình rời rạc, theo lô hoặc liên tục;
- f) giao dịch, như trong dịch vụ, thông tin hay truyền thông;
- g) công nghệ thủ công hay tự động trong sản xuất, lắp ráp, thử nghiệm hoặc truyền thông;
- h) thông qua ngay lần đầu hoặc vòng đầu đối với gia công lại, sửa chữa, tái xử lý hoặc loại bỏ.

Trong tiêu chuẩn này, khi đề cập đến *sản phẩm* là bao gồm dịch vụ, phần cứng, vật liệu đã xử lý, phần mềm hoặc kết hợp của chúng, như là giao dịch thông tin hoặc truyền thông.

## 4.3 Kỹ thuật kiểm soát và mô hình quá trình

Các thành phần SPC mở rộng tới các kỹ thuật áp dụng trực tuyến khi vận hành quá trình; và ngoại tuyến ngoài vận hành quá trình hoặc áp dụng cho đầu ra ở cuối quá trình. Các thành phần này không giới hạn ở kỹ thuật lập biểu đồ kiểm soát truyền thống, mô hình dữ liệu quá trình cụ thể có phân bố cụ thể hay các dạng tương quan cụ thể. Có thể áp dụng các thành phần SPC để kiểm soát quá trình bất

kể chiến thuật nào được sử dụng. Các ứng dụng bao gồm cả bộ điều khiển tự động đối với quá trình liên tục và theo lô, trình soạn thảo tự động dữ liệu đầu vào, thuật toán kiểm soát định thời hoặc khoảng cách đầu vào nguyên liệu, quy trình bảo dưỡng bằng tay đối với đầu ra dung lượng thấp và quy trình phân tích ví dụ như biểu đồ kiểm soát. Nhà cung cấp có thể sử dụng phương pháp thống kê, thuật toán hoặc dựa trên mô hình, hoặc kết hợp của các phương pháp như vậy. Việc lựa chọn các phương pháp này sẽ phụ thuộc vào tính sẵn có của dữ liệu quá trình, tính sẵn có của mô hình, yêu cầu của công việc, cũng như tần suất của các nguyên nhân biến động ngẫu nhiên, chưa biết và ẩn định được.

## **5 Mục tiêu của SPC và tổ chức**

### **5.1 Mục tiêu của SPC**

#### **5.1.1 Tổng quát**

Kiểm soát thống kê quá trình như đã nêu trong Điều 1 có một hoặc nhiều mục tiêu, khác với mục tiêu của kiểm soát thống kê chất lượng và điều quan trọng cần nhấn mạnh là:

- a) giúp tăng sự hiểu biết về quá trình;
- b) hướng quá trình vận hành theo cách thức mong muốn;
- c) làm giảm biến động của các thông số sản phẩm cuối hoặc nói cách khác là cải tiến hiệu năng của quá trình.

Mục tiêu kinh tế chung của kiểm soát thống kê quá trình là làm tăng đầu ra của quá trình *tốt* được tạo ra với một lượng nguồn lực đầu vào cho trước.

#### **5.1.2 Cụ thể**

Tùy thuộc vào thị trường phục vụ, tính chất của sản phẩm, công nghệ quá trình và nhu cầu của khách hàng, việc thực hiện SPC hiệu quả giúp giảm chi phí và gia tăng lợi nhuận nhờ:

- a) quản lý quá trình một cách tiết kiệm nhất, với mục đích nhất quán và cải tiến hơn;
- b) giảm biến động xung quanh giá trị mục tiêu trong sản phẩm cuối hoặc thông số đầu ra của quá trình;
- c) chuyển biến động của thông số sản phẩm trong quá trình thành biến quá trình kiểm soát được hoặc điều khiển được và bù vào biến động thông số sản phẩm trong quá trình (sử dụng trong một số ứng dụng kỹ thuật kiểm soát) nhằm làm tăng tính nhất quán của các thông số sản phẩm cuối;
- d) cung cấp dấu hiệu và bằng chứng về cách thức quá trình đang vận hành và có thể vận hành;
- e) đánh giá và định lượng mức chất lượng và nhất quán nào mà quá trình hiện có khả năng tạo ra;
- f) xác định *khi nào cần, khi nào không cần* và *ở đâu* để tìm nguyên nhân ẩn định được của biến động hoặc thực hiện việc điều chỉnh phòng ngừa cho quá trình;
- g) chỉ ra nguyên nhân gốc rễ tiềm ẩn của biến động hoặc kiểu sự cố và nguồn gốc của chúng, xác

định nguồn gây ra năng suất kém hoặc biến động, phát hiện nguyên nhân ẩn định được của biến động từ đó làm tăng tốc độ phát hiện và làm giảm chi phí xử lý sự cố;

- h) cung cấp thông tin giúp xác định thời điểm nguyên nhân ẩn định được của biến động xuất hiện từ đó giúp làm giảm hoặc loại bỏ ảnh hưởng của các nguyên nhân ẩn định được này và thực hiện hành động khắc phục một cách hiệu quả;
- i) kiểm soát và/hoặc làm giảm nguyên nhân biến động ngẫu nhiên thông qua các thay đổi thiết kế quá trình và thay đổi hệ thống khác cho các quy trình;
- j) tăng sự hiểu biết về cách thức các nguyên nhân gây biến động của hệ thống tác động tới quá trình, các cải tiến có thể thực hiện đối với quá trình.

## 5.2 Động lực tài chính khi áp dụng SPC

Động lực mạnh nhất của việc áp dụng SPC là tài chính, sao cho làm tăng đầu ra của quá trình *tốt* được tạo ra với một lượng nguồn lực đầu vào cho trước. Cách thức để đo lường chi phí tài chính và lợi ích của việc áp dụng SPC so với giải pháp thay thế, bao gồm:

- a) tập hợp các chi phí của nhà sản xuất như chi phí phế liệu, sàng lọc, làm lại, sửa chữa thiết bị, thời gian chết và ngừng sản xuất;
- b) tập hợp các chi phí người tiêu dùng đã chi cho vòng đời của sản phẩm;
- c) ước lượng lượng tổn thất kinh doanh và công việc do khách hàng không hài lòng và chuyển sang đối thủ cạnh tranh hoặc từ chối trả thêm tiền cho việc nhận được chất lượng tốt hơn;
- d) ước lượng lợi ích đối với các bộ phận khác của tổ chức (như thiết kế và phát triển, marketing, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ) từ phản hồi và thông tin mà SPC mang lại;
- e) định lượng lợi ích cho tất cả các bộ phận của tổ chức từ việc xử lý sự cố nhanh hơn và tiềm năng lớn hơn cho việc đổi mới quá trình hoặc sản phẩm,...

## 5.3 Các mối quan hệ

### 5.3.1 Mối quan hệ giữa kiểm soát quá trình truyền thống và tự động

Mục tiêu chung của SPC là đóng góp bằng các phương pháp kiểm soát Shewhart truyền thống và kiểm soát quá trình tự động dựa trên mô hình phức tạp hơn. Các thành phần của SPC có thể được sử dụng để giảm biến động của thông số quá trình hay đầu ra của quá trình, hoặc chuyển biến động sang đầu vào được điều chỉnh hoặc điều khiển của quá trình (ví dụ như trong công nghiệp hóa chất). Mục đích của việc giảm biến động quanh mục tiêu trong các thông số sản phẩm cuối là như nhau cho dù quá trình và/hoặc sản phẩm có các giới hạn quy định.

### 5.3.2 Mối quan hệ với sản phẩm cuối phù hợp quy định kỹ thuật

SPC giúp giảm thiểu những nỗ lực cần thiết để đảm bảo sản phẩm cuối phù hợp với quy định kỹ thuật (như sàng lọc, phân loại, kiểm tra mẫu, kiểm tra 100 % và/hoặc thử nghiệm) theo các cách sau đây:

## **TCVN 10432-1:2014**

- a) xác định mối quan hệ nguyên nhân-kết quả giữa sản phẩm cuối, sản phẩm trong quá trình (hoặc đầu ra quá trình) và thông số đầu vào của quá trình;
- b) cho phép thiết lập việc kiểm soát trong quá trình sớm nhất có thể;
- c) giảm thiểu biến động quá trình, dựa trên sự hiểu biết thu được từ a) và hành động kiểm soát thực hiện ở b) nêu trên.

Khi hệ thống được vận hành đúng đắn, SPC được sử dụng để xác định và loại bỏ hoặc làm giảm nhiều quá trình. Tùy thuộc vào đặc trưng của quá trình và những tác động dẫn tới sai lệch khỏi mục tiêu, SPC có thể không loại bỏ hoàn toàn sự cần thiết đối với một số hoạt động sàng lọc hoặc kiểm tra lấy mẫu để phát hiện những nhiễu ngẫu nhiên phải được ngăn ngừa đến với khách hàng (ví dụ: sai lỗi của người vận hành hoặc gián đoạn hệ thống điều khiển tự động hoặc các vấn đề sau này như xử lý sai lỗi). Việc mở rộng các thành phần SPC cho các quá trình được xác định rộng rãi hơn có tác động tới chất lượng đã cho thấy giảm thiểu được các chi phí gắn với việc sàng lọc hoặc kiểm tra như vậy.

Tùy thuộc vào năng lực và tính ổn định của quá trình và mức độ rủi ro không phù hợp mà khách hàng có thể chấp nhận được, SPC có thể được sử dụng để giảm, ví dụ, cỡ mẫu và/hoặc tần suất lấy mẫu gắn với việc thu thập và theo dõi dữ liệu quá trình. Nếu cỡ mẫu và/hoặc tần suất lấy mẫu được lựa chọn tối ưu và nguy cơ không phù hợp giảm, thì có thể sử dụng SPC để giảm thiểu hoặc loại bỏ việc sàng lọc và kiểm tra sản phẩm cuối. Hiểu biết tích lũy thu được từ dữ liệu SPC có thể hướng dẫn nhà cung cấp hướng tới việc giảm các giới hạn vận hành của quá trình. Từ đó, sự giảm đi này dẫn tới ít biến động sản phẩm được phát hiện hoặc đo được ở phía khách hàng. Tổ chức của nhà cung cấp có thể dùng chi phí tiết kiệm và lợi thế cạnh tranh kèm theo của SPC để thực hiện việc sàng lọc hoặc kiểm tra còn lại theo cách thức hiệu quả hơn.

Tùy thuộc vào tiến trình thực hiện SPC cho một dự án cụ thể, nhà cung cấp có thể chứng tỏ sản phẩm đáp ứng các quy định kỹ thuật với một hoặc nhiều yếu tố sau:

- a) đánh giá sự phù hợp về chất lượng và lấy mẫu chấp nhận với phản hồi (thuật toán hoặc thủ tục) về quá trình;
- b) theo dõi và kiểm soát thông số sản phẩm cuối;
- c) theo dõi và kiểm soát thông số sản phẩm trong quá trình;
- d) theo dõi và kiểm soát thông số quá trình, đối với những thông số được xác định là tương ứng với thông số sản phẩm cuối.

### **5.4 Tổ chức SPC**

#### **5.4.1 Tổ chức thực hiện SPC**

Cần thực hiện các hoạt động áp dụng SPC như thu thập dữ liệu quá trình, kiểm soát quá trình, đối chiếu thông số và đánh giá/cải tiến năng lực thông qua:

- a) các dự án được chọn dựa trên các chuẩn mực cụ thể;

- b) công việc trong các quá trình được kết nối trong một dòng liên tục hoặc liên kết trong chuỗi cung ứng sản phẩm. (Ví dụ: điều này có thể thực hiện bằng cách lựa chọn một thông số sản phẩm cuối và tổ chức hướng các nỗ lực SPC tới một tập hợp các thông số, sau đó chuyển sang một tập hợp khác của dòng phía trước tiếp theo trong chuỗi cung ứng.)

## 6 Điều kiện kiểm soát thống kê quá trình

### 6.1 Hỗ trợ của lãnh đạo

Lãnh đạo của nhà cung cấp cần lập thành văn bản, thực hiện và duy trì sự hỗ trợ liên tục cho SPC. Điều này bao gồm nhưng không giới hạn ở việc:

- cải tiến quá trình, dựa trên việc xem xét định kỳ các kết quả SPC và báo cáo đánh giá. Nhà cung cấp cần đảm bảo rằng chính sách SPC của lãnh đạo được thông hiểu, thực hiện và duy trì ở tất cả các cấp trong tổ chức;
- sử dụng và cải tiến dữ liệu để đưa ra các quyết định về quá trình;
- hỗ trợ lập hồ sơ và ứng phó với nhiều quá trình và/hoặc điểm mất kiểm soát mà không gặp bất lợi;
- án định và hỗ trợ trách nhiệm phối hợp SPC.

### 6.2 Hiểu về công cụ và phương pháp SPC

Nhà cung cấp cần thiết kế, thực hiện và rà soát các chương trình cung cấp:

- nhận thức về công cụ và phương pháp SPC cho tất cả nhân viên (bao gồm cả quản lý) tham gia vào SPC;
- đào tạo để các kỹ năng SPC phù hợp với chức năng nhiệm vụ của nhân viên và sự tương tác của họ với quá trình;
- đảm bảo có đủ chuyên môn để hiểu các mục tiêu, việc áp dụng và những rủi ro đi kèm với kỹ thuật kiểm soát thuật toán và thống kê được chọn,...

### 6.3 Hệ thống quản lý chất lượng

Để giúp bảo toàn lợi ích của hệ thống SPC, nhà cung cấp cần hướng tới thiết lập và duy trì cơ sở hạ tầng của hệ thống quản lý chất lượng, ví dụ, như quy định bởi các yêu cầu của TCVN ISO 9001 (ISO 9001).

## 7 Các thành phần của hệ thống kiểm soát thống kê quá trình

### 7.1 Hệ thống tài liệu và kế hoạch kiểm soát quá trình

Nhà cung cấp cần lập thành văn bản quá trình, hệ thống đo lường và hệ thống kiểm soát trong kế hoạch kiểm soát. Điều này cần được thực hiện ở tất cả các điểm quan trọng trong quá trình nơi có thay

## TCVN 10432-1:2014

đổi về hình thức, sự phù hợp, tính năng hoặc sự thích hợp đối với việc sử dụng. Nhà cung cấp được khuyến nghị xem xét các đặc điểm về chi phí (nếu có) của việc vận hành công nghệ cơ bản và rút ra kinh nghiệm về công việc đa chức năng. Hệ thống tài liệu cần bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- a) Xây dựng lưu đồ, hoặc biểu đồ khác, trong đó xác định:
  - 1) đầu vào và đầu ra của quá trình;
  - 2) dòng chảy của quá trình;
  - 3) các điểm đo lường của quá trình (với vòng kiểm soát tiến tiếp và lùi tiếp, khi thích hợp);
  - 4) các vòng lặp của quá trình (ví dụ: sửa chữa, làm lại, mài lại, tái xử lý, làm sạch hoặc loại bỏ và rút khỏi giao dịch);
  - 5) các ranh giới của quá trình.
- b) Xác định các thông số tiềm ẩn của quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và thông số sản phẩm cuối. Thông số quá trình đôi khi có thể tác động đến tính năng sản phẩm theo hướng không thể đo lường hoặc quan sát được ngay sau khi vận hành. Nhà cung cấp luôn được khuyến nghị xem xét sử dụng một hoặc nhiều phương pháp sau:
  - 1) phán đoán kỹ thuật;
  - 2) việc kiểm soát áp dụng ở đầu ra để đo các thông số quá trình có ảnh hưởng không thể nhìn thấy ngay;
  - 3) kiểm tra sự phù hợp, được lặp lại định kỳ khi thiết kế hoặc vật liệu thay đổi;
  - 4) thử tính năng hoặc thử nhanh;
  - 5) hệ thống thông tin phản hồi kịp thời cho khách hàng về sự phù hợp để sử dụng khi khách hàng tiếp nhận sản phẩm.
- c) Đánh giá mức độ các thông số quá trình và sản phẩm trong quá trình có thể ảnh hưởng tới hình thức, sự phù hợp, tính năng và sự thích hợp đối với việc sử dụng của khách hàng; thời gian và điều kiện sử dụng có thể tương tác với ảnh hưởng của các thông số này hoặc có thể tác động trực tiếp tới thông số sản phẩm cuối.
- d) Xác định kỳ vọng đối với việc ba tập hợp thông số (thông số quá trình, sản phẩm trong quá trình và sản phẩm cuối) có thể liên quan như thế nào để giúp xác định những thiếu sót trong kế hoạch kiểm soát.
- e) Xác định đo thông số nào là hiệu quả, ở đâu, khi nào, tần suất thế nào; xác định dữ liệu cần được sử dụng thế nào; xác định cách duy trì dữ liệu, nếu có thể, và bởi trách nhiệm của chức năng công việc nào; hiểu về lý do lựa chọn một thông số nào đó. Ví dụ: trong kiểm soát tự động, phân biệt các biến được kiểm soát gián tiếp và trực tiếp.
- f) Xác định thông số còn lại nào chỉ có thể đo được với dữ liệu định tính hay dữ liệu đếm là kết quả,

hoặc không đo được gì, nhằm giúp phân loại các cải tiến cho hệ thống đo lường.

- g) Quy định trong kế hoạch hành động khi mất kiểm soát về những việc cần làm đối với tín hiệu mất kiểm soát và/hoặc nhiều quá trình: cơ chế phản ứng, hành động khắc phục và trách nhiệm hành động của các chức năng công việc cụ thể, ...

## 7.2 Xác định mục tiêu và giới hạn của quá trình

Nhà cung cấp cần lập thành văn bản các giá trị mục tiêu và giới hạn (và/hoặc phương pháp sử dụng để đạt được chúng) của các thông số quá trình (hoặc sản phẩm trong quá trình) mà khi lệch khỏi các giá trị này, quá trình sẽ tạo ra đầu ra quá trình hoặc thông số sản phẩm cuối không chấp nhận được hoặc không kinh tế. Việc này cần bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Định lượng các giá trị mục tiêu và giới hạn hoạt động hoặc nhận biết chúng bằng mô tả định tính hoặc cơ chế nhận biết thích hợp khác, ví dụ như hình ảnh, tranh, mẫu tổng thể hoặc mẫu quy chiếu.
- Xem xét lại giá trị mục tiêu và/hoặc giới hạn hoạt động, bao gồm việc đánh giá tính thích đáng của chúng đối với nhu cầu của khách hàng cũng như sự thông hiểu về quá trình.
- Nhận biết các vấn đề ảnh hưởng đến việc thiết lập mục tiêu và giới hạn. Nhận biết như vậy giúp nhà cung cấp phân loại cải tiến cho hệ thống phản hồi của khách hàng hoặc cho hệ thống đo tuổi thọ gia tốc của sản phẩm.
- Rút ra những kinh nghiệm về công việc đa chức năng để đặt ra mục tiêu và giới hạn, đặc biệt là những công việc liên quan đến việc thiết lập hoặc điều chỉnh thông số kiểm soát quá trình hoặc phản ứng với nhiều quá trình.

## 7.3 Đánh giá và kiểm soát hệ thống đo

Nhà cung cấp cần định kỳ theo dõi và đánh giá hệ thống đo và khi thích hợp phải kiểm soát hoặc bù các biến động của hệ thống. Hành động này giúp giảm thiểu rủi ro mà những khiếm khuyết của hệ thống đo có thể dẫn đến không báo hiệu cho nhà cung cấp về tình trạng mất kiểm soát hoặc dẫn đến sản phẩm không phù hợp đến tay khách hàng. Hệ thống đo bao gồm, nhưng không giới hạn ở, hệ thống theo dõi và kiểm soát tự động, hệ thống theo dõi thủ công như các công cụ điều tra, thiết bị đặt cố định và thử nghiệm, hệ thống lưu giữ hồ sơ giao dịch tự động và thiết bị có tính chất vật lý và hóa học. Việc rút ra những kinh nghiệm về công việc đa chức năng cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở những điểm sau:

- Đánh giá tính đầy đủ của độ không đảm bảo của hệ thống đo trong phạm vi các điều kiện mà hệ thống vận hành. Điều này bao gồm:
  - khả năng phân biệt;
  - độ chính xác;

## TCVN 10432-1:2014

- độ lặp lại;
- độ chụm trung gian;
- độ tái lập;
- độ tuyến tính;
- độ ổn định trong phạm vi các điều kiện mà hệ thống vận hành;...

và cần bao gồm, ví dụ:

- việc sử dụng các phương pháp SPC như biểu đồ kiểm soát và phân tích chuỗi thời gian để đánh giá hệ thống đo;
  - đánh giá những khác biệt của tập hợp phép thử và người thao tác phép thử về độ chệch và độ chụm.
- b) Thiết lập chuẩn mực về độ không đảm bảo chấp nhận được trong hệ thống đo.
- c) Định kỳ hiệu chuẩn đánh giá hoặc kiểm tra các trang bị của hệ thống đo.
- d) Lập thành văn bản các điều kiện cần thiết cho kiểm tra định kỳ của hiệu chuẩn.
- e) Khi thích hợp, duy trì dữ liệu lịch sử của các kết quả đo có được trước khi hiệu chuẩn và phân tích kết quả trước đó để điều chỉnh khoảng thời gian hiệu chuẩn.
- f) Khi thích hợp, điều chỉnh khoảng thời gian hiệu chuẩn, và nếu thích hợp, có quy trình để nhận biết thời điểm cách ly hoặc thu hồi sản phẩm có thể sai lệch nghiêm trọng so với mục tiêu do thiết bị hiệu chuẩn sai hoặc không được hiệu chuẩn.
- g) Khi thích hợp, hỗ trợ cho việc đánh giá hệ thống đo bằng các phân tích dung sai dựa trên dữ liệu quy định kỹ thuật được cung cấp cùng với hệ thống đo.
- h) Lập văn bản các hạn chế về đánh giá và kiểm soát hệ thống đo. Cần chú ý tránh hiệu chuẩn hệ thống đo vượt ra ngoài các giới hạn của công nghệ hoặc thiết bị vì điều này có thể bổ sung thêm vào độ không đảm bảo của hệ thống đo.

### 7.4 Tài liệu hướng dẫn công việc

Nhà cung cấp cần lập thành văn bản các hướng dẫn công việc và cần rút ra kinh nghiệm về công việc đa chức năng từ ban đầu để chuẩn bị và định kỳ đánh giá tính thích đáng của các hướng dẫn. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) lập thành văn bản các thủ tục cho quá trình sản xuất, đo lường, kiểm tra, thử nghiệm và bảo trì;
- b) lập thành văn bản các thủ tục và hoặc thuật toán kiểm soát đối với:
  - 1) thiết lập quá trình;
  - 2) vận hành, theo dõi và kiểm soát quá trình;



- 3) phát hiện những thiếu hụt trong đầu vào quá trình, biến kiểm soát và đầu ra quá trình;
- 4) phản ứng với các điều kiện mất kiểm soát;
- 5) xử lý nhiều quá trình.

c) định kỳ xem xét lại các hướng dẫn công việc về sự thích đáng và thông hiểu của nhân viên.

### 7.5 Đào tạo và sự tham gia của nhân viên trong dữ liệu quá trình

Nhà cung cấp cần đảm bảo rằng tất cả các nhân sự thích hợp đều được đào tạo về việc lấy và sử dụng dữ liệu quá trình. Nhà cung cấp cần đảm bảo rằng những nhân sự này đều tham gia vào việc quyết định thông số nào cần đo và cách thức đo lường, thu thập, giải thích và xử lý dữ liệu. Việc đào tạo và tham gia này cần bao gồm nhưng không giới hạn ở việc:

- a) soạn thảo kế hoạch và hướng dẫn về thu thập dữ liệu;
- b) quy trình cho thiết kế, lắp đặt và thử nghiệm hệ thống kiểm soát và trang thiết bị, thủ tục cho việc lấy mẫu, thu thập, giải thích và xử lý dữ liệu;
- c) nhận biết và có được các kiểm soát, quá trình, thiết bị hoặc phần mềm kiểm soát hoặc theo dõi, trang thiết bị, nguồn lực và kỹ năng có thể là cần thiết để thu được dữ liệu yêu cầu cho kiểm soát quá trình;
- d) cập nhật, khi cần, các kỹ thuật kiểm soát, kiểm tra và thử nghiệm quá trình, bao gồm cả việc phát triển công cụ hoặc thuật toán kiểm soát mới, có ảnh hưởng đến chất lượng dữ liệu và tính toàn vẹn của kiểm soát quá trình;
- e) nhận biết yêu cầu đo lường bất kỳ nào vượt quá trình độ kỹ thuật đã biết trong kiểm soát quá trình, với đủ thời gian cho việc phát triển khả năng đo lường cần thiết;
- f) đánh giá năng lực vốn có của hệ thống đo lường và năng lực của nó đối với hệ thống để kiểm soát một quá trình cụ thể;
- g) xây dựng các tiêu chuẩn về khả năng chấp nhận và toàn vẹn của dữ liệu quá trình, bao gồm cả những tiêu chuẩn có các yếu tố chủ quan, không quan sát được hay không đo lường được;
- h) nhận biết, chuẩn bị và lưu giữ các hồ sơ dữ liệu quá trình;
- i) cải thiện tính toàn vẹn, việc giải thích và phân tích các hồ sơ dữ liệu quá trình.

### 7.6 Lập hồ sơ và thu thập dữ liệu quá trình

Nhà cung cấp cần thiết kế, thiết lập, duy trì và xem xét hệ thống ghi lại lịch sử dữ liệu quá trình hoặc tổng hợp dữ liệu thủ công và/hoặc tự động thích hợp. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) Hoạch định hệ thống để cho phép sử dụng dữ liệu lịch sử để xác định các nguyên nhân biến động tiềm ẩn có thể ẩn định được trong quá trình.
- b) Lập thành văn bản các quyết định lấy mẫu. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

## TCVN 10432-1:2014

- 1) cơ sở cho việc phân nhóm con, khi thích hợp;
  - 2) cỡ mẫu;
  - 3) tần suất lấy mẫu so với sản lượng và chu kỳ thời gian, bao gồm cả lượng được xử lý giữa các mẫu liên tiếp;
  - 4) phân tầng lấy mẫu;
  - 5) chiến lược ngẫu nhiên hóa;
  - 6) địa điểm lấy mẫu;
  - 7) trách nhiệm lấy mẫu;
  - 8) thứ tự phép đo theo trình tự sản xuất;
  - 9) xem xét định kỳ các quyết định lấy mẫu.
- c) Xác định dữ liệu tổng hợp nào cần được lưu giữ để nhận biết và tương quan các dạng biến động với các nguyên nhân ẩn định được, đặc biệt là những loại chỉ thấy được khi có lịch sử lâu dài, ví dụ như các dạng mùa vụ; và thiết lập, duy trì thời gian lưu giữ và hệ thống lưu giữ cho những dữ liệu tổng hợp này.
- d) Định kỳ đánh giá hệ thống lưu giữ hồ sơ, bao gồm cả việc gắn với các quyết định lấy mẫu.

### 7.7 Khả năng truy tìm nguồn gốc và nhận biết trình tự sản xuất

Nhà cung cấp cần xác định, thiết lập và duy trì cơ chế thích hợp để truy tìm nguồn gốc sản xuất và nhận biết trình tự sản xuất. Rút ra kinh nghiệm về công việc đa chức năng để thực hiện các chức năng này, đặc biệt là những chức năng liên quan đến thiết lập hoặc điều chỉnh các thông số kiểm soát quá trình hoặc đáp ứng với nhiễu quá trình, việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc:

- a) Nhận biết trình tự của sản phẩm và/hoặc đầu ra quá trình khi thích hợp.
- b) Xây dựng khả năng của khách hàng trong việc liên hệ tính phù hợp để sử dụng với trình tự sản xuất khi thích hợp.
- c) Nhận biết nguồn của đầu vào quá trình, như nguyên vật liệu, lao động và trang thiết bị sử dụng để sản xuất một lượng đầu ra từ quá trình đó khi thích hợp. Điều này có thể bao gồm việc duy trì khả năng truy tìm các nguồn gây nhiễu quá trình và/hoặc điều kiện hoặc thiết lập của các trang thiết bị sử dụng tại thời điểm đầu ra được sản xuất và thực hiện việc lưu giữ hồ sơ kèm theo.
- d) Duy trì hệ thống văn bản hóa các sai lệch thực tế so với yêu cầu này, để giúp nhận biết các nguyên nhân biến động ẩn định được hiện chưa được theo dõi.
- e) Khi thích hợp, duy trì mẫu hoặc dữ liệu tổng hợp về đầu ra quá trình, ít nhất là cho đến khi có thể xác nhận được sự phù hợp cho sử dụng hoặc trong một khoảng thời gian lưu giữ xác định mà nhà cung cấp cho là thích hợp.

- f) Khi thích hợp, yêu cầu khả năng truy tìm nguồn gốc và nhận biết trình tự sản xuất trong dòng cung ứng của nhà thầu phụ.

### 7.8 Đánh giá hiệu năng của nhà thầu phụ

Nhà cung cấp cần xác định, thiết lập và duy trì hệ thống thu thập thông tin về sự biến động của các thông số trong sản phẩm đầu vào. Khi thích hợp và khả thi về mặt kinh tế, việc này cần bao gồm:

- Đánh giá hiệu năng quá trình của nhà thầu phụ và đảm bảo hệ thống kiểm soát quá trình của nhà thầu phụ đáp ứng các thành phần thích hợp của tiêu chuẩn này.
- Theo dõi các thước đo hiệu năng đối với việc giao sản phẩm, dịch vụ hoặc giao dịch cụ thể.
- Đánh giá và trao đổi với nhà cung cấp về kế hoạch kiểm soát của nhà thầu phụ và những thay đổi trong quá trình của nhà thầu phụ. Cần lưu ý duy trì và cập nhật kế hoạch kiểm soát.
- Xác định năng lực quá trình của nhà thầu phụ.

### 7.9 Sắp xếp trình tự đầu vào quá trình

Nhà cung cấp cần xác định, thiết lập và duy trì hệ thống thích hợp đối với việc sử dụng đầu vào cho quá trình, như nguyên vật liệu và/hoặc dữ liệu, theo cùng thứ tự thời gian hoặc trình tự mà chúng được tạo ra. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Lập thành văn bản khi nguồn đầu vào được biết hoặc nghi ngờ là có sự pha trộn không thể tách biệt. Điều quan trọng là biết được những gì **theo** trình tự sản xuất và những gì **không theo** trình tự sản xuất, vì nguyên nhân biến động thông thường hoặc ngẫu nhiên bên ngoài ở giai đoạn đầu của quá trình có thể trở thành nguyên nhân biến động đặc biệt hoặc ẩn định được.
- Thiết lập hệ thống để văn bản hóa và xem xét các sai lệch thực tế so với hệ thống đã thiết lập để giúp nhận biết nguồn tiềm ẩn của nhiều quá trình lặp lại và những biến cố quan trọng của quá trình.

Nhà cung cấp được khuyến nghị rút ra những kinh nghiệm về công việc đa chức năng, đặc biệt là những việc liên quan đến mua hàng, đặt hàng, lưu kho, tiếp nhận, xử lý, lập trình và đưa nguồn lực vào quá trình.

### 7.10 Nhật ký quá trình

Nhà cung cấp cần thiết lập, duy trì và văn bản hóa hệ thống nhật ký quá trình để ghi lại nhiều đáng kể của quá trình khi chúng xuất hiện, điều chỉnh thích hợp cho quá trình và những thay đổi vận hành được thực hiện cho quá trình. Điều này nhằm giúp nhận biết các dạng ở loạt dài hơn trong quá trình và để hiểu về các dạng điều chỉnh và can thiệp trong quá trình. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- ghi lại nhiều đáng kể của quá trình theo trình tự xuất hiện và, khi thích hợp, gắn kết chúng với thời gian hoặc trình tự của đầu ra quá trình;
- ghi lại những thay đổi vận hành hoặc điều chỉnh đối với quá trình (hoặc khi thích hợp, mức độ điều

chỉnh đối với các biến thao tác bằng tay hoặc các thông số trong quá trình), điều chỉnh đối với hệ thống đo hoặc điều chỉnh hệ thống kiểm soát, theo trình tự xuất hiện của chúng;

- c) khi thích hợp, gắn các thay đổi quá trình với thời gian hoặc trình tự của đầu ra quá trình và với thay đổi tiềm ẩn bất kỳ trong thông số sản phẩm cuối;
- d) sử dụng dữ liệu từ nhật ký quá trình để nhận biết nguyên nhân nào của nhiều quá trình có thể giảm thiểu được và để đánh giá những lợi ích tiềm ẩn từ việc giảm thiểu nguyên nhân gây nhiều cụ thể;
- e) sử dụng dữ liệu từ nhật ký quá trình để nhận biết và giảm việc điều chỉnh quá trình quá mức, xác định là bản thân việc bù biến động trong quá trình sẽ làm tăng thêm biến động trong quá trình.

### **7.11 Độ tin cậy của quá trình**

Nhà cung cấp cần thiết lập và duy trì hệ thống bảo trì và tin cậy của quá trình cho việc thiết kế, thử nghiệm, xác nhận giá trị và chuẩn bị thiết bị và văn bản hóa các thủ tục hỗ trợ. Trong các thành phần liệt kê dưới đây, “thiết bị” bao gồm máy móc, công cụ, thiết bị đo, hệ thống đo, hệ thống điện tử và phần mềm. Hệ thống tin cậy quá trình của nhà cung cấp cần bắt đầu với giai đoạn khái niệm và yêu cầu hệ thống, tiếp theo là giai đoạn thiết kế/phát triển và duy trì trong suốt các giai đoạn xây dựng, vận hành và hỗ trợ. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) Xác định yêu cầu về độ bền, độ tin cậy, khả năng bảo trì và tính sẵn có của thiết bị, và quy định các chỉ số thích hợp về theo dõi hỏng hóc và hoạt động sửa chữa, ví dụ như thời gian trung bình đến khi hỏng, thời gian trung bình giữa các lần hỏng và thời gian trung bình đến khi khôi phục hoặc sửa chữa.
- b) Thực hiện phân tích kiểu và tác động của sai lỗi (FMEA) và phân tích lỗi hoặc sự cố đối với thiết bị, hệ thống, thiết kế và, khi thích hợp, các quá trình lặp lại việc phân tích khi thực hiện các thay đổi. Những nỗ lực này bao gồm:
  - 1) xác định kiểu sai lỗi tiềm ẩn và tác động của chúng đến hiệu năng của phương tiện sản xuất sử dụng trong quá trình, như hệ thống và cụm lắp ráp con hoặc linh kiện;
  - 2) phân loại mức độ nghiêm trọng của các ảnh hưởng;
  - 3) nhận biết các thông số là đặc trưng quan trọng và/hoặc thông số ảnh hưởng đến độ tin cậy;
  - 4) phân hạng thứ tự những thiếu hụt tiềm ẩn của thiết kế và quá trình;
  - 5) giúp nhân sự tập trung vào việc loại bỏ sản phẩm và quá trình liên quan, đồng thời ngăn ngừa xảy ra các vấn đề gây nhiễu lặp lại cho quá trình;
- c) Thu thập dữ liệu về độ tin cậy trong quá trình thử nghiệm chấp nhận thiết bị và sử dụng những dữ liệu này để phát triển đường cơ sở của độ tin cậy, hoặc điểm khởi đầu cho sự tăng độ tin cậy của quá trình thông qua cải tiến liên tục;
- d) Triển khai hệ thống thu thập dữ liệu và phản hồi thích hợp để ghi lại các chỉ số tính năng sai lỗi và

sửa chữa; phân tích hệ thống đối với các nguyên nhân gốc rễ của nhiều quá trình và biến động của sản phẩm; thiết lập thủ tục để xử lý các kết quả phân tích; tiến hành xem xét thiết kế của thiết bị và thực hiện hành động khắc phục thích hợp.

### 7.12 Hệ thống theo dõi đầu ra quá trình

Nhà cung cấp cần xác định, thiết lập và duy trì hệ thống theo dõi đầu ra quá trình. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) theo dõi đầu ra quá trình theo thời gian và ghi lại trong hệ thống thu thập dữ liệu quá trình bất kỳ nhiều quá trình đáng kể nào và, nếu thích hợp, các điều chỉnh cho quá trình;
- b) nghiên cứu các phép đo đầu ra của quá trình thuận lợi, và, nếu được xác nhận giá trị, xem xét việc hiệu chỉnh quá trình nhằm nắm bắt và tận dụng cơ hội tốt (đầu ra quá trình có lợi ích cao);
- c) so sánh đầu ra quá trình với giá trị mục tiêu và các giới hạn quy định và/hoặc vận hành (các giới hạn đôi khi được xác định bằng thống kê);
- d) bắt đầu sự phản ứng lại với sai lệch quan trọng bất kỳ được tìm thấy;
- e) phân tích lịch sử đầu ra quá trình với sự phản hồi về kết quả cho những người có thể thực hiện thay đổi.

### 7.13 Hệ thống kiểm soát quá trình

Nhà cung cấp cần thiết lập và duy trì hệ thống kiểm soát quá trình dựa vào thống kê, thuật toán và/hoặc mô hình dùng để theo dõi và kiểm soát thích hợp các thông số quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và thông số sản phẩm cuối. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) thực hiện một cách có hiệu lực kế hoạch kiểm soát và hệ thống hỗ trợ của nó cho việc thu thập và ghi dữ liệu, sắp xếp trình tự đầu vào quá trình, theo dõi quá trình và ghi nhật ký quá trình;
- b) xác định người có trách nhiệm phản ứng với các điều kiện mất kiểm soát;
- c) nếu một thông số nằm ngoài giới hạn kiểm soát của nó (có thể là dựa trên thống kê, thuật toán hay mô hình) hoặc nếu phát hiện dạng không mong muốn thì thực hiện hành động khắc phục hoặc kiểm soát;
- d) thực hiện hành động phòng ngừa không để các đầu ra không phù hợp tới tay khách hàng;
- e) phân tích dữ liệu lịch sử về thông số quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và thông số sản phẩm cuối với phản hồi về kết quả cho những người có thể thực hiện thay đổi;
- f) sử dụng kết quả từ hệ thống này để định kỳ xem xét lại hệ thống kiểm soát và hệ thống phụ trợ của nó, và để cải thiện khả năng làm giảm biến động cũng như tính phù hợp nhằm thỏa mãn nhu cầu của khách hàng.

### **7.14 Đánh giá sự biến động ngắn hạn**

“Biến động ngắn hạn” là do những thay đổi trong khoảng thời gian ngắn của các giá trị hoặc mức của một hoặc một số ít các yếu tố sản xuất; trong khi các yếu tố khác thực tế không thay đổi giá trị hoặc mức trong cùng khoảng thời gian này.

Nhà cung cấp cần đánh giá sự biến động quá trình ngắn hạn của các thông số quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và thông số sản phẩm cuối, khi thích hợp. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) Kiểm tra dữ liệu quá trình theo trình tự mà chúng được tạo ra để thấy chúng thay đổi như thế nào trong một thời gian ngắn.
- b) Đánh giá phân bố của dữ liệu và lượng biến động trong dữ liệu.
- c) Nghiên cứu dữ liệu về dạng biến động trong và, khi thích hợp, giữa các nhóm dữ liệu (như dữ liệu xác định theo thời gian, ca, bố trí, người thao tác, mẻ, lô nguyên liệu, lô đầu ra) để giúp thiết lập chiến lược lấy mẫu tốt nhất cho quá trình.
- d) Nhận biết mối quan hệ giữa các thông số quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và, khi thích hợp, thông số sản phẩm cuối, để giúp lựa chọn chiến lược kiểm soát quá trình và nhận biết các nguyên nhân ẩn định được của biến động trong quá trình đó.
- e) Giới hạn các yếu tố có nhiều khả năng đóng góp vào biến động của thông số quá trình, để tách biệt ảnh hưởng của giá trị hoặc mức đã thay đổi trong một yếu tố đơn lẻ (hoặc một số ít yếu tố) khác nhau trong ngắn hạn và những giá trị có độ biến động ngắn hạn được quan tâm.

Khi thích hợp, nhà cung cấp cần xem xét thêm việc:

- f) Đánh giá sự biến động của các đầu vào quá trình mới, như con người, máy móc và nguyên vật liệu, ví dụ như điều kiện tiên quyết để chấp nhận.
- g) Tiến hành loạt thử nghiệm được thiết kế có hệ thống bằng cách sử dụng lượng nhỏ dữ liệu mẫu thu thập được trong khoảng thời gian ngắn, thường tiến hành trong các điều kiện trước hoặc điều kiện thí điểm.

**CHÚ THÍCH:** Loạt thử nghiệm như vậy được sử dụng để quan sát những thay đổi và mối quan hệ tương tác của các thông số quá trình và sản phẩm, đánh giá năng lực máy hoặc thiết bị thử nghiệm, hoặc tách biệt sự biến động của một hoặc nhiều yếu tố sản xuất.

- h) Vận hành quá trình trong thực tiễn và điều kiện sản xuất thông thường, và tuân thủ theo các quy trình vận hành thông thường được lập thành văn bản, để giúp đánh giá sự biến động tiềm ẩn của quá trình.
- i) Ghi lại các nguyên nhân biến động ẩn định được, bao gồm cả việc nhận biết những nguyên nhân mà việc loại bỏ chúng hiện còn hạn chế (ví dụ, bởi công nghệ hay các thỏa thuận hợp đồng).
- j) Ghi lại các yếu tố có thể có mà ảnh hưởng của chúng không được đo lường trong dữ liệu (ví dụ do

dữ liệu chỉ được thu thập trong một ca) hoặc hiện chưa đo lường được (ví dụ do công nghệ hoặc thỏa thuận hợp đồng). Điều này được thực hiện nhằm giúp nhận biết các nguyên nhân biến động ẩn định được tiềm ẩn bị bỏ sót trong dữ liệu quá trình thu được thường xuyên.

### 7.15 Đánh giá biến động dài hạn

Biến động dài hạn nghĩa là các giá trị hoặc mức của các yếu tố bổ sung có khả năng thay đổi trong một khoảng thời gian dài, dù chúng được kiểm soát trực tiếp hay có thể được điều khiển bởi nhà cung cấp. Thông thường, sự biến động dài hạn của quá trình thường lớn hơn biến động ngắn hạn.

Khi tất cả các nguyên nhân biến động ẩn định được đã biết được loại trừ và quá trình ở trong trạng thái kiểm soát thống kê, nhà cung cấp cần đánh giá năng lực và hiệu năng dài hạn của các thông số quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và thông số sản phẩm cuối, khi thích hợp. Trong trường hợp khả thi, việc này đòi hỏi vận hành quá trình trong các điều kiện cho phép các yếu tố có nhiều khả năng đóng góp vào độ biến động quá trình được phản ánh trong đầu ra của quá trình. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở một hoặc nhiều hoạt động sau:

- a) Kiểm tra dữ liệu quá trình theo trình tự mà chúng được tạo ra để thấy chúng thay đổi như thế nào trong một thời gian dài khi tất cả các yếu tố có thể thay đổi, ví dụ, bằng cách sử dụng đồ thị, biểu đồ kiểm soát hoặc biểu đồ CUSUM (tổng tích lũy), của các giá trị thông số theo thời gian tạo ra hoặc thời gian thử nghiệm.
- b) Đánh giá phân bố của dữ liệu và lượng biến động trong dữ liệu được lấy trong khoảng thời gian dài khi quá trình nằm trong trạng thái kiểm soát thống kê.
- c) Nhận biết dạng biến động trong và, khi thích hợp, giữa các nhóm dữ liệu quan trắc được trong khoảng thời gian dài để giúp thực hiện những cải tiến quá trình trong dài hạn đòi hỏi đầu tư vốn hoặc thay đổi về công nghệ hay hợp đồng.
- d) Nhận biết mối quan hệ giữa các thông số quá trình, thông số sản phẩm trong quá trình và, khi thích hợp, thông số sản phẩm cuối, để giúp lựa chọn chiến lược kiểm soát quá trình và nhận biết các nguyên nhân ẩn định được của biến động quá trình quan trắc được trong thời gian dài.
- e) Đánh giá năng lực và hiệu năng quá trình.

Khi thích hợp, nhà cung cấp cần xem xét thêm việc:

- f) Nhận biết các nguyên nhân biến động mà việc loại bỏ chúng hiện còn hạn chế, ví dụ bởi công nghệ hay các thỏa thuận hợp đồng.
- g) Nhận biết các yếu tố quan trọng mà ảnh hưởng của chúng hiện không đo lường được, hoặc có phạm vi hoạt động bị giới hạn, để giúp nhận biết các nguyên nhân biến động ẩn định được tiềm ẩn bị bỏ sót khi đánh giá biến động quá trình dài hạn.

**7.16 Trao đổi thông tin về kết quả phân tích quá trình**

Để giảm chi phí trước sản xuất, đẩy nhanh việc giới thiệu sản phẩm mới và loại bỏ những hoạt động không cần thiết, nhà cung cấp cần thiết kế, thiết lập và duy trì các phương pháp trao đổi thông tin về kết quả theo dõi quá trình, đánh giá hiệu năng và phân tích:

- a) với những người vận hành và kỹ thuật của quá trình;
- b) với những người thiết kế và phát triển;
- c) với khách hàng;
- d) với các nhà cung cấp nội bộ hoặc nhà thầu phụ;
- e) với người quản lý.

**7.17 Hệ thống thông tin khách hàng**

Khi khả thi về mặt kinh tế, nhà cung cấp cần xác định, thiết lập và duy trì hệ thống thông tin hoặc cơ chế thích hợp khác đưa ra cho nhà cung cấp phản hồi của khách hàng về sự phù hợp cho sử dụng của sản phẩm. Khi thích hợp, việc này cần bao gồm:

- a) ghi lại tính nhất quán, phù hợp để sử dụng và/hoặc lưu giữ lâu dài, bằng phép đo trực tiếp hoặc bằng cơ chế gián tiếp (ví dụ, đối sánh cạnh tranh, khảo sát một lần, lấy mẫu của bên thứ ba, thử nghiệm sử dụng hoặc thử nhanh hoặc kỹ thuật đảo ngược;
- b) sử dụng thông tin từ các hồ sơ này để cải tiến quá trình và/hoặc sản phẩm;
- c) văn bản hóa hệ thống đo sử dụng.

**7.18 Đánh giá nội bộ SPC**

Nhà cung cấp cần đo lường tiến trình khi thực hiện SPC. Điều này cần đạt được bằng cách đánh giá định kỳ quá trình theo các chuẩn mực xác định, đã thiết lập và lập thành văn bản được khuyến nghị là các thành phần của SPC trong tiêu chuẩn này. Để tránh xung đột lợi ích, nhân sự quản trị, tiến hành hoặc đánh giá cuộc đánh giá nội bộ SPC cần có trách nhiệm độc lập với những người có ảnh hưởng đến hệ thống SPC được đánh giá. Đánh giá nội bộ SPC cần bao gồm việc xác nhận rằng:

- a) kế hoạch kiểm soát quá trình đang được thực hiện;
- b) dữ liệu quá trình được thu thập và sử dụng như dự kiến;
- c) việc kiểm soát quá trình có hiệu quả;
- d) hành động khắc phục hoặc kiểm soát được thực hiện để ngăn ngừa nhiều quá trình lặp lại và việc kiểm tra được thực hiện để đảm bảo hành động thực hiện có hiệu lực, khi thích hợp;
- e) có hướng dẫn công việc cho mọi hoạt động, khi thích hợp;
- f) công việc được thực hiện phù hợp với hướng dẫn bằng văn bản.



### 7.19 Dự án và nhóm SPC

Để thực hiện SPC một cách hiệu quả nhất, nhà cung cấp cần hoạch định và thiết lập các dự án và, khi thích hợp, tiến hành chúng thông qua các nhóm gồm các thành viên có kinh nghiệm làm việc đa chức năng. Ví dụ, một cải tiến thiết kế thiết bị có thể được chia nhỏ thành các dự án nhằm giảm độ biến động trong các thông số sản phẩm cuối của các cụm lắp ráp con quan trọng nhất; hoặc một quá trình sản xuất tuyến tính có thể được chia thành các dự án để giảm độ biến động trong từng công đoạn của chuỗi cung ứng, ngay cả khi các công đoạn nằm ở các xưởng hoặc nhà máy khác nhau.

### 7.20 Cải tiến, tối ưu hóa và xử lý sự cố quá trình

Sau khi loại trừ tất cả các nguyên nhân biến động ẩn định đã biết và có thể loại trừ khỏi quá trình và phân loại quá trình để cải tiến, nhà cung cấp cần sử dụng các kết quả theo dõi, thực nghiệm, đánh giá hiệu năng và phân tích quá trình để đưa ra hành động khắc phục hoặc kiểm soát cũng như cải tiến quá trình, với mục đích đạt được mục tiêu kinh tế cao nhất. Việc này cần bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) cải tiến quá trình để giảm các nguyên nhân biến động ngẫu nhiên, sau khi ngăn ngừa các nguyên nhân biến động ẩn định được không cho ảnh hưởng tới quá trình;
- b) tối ưu hóa quá trình để ngăn ngừa các nguyên nhân biến động ẩn định được ảnh hưởng tới quá trình và thiết lập các giá trị thông số quá trình tốt hơn;
- c) xử lý sự cố quá trình và nghiên cứu nhằm giảm ảnh hưởng của các sự cố và nhiễu quá trình đặc biệt.

Với việc hoàn thành tất cả các thành phần của SPC, nhà cung cấp cần kiểm tra tiến trình hướng đến việc đạt được đầy đủ ba mục tiêu của SPC và sau đó áp dụng lại hai mươi thành phần SPC khi thích hợp.

**Phụ lục A**  
(quy định)

**Thuật ngữ và định nghĩa**

**A.1**

**Thử nghiệm nhanh** (accelerated testing)

Thử nghiệm trong đó mức khắc nghiệt áp dụng được chọn để vượt quá mức đã nêu trong điều kiện quy chiếu nhằm rút ngắn khoảng thời gian cần thiết nhằm tuân thủ đáp ứng mức khắc nghiệt của cá thể hoặc khuếch đại đáp ứng trong một khoảng thời gian cho trước.

CHÚ THÍCH: Để hợp lệ, thử nghiệm nhanh không được làm thay đổi kiểu sai hỏng cơ bản và cơ chế hỏng hoặc sự phổ biến tương đối của chúng.

**A.2**

**Thử nghiệm chấp nhận** (acceptance testing)

Thử nghiệm nhằm chứng minh cho khách hàng rằng thiết bị đáp ứng những điều kiện nhất định trong quy định kỹ thuật của nó.

**A.3**

**Kiểm soát quá trình bằng thuật toán** (algorithmic process control)

Kiểm soát một loạt các thao tác thực hiện để biến đổi, ví dụ vật lý hoặc hóa học, hoặc một loạt các biến đổi như vậy, dựa trên thuật toán kiểm soát để giải quyết một vấn đề kiểm soát trong một loạt hữu hạn các bước.

**A.4**

**Dữ liệu định tính** (attributes data)

Những ghi chép về sự có mặt (hay vắng mặt) của một đặc trưng hoặc thuộc tính nào đó trong mỗi cá thể thuộc nhóm đang xét, và đếm xem bao nhiêu cá thể có (hoặc không có) thuộc tính đó, hoặc có bao nhiêu sự kiện như vậy xuất hiện trong cá thể, nhóm hoặc khu vực đó.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về dữ liệu định tính trong lấy mẫu chấp nhận là tỷ lệ cá thể không phù hợp.

**A.5**

**Kiểm soát tự động** (automatic control)

Hệ thống trong đó sử dụng hướng dẫn chi tiết hoặc thao tác để có được giá trị biến quy định trước.

**A.6**

**Thử nghiệm sự phù hợp** (conformance test)

Phép thử nghiệm được thực hiện để xác định trực tiếp hoặc gián tiếp việc các yêu cầu liên quan đối với các đặc trưng hiệu năng đã chọn của một sản phẩm (hoặc mẫu đại diện của nó) được đáp ứng.

**A.7****Hành động kiểm soát** (control action)

Trong một thành phần kiểm soát hoặc hệ thống kiểm soát, bản chất sự thay đổi của đầu ra bị tác động bởi đầu vào.

CHÚ THÍCH: Trong ngữ cảnh kỹ thuật kiểm soát, đầu ra có thể là tín hiệu hoặc giá trị của một biến được thao tác bằng tay. Đầu vào có thể là một tín hiệu phản hồi vòng kiểm soát khi lệnh không thay đổi, tín hiệu kích hoạt hoặc đầu ra của một thành phần kiểm soát khác. Người ta sử dụng hành động kiểm soát để bù ảnh hưởng.

**A.8****Thuật toán kiểm soát** (control algorithm)

Quy trình tính toán chung có thể bao gồm hướng dẫn, giới hạn và công thức thể hiện quan hệ chức năng trong các thành phần kiểm soát, với mục đích kiểm soát một loạt các thao tác thực hiện việc biến đổi hoặc một loạt các biến đổi như vậy.

CHÚ THÍCH: Trong các ứng dụng kiểm soát, thuật toán thường xác định quan hệ chức năng giữa biến thao tác bằng tay và tín hiệu kích hoạt hoặc sai lỗi.

**A.9****Vòng kiểm soát** (control loop)

Tập hợp các thành phần bao gồm thành phần so sánh, bước kiểm soát tiến tiếp tương ứng và bước kiểm soát hồi tiếp tương ứng.

CHÚ THÍCH: Xem **kiểm soát tiến tiếp**; **kiểm soát hồi tiếp**.

**A.10****Kế hoạch kiểm soát** (control plan)

Mô tả bằng văn bản hệ thống sử dụng để kiểm soát sản phẩm và/hoặc quá trình.

CHÚ THÍCH: Ví dụ, kế hoạch kiểm soát do nhà cung cấp viết trong đó nêu rõ các đặc trưng và yêu cầu kỹ thuật quan trọng của sản phẩm được kiểm soát như thế nào. Mỗi bộ phận có thể có một kế hoạch kiểm soát nhưng trong nhiều trường hợp, các kế hoạch kiểm soát có thể bao trùm nhiều bộ phận được tạo ra bằng cùng một quá trình chung. Việc phê duyệt kế hoạch kiểm soát của khách hàng có thể được yêu cầu trước khi sản xuất bộ phận giao nộp.

**A.11****Hệ thống kiểm soát** (control system)

Hệ thống trong đó ảnh hưởng mong muốn đạt được bằng cách vận hành trên nhiều đầu vào khác nhau trong hệ thống cho đến khi đầu ra, là thước đo hiệu quả mong muốn, nằm trong phạm vi dải giá trị chấp nhận.

**A.12****Có thể kiểm soát** (controllable)

## **TCVN 10432-1:2014**

Tính chất của thành phần ở trạng thái qua đó, khi cho trước một giá trị ban đầu của thành phần đó ở một thời điểm cho trước, thì tại đó có một đầu vào kiểm soát có thể thay đổi giá trị này thành một giá trị khác bất kỳ ở thời điểm sau đó.

### **A.13**

**Dữ liệu đếm** (count data)

Những ghi chép số lần xuất hiện ở dạng nào đó.

### **A.14**

**Đặc trưng thiết yếu** (critical characteristic)

#### **A.14.1**

**Đặc trưng thiết yếu** (critical characteristic)

(chung) Đặc trưng áp dụng cho một thành phần, nguyên liệu, cụm lắp ráp hoặc thao tác lắp ráp ấn định bởi nhà cung cấp là thiết yếu với chức năng bộ phận và có hiệu năng về chất lượng, độ tin cậy và/hoặc độ bền cụ thể.

#### **A.14.2**

**Đặc trưng thiết yếu** (critical characteristic)

(quy định hoặc an toàn) yêu cầu của sản phẩm (kích thước, thử tính năng) hoặc thông số quá trình có thể ảnh hưởng tới sự phù hợp với quy định của chính quyền hoặc chức năng an toàn của sản phẩm và những yêu cầu đòi hỏi nhà cung cấp, cụm lắp ráp, vận chuyển cụ thể hoặc việc theo dõi và đưa vào kế hoạch kiểm soát.

#### **A.14.3**

**Đặc trưng thiết yếu** (critical characteristic)

(chức năng an toàn hoặc chiến thuật) Đặc trưng mà đánh giá và kinh nghiệm chỉ ra sự cần thiết phải đáp ứng nhằm tránh các điều kiện nguy hiểm hoặc không an toàn cho cá nhân sử dụng, duy trì hoặc phụ thuộc vào sản phẩm; hoặc đánh giá và kinh nghiệm chỉ ra sự cần thiết phải đáp ứng để đảm bảo hiệu năng của chức năng chiến thuật của cá thể quan trọng, như tàu thủy, máy bay, xe tăng, tên lửa hoặc tàu vũ trụ.

### **A.15**

**Kinh nghiệm công việc đa chức năng** (cross-functional job experience)

Kiến thức và kỹ năng đòi hỏi thông qua đào tạo chính thức hoặc đào tạo dựa trên công việc ở những trách nhiệm, bộ phận hoặc việc làm khác nhau ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng bởi quá trình.

### **A.16**

**Xem xét thiết kế** (design review)

Việc kiểm tra chính thức và độc lập một thiết kế hiện có hoặc đề xuất để phát hiện và sửa chữa thiếu sót về yêu cầu và thiết kế có thể ảnh hưởng đến những vấn đề như hiệu năng về độ tin cậy, khả năng

bảo trì, yêu cầu về hiệu năng hỗ trợ bảo trì, sự phù hợp với mục đích và nhận biết những cải tiến tiềm ẩn.

CHÚ THÍCH: Bản thân việc xem xét thiết kế là không đủ để đảm bảo thiết kế đúng đắn.

#### **A.17**

**Biến được kiểm soát trực tiếp** (directly controlled variable)

Biến trong hệ thống kiểm soát hồi tiếp có giá trị nhạy với sự xuất hiện tín hiệu hồi tiếp sơ cấp.

#### **A.18**

**Hỏng** (failure)

Sự kết thúc khả năng thực hiện chức năng yêu cầu của một cá thể.

#### **A.19**

**Phân tích kiểu và tác động của sai lỗi** (failure modes and effects analysis)

**FMEA**

Nhận biết sai lỗi quan trọng, không xét đến nguyên nhân và hệ quả của chúng, bao gồm cả sai lỗi về điện và cơ có thể xuất hiện trong điều kiện hoạt động quy định và ảnh hưởng của chúng, nếu có, tới mạch liền kề hoặc giao diện cơ hiển thị trên bảng, biểu đồ, cây sai lỗi hoặc dạng thức khác.

CHÚ THÍCH: Điều này bao gồm cả sai lỗi trong quá trình phi điện và phi cơ, như phần mềm và giao dịch thông tin.

#### **A.20**

**Phân tích hỏng** (failure analysis)

Việc kiểm tra hợp lý, hệ thống cá thể hỏng để nhận biết và phân tích cơ chế hỏng, nguyên nhân hỏng và hệ quả của hỏng.

#### **A.21**

**Phân tích lỗi** (fault analysis)

Việc kiểm tra hợp lý, hệ thống cá thể để nhận biết và phân tích xác suất, nguyên nhân và hệ quả của lỗi tiềm ẩn.

#### **A.22**

**Kiểm soát hồi tiếp** (feedback control)

Việc kiểm soát trong đó hành động kiểm soát được thực hiện phụ thuộc vào phép đo biến được kiểm soát.

#### **A.23**

**Kiểm soát tiến tiếp** (feedforward control)

Việc gửi tín hiệu từ đầu vào tới đầu ra hoặc từ một điểm trong quá trình tới điểm tiếp theo.

**A.24**

**Thông số sản phẩm cuối** (final-product parameter)

Mọi biến cụ thể ảnh hưởng hoặc mô tả đặc trưng đo lường được hoặc đặc trưng lý thuyết của đầu ra quá trình.

CHÚ THÍCH 1: Thông số có thể hoạt động độc lập (ví dụ khối lượng sản phẩm) hoặc phụ thuộc vào sự tương tác chức năng nào đó của các biến khác (ví dụ thể tích kem là hàm số của hàm lượng không khí, nhiệt độ và phần trăm chất béo tự nhiên).

CHÚ THÍCH 2: Thông số sản phẩm cuối của nhà cung cấp có thể được nhà cung cấp tiếp theo trong chuỗi cung ứng xử lý như thông số quá trình hoặc thông số sản phẩm trong quá trình.

CHÚ THÍCH 3: Trong điều kiện quy định, “thông số sản phẩm cuối” tương đương với “đặc trưng sản phẩm”. Ví dụ về “điều kiện quy định” có thể lấy từ lĩnh vực phương tiện giao thông như dưới đây.

VÍ DỤ: Trong mọi loại hình thuộc lĩnh vực phương tiện giao thông nêu rõ phương tiện có mức tiêu thụ nhiên liệu 30 km/l (nghĩa là đặc trưng sản phẩm) trong “điều kiện thử nghiệm tiêu chuẩn”. Điều kiện tiêu chuẩn được quy định, ví dụ, như sau:

- điều kiện đường tốt: đường càng khô và càng thoát nước tốt và càng được lát càng tốt
- nhiệt độ xung quanh: 10 °C đến 25 °C
- tốc độ gió: 5 m/s đến 6 m/s (tối đa)
- áp suất lốp: trước 4 kg/cm<sup>2</sup>; sau 5 kg/cm<sup>2</sup>
- chiều cao người lái xe: cần lớn hơn 1,8 m
- tốc độ xe: 25 km/h ở số cao nhất
- quãng đường chạy xe: tổng quãng đường 20 km

**A.25**

**Thử nghiệm chức năng** (functional testing)

Thử nghiệm được tiến hành để đánh giá sự phù hợp của hệ thống hoặc thành phần với các yêu cầu chức năng quy định.

**A.26**

**Biến được kiểm soát gián tiếp** (indirectly controlled variable)

Biến không đo được trực tiếp nhưng có liên quan đến, và bị ảnh hưởng bởi, biến được kiểm soát trực tiếp.

**A.27**

**Thông số sản phẩm trong quá trình** (in-process product parameter)

Biến cụ thể bất kỳ ảnh hưởng hoặc mô tả đặc trưng đo lường được hoặc lý thuyết lấy trong quá trình trên đơn vị được biến đổi từ (các) đầu vào thành đầu ra.

CHÚ THÍCH: Thông số có thể hoạt động độc lập (ví dụ nhiệt độ sản phẩm) hoặc phụ thuộc vào sự tương tác chức năng nào đó của các biến khác (ví dụ áp suất trong sản phẩm có vỏ bọc là hàm của tải, khối lượng hạt và độ lệch hộp).

**A.28****Biến thao tác** (manipulated variable)

Lượng hoặc điều kiện được thay đổi như hàm số của tín hiệu khởi động sao cho làm thay đổi giá trị của biến được kiểm soát trực tiếp.

CHÚ THÍCH: Trong hệ thống kiểm soát thực tế bất kỳ, có thể có nhiều hơn một biến thao tác. Theo đó, khi sử dụng thuật ngữ này, cần nêu rõ biến thao tác nào đang được đề cập. Trong công việc kiểm soát quá trình, đó thường là biến ngay trước hệ thống được kiểm soát trực tiếp.

**A.29****Thời gian trung bình giữa các lần hỏng** (mean time between failure)

Tỷ lệ hỏng tức thời hoặc thời gian trung bình giữa các sự cố hỏng, thường được biểu thị bằng một chia cho tỷ lệ mỗi nguy.

**A.30****Thời gian trung bình đến khi hỏng** (mean time to failure)

Kỳ vọng về thời gian đến khi hỏng.

**A.31****Thời gian trung bình đến khi sửa chữa** (mean time to repair)

Kỳ vọng về thời gian đến khi sửa chữa.

**A.32****Thời gian trung bình đến khi khôi phục** (mean time to restoration)

Kỳ vọng về thời gian đến khi khôi phục.

**A.33****Thông số** (parameter)

Biến cụ thể bất kỳ ảnh hưởng hoặc mô tả đặc trưng đo được hoặc lý thuyết của đầu vào hoặc đầu ra quá trình.

CHÚ THÍCH 1: Thông số có thể hoạt động độc lập hoặc phụ thuộc vào sự tương tác chức năng nào đó của các biến khác.

CHÚ THÍCH 2: Trong thống kê, thông số thường được định nghĩa là đại lượng sử dụng khi mô tả phân bố xác suất của một biến ngẫu nhiên.

**A.34****Chỉ số hiệu năng** (performance index)

Biểu thức toán học đặc trưng cho chất lượng của việc kiểm soát trong các điều kiện quy định.

**A.35****Ranh giới quá trình** (process boundary)

## **TCVN 10432-1:2014**

Điểm hoặc giới hạn phân chia giữa tập hợp các thao tác để tạo ra một đầu ra mà nó có thể được sử dụng như đầu vào cho tập hợp thao tác tiếp theo để tạo thành đầu ra tiếp theo.

CHÚ THÍCH: Định nghĩa đúng về ranh giới quá trình trong đó đầu ra hoàn toàn phụ thuộc vào hiểu biết về các điều kiện đo và/hoặc sử dụng cụ thể ảnh hưởng như thế nào tới thông số sản phẩm cuối.

### **A.36**

**Thành phần của hệ thống kiểm soát quá trình** (process control system element)

Một hoặc nhiều thành phần cơ bản với các cấu thành và các bộ phận cần thiết khác để tạo thành tất cả hoặc một bộ phận quan trọng của một trong các nhóm chức năng chung mà hệ thống kiểm soát quá trình có thể được phân loại thành.

CHÚ THÍCH: Mặc dù thành phần của hệ thống cần được phân biệt về chức năng với các thành phần khác như vậy nhưng không nhất thiết cần phương tiện kiểm soát quá trình riêng biệt.

### **A.37**

**Nhiễu quá trình** (process disturbance)

Mọi thay đổi không mong muốn và không dự đoán được thường xuất hiện nhất với quá trình.

### **A.38**

**Giới hạn hoạt động của quá trình** (process operating limit)

Giá trị tối đa và/hoặc tối thiểu quy định đặc trưng cho quá trình khi hoạt động ở mức hiệu năng chấp nhận được hoặc chức năng.

### **A.39**

**Thông số quá trình** (process parameter)

Mọi biến cụ thể ảnh hưởng hoặc mô tả đặc trưng đo được hoặc lý thuyết của một đầu vào quá trình.

CHÚ THÍCH: Thông số quá trình có thể hoạt động độc lập (ví dụ nhiệt độ) hoặc phụ thuộc vào sự tương tác chức năng nào đó của các biến khác (ví dụ thời gian xử lý nhiệt của kim loại là hàm số của cấp độ dầu và nhiệt độ lò nung).

### **A.40**

**Vòng trở lại quá trình** (process return loop)

Đường đi trong quá trình ở đó đầu vào đã xử lý một phần hoặc bán sản phẩm cuối quay trở lại công đoạn xử lý trước đó; trong trường hợp sản phẩm riêng rẽ, ví dụ, qua vòng làm lại và sửa chữa, còn trong trường hợp sản phẩm liên tục và theo lô, ví dụ, qua thao tác làm sạch hoặc mài lại.

### **A.41**

**Nhận biết trình tự sản xuất** (production sequence identification)

Phương tiện vật lý, cơ hoặc điện tử, hoặc hồ sơ lịch sử, dùng cho việc nhận biết trình tự thời gian trong đó đầu ra của quá trình được tạo ra.



**A.42****Kỹ thuật đảo ngược** (reverse engineering)

Việc áp dụng cách tiếp cận hệ thống, theo nguyên tắc, định lượng được để xác định xem một sản phẩm hoàn chỉnh được làm ra và/hoặc thiết kế như thế nào từ một quá trình hoặc một loạt quá trình, ví dụ qua việc phân tách một sản phẩm cuối thành các cụm lắp ráp con và các thành phần.

**A.43****Đặc trưng quan trọng** (significant characteristic)

Tính chất của sản phẩm được coi là quan trọng và có thể coi là, ví dụ, đặc biệt, then chốt, chính, thứ yếu, chủ chốt, ... tùy thuộc vào ngành công nghiệp hoặc lĩnh vực áp dụng.

CHÚ THÍCH: Xem thêm **thông số** (A.33).

VÍ DỤ: Ví dụ điển hình một số chuẩn mực sử dụng trong ngành ô tô của Mỹ và công nghiệp điện tử và hàng không đối với việc lựa chọn các thông số như sau:

- a) đặc trưng đặc biệt: Đặc trưng sản phẩm và quá trình ấn định bởi khách hàng, bao gồm cả quy định của chính quyền và an toàn, và/hoặc được lựa chọn bởi nhà cung cấp thông qua hiểu biết về sản phẩm và quá trình.
- b) đặc trưng quan trọng: Như định nghĩa ở A.14.1 và A.14.2.
- c) đặc trưng chính: Đặc trưng, không phải là quan trọng, phải được đáp ứng để tránh hỏng hoặc giảm khả năng sử dụng vật liệu của đơn vị sản phẩm đối với mục đích dự kiến.
- d) đặc trưng thứ yếu: Đặc trưng, không quan trọng cũng không phải là chính, mà sai lệch với yêu cầu quy định của nó không có khả năng làm giảm khả năng sử dụng về mặt vật liệu của đơn vị sản phẩm đối với mục đích dự kiến, hoặc sai lệch so với tiêu chuẩn đã thiết lập ít liên quan đến việc sử dụng hoặc vận hành hiệu quả đơn vị sản phẩm.
- e) đặc trưng kiểm soát chủ chốt: Thông số quá trình mà sự biến động được kiểm soát quanh giá trị mục tiêu để đảm bảo rằng đặc trưng quan trọng được duy trì ở giá trị mục tiêu của nó. Đặc trưng kiểm soát chủ chốt đòi hỏi theo dõi liên tục theo phương án kiểm tra đã được phê duyệt và cần được coi là ứng cử viên cho cải tiến quá trình.
- f) đặc trưng chủ đạo của sản phẩm: Đặc trưng sản phẩm ảnh hưởng đến các hoạt động sau đó, chức năng sản phẩm hoặc sự thỏa mãn của khách hàng. Đặc trưng chủ đạo của sản phẩm được thiết lập bởi kỹ sư của khách hàng, đại diện chất lượng và nhân sự của nhà cung cấp từ việc xem xét thiết kế và FMEA quá trình và cần được bao gồm trong phương án kiểm tra của nhà cung cấp. Mọi đặc trưng chủ đạo của sản phẩm bao gồm trong các yêu cầu kỹ thuật do khách hàng đưa ra được cung cấp như điểm khởi đầu và không ảnh hưởng tới trách nhiệm của nhà cung cấp trong việc xem xét tất cả các khía cạnh của thiết kế, quá trình sản xuất và áp dụng của khách hàng cũng như để xác định thêm các đặc trưng chủ đạo của sản phẩm.

**A.44****Kiểm soát thống kê quá trình** (statistical process control)

Việc sử dụng các kỹ thuật thống kê và/hoặc thuật toán điều khiển thống kê hoặc ngẫu nhiên để đạt được một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- a) tăng sự hiểu biết về quá trình;
- b) hướng quá trình hoạt động theo cách thức mong muốn;

## **TCVN 10432-1:2014**

c) giảm độ biến động của các thông số sản phẩm cuối hoặc nói cách khác là cải tiến hiệu năng của quá trình.

CHÚ THÍCH 1: SPC hoạt động hiệu quả nhất thông qua kiểm soát độ biến động của thông số quá trình hoặc thông số sản phẩm trong quá trình có mối tương quan với thông số sản phẩm cuối; và/hoặc nhờ gia tăng độ ổn định của quá trình chống lại sự biến động này. Thông số sản phẩm cuối của một nhà cung cấp có thể là một thông số quá trình của quá trình của nhà cung cấp tiếp theo trong chuỗi cung ứng.

CHÚ THÍCH 2: Mặc dù SPC liên quan đến hàng hóa được sản xuất nhưng nó cũng áp dụng cho các quá trình cung cấp dịch vụ hoặc giao dịch (ví dụ như liên quan đến dữ liệu, phần mềm, trao đổi thông tin hoặc sự di chuyển của nguyên vật liệu).

### **A.45**

#### **Dữ liệu tóm tắt (summary data)**

Tập hợp hai hay nhiều cá thể dữ liệu thành một đơn vị.

### **A.46**

#### **Hệ thống (system)**

Tập hợp các thành phần cấu thành phụ thuộc lẫn nhau để đạt được một mục đích đã cho bằng việc thực hiện chức năng quy định.

CHÚ THÍCH: Hệ thống được coi là tách biệt với môi trường và các hệ thống bên ngoài khác bởi một bề mặt ảo, bề mặt này chia cắt liên kết giữa chúng và hệ thống được xét. Thông qua các liên kết này, hệ thống bị ảnh hưởng bởi môi trường, hoạt động theo các hệ thống bên ngoài, hoặc hoạt động trong môi trường của hệ thống bên ngoài

### **A.47**

#### **Biến (variable)**

Lượng hoặc điều kiện mà giá trị của nó có thể thay đổi và thường đo được.

### **A.48**

#### **Dữ liệu định lượng (variables data)**

Những ghi chép về độ lớn bằng số của một đặc trưng đối với mỗi cá thể trong nhóm đang xét; điều này bao gồm việc quy chiếu theo một thang đo liên tục thuộc loại nào đó.

## Thư mục tài liệu tham khảo

### Các phương pháp thống kê và tiêu chuẩn chất lượng liên quan

- [1] *The new EEE standard dictionary of electrical and electronic terms*. Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. (EEE), Piscataway NJ, USA, 1993 (Từ điển tiêu chuẩn EEE mới về thuật ngữ điện và điện tử)
- [2] *IEC Multilingual dictionary of electronics and telecommunications*. International electrotechnical commission (IEC), Geneva, Switzerland, 1992 (Từ điển đa ngôn ngữ của IEC về điện tử và viễn thông)
- [3] ISO 2859-0:1995<sup>4</sup>, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 0: Introduction to the ISO 2859 attribute sampling system* (Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 0: Giới thiệu về hệ thống lấy mẫu định tính theo ISO 2859)
- [4] TCVN 7790-1:2007 (ISO 2859-1:1999), Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 1: Chương trình lấy mẫu được xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô
- [5] ISO 3951:1989<sup>5</sup>, *Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming* (Quy trình lấy mẫu và biểu đồ kiểm tra định lượng phần trăm không phù hợp)
- [6] TCVN 6910-1:2001 (ISO 5725-1:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung
- [7] TCVN 6910-2:2001 (ISO 5725-2:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn.
- [8] TCVN 6910-3:2001 (ISO 5725-3:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 3: Các thước đo trung gian độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [9] TCVN 6910-4:2001 (ISO 5725-4:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 4: Các phương pháp cơ bản xác định độ đúng của phương pháp đo tiêu chuẩn.
- [10] TCVN 6910-6:2002 (ISO 5725-6:1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – Phần 6: Sử dụng các giá trị độ chính xác trong thực tế.
- [11] TCVN 7073 (ISO 7870:1993), Biểu đồ kiểm soát – Giới thiệu và hướng dẫn chung.

<sup>4</sup> Tiêu chuẩn này hiện đã được soát xét, thay thế bằng ISO 2859-10:2006 (TCVN 7790-10:2008).

<sup>5</sup> Tiêu chuẩn này hiện đã được soát xét, thay thế bằng ISO 3951-1 và ISO 3951-2.

## TCVN 10432-1:2014

- [12] ISO/TR 7871:1997, Cumulative sum charts – Guidance on quality control and data analysis using CUSUM techniques (Biểu đồ tổng tích lũy – Hướng dẫn về kiểm soát chất lượng và phân tích dữ liệu sử dụng kỹ thuật CUSUM)
  - [13] TCVN 7075:2002 (ISO 7873:1993), Biểu đồ kiểm soát trung bình với các giới hạn cảnh báo.
  - [14] TCVN 7074 (ISO 7966), Biểu đồ kiểm soát chấp nhận
  - [15] TCVN 7076 (ISO 8258), Biểu đồ kiểm soát Shewhart
  - [16] 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
  - [17] TCVN ISO 9000-2:1999 (ISO 9000-2:1997), Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 2: Hướng dẫn chung việc áp dụng TCVN ISO 9001 (ISO 9001), TCVN ISO 9002 (ISO 9002), TCVN ISO 9003 (ISO 9003)
  - [18] TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000), Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu.
  - [19] TCVN ISO 9004-4:1996 (ISO 9004-4:1993), Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 4: Hướng dẫn cải tiến
  - [20] U.S. Department of defense MilStd 1916, April 1, 1996, *Department of defense test methods standard: DoD Preferred methods for acceptance of product* (Phòng tiêu chuẩn các phương pháp thử quốc phòng: Các phương pháp DoD được ưu tiên để chấp nhận sản phẩm)
-