

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN VIỆT NAM**

**TCVN ISO 9000-1 : 1996**

**ISO 9000-1 : 1994**

Soát xét lần 2

**CÁC TIÊU CHUẨN VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG  
VÀ ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG –  
Phần 1: HƯỚNG DẪN LỰA CHỌN VÀ SỬ DỤNG**

*Quality management and quality assurance standards –  
Part 1: Guidelines for selection and use*

HÀ NỘI - 1996

## **Lời nói đầu**

TCVN ISO 9000-1 : 1996 thay thế cho TCVN 5200 - 1994.

TCVN ISO 9000-1 : 1996 hoàn toàn tương đương với ISO 9000-1 : 1994.

TCVN ISO 9000-1 : 1996 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 "Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

## Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tiêu chuẩn trích dẫn .....	7
3 Định nghĩa .....	7
4 Các khái niệm cơ bản .....	10
4.1 Các mục tiêu và trách nhiệm chính đối với chất lượng .....	10
4.2 Những người có lợi ích liên quan và mong muốn của họ .....	10
4.3 Phân biệt giữa các yêu cầu cho hệ thống chất lượng và yêu cầu cho sản phẩm .....	11
4.4 Phân loại sản phẩm .....	11
4.5 Các khía cạnh của chất lượng .....	12
4.6 Khái niệm về quá trình .....	13
4.7 Mạng lưới các quá trình trong một tổ chức .....	14
4.8 Hệ thống chất lượng trong mối quan hệ với mạng lưới các quá trình .....	15
4.9 Đánh giá hệ thống chất lượng .....	15
5 Vai trò của tài liệu .....	16
5.1 Giá trị của tài liệu .....	16
5.2 Tài liệu và việc đánh giá hệ thống chất lượng .....	17
5.3 Tài liệu như là sự hỗ trợ cho cải tiến chất lượng .....	17
5.4 Tài liệu và đào tạo .....	17
6 Các tình huống của hệ thống chất lượng .....	17
7 Lựa chọn và sử dụng các tiêu chuẩn về chất lượng .....	19
7.1 Khái quát .....	19
7.2 Lựa chọn và sử dụng .....	20
7.3 Hướng dẫn áp dụng .....	20
7.4 Phần mềm .....	20
7.5 Đồ tin cây .....	21
7.6 Đảm bảo chất lượng : thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật .....	21

7.7	Đảm bảo chất lượng: Sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật .....	21
7.8	Đảm bảo chất lượng : Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng .....	21
7.9	Quản lý chất lượng .....	22
7.10	Dịch vụ .....	22
7.11	Vật liệu qua chế biến .....	22
7.12	Cải tiến chất lượng .....	23
7.13	Đánh giá .....	23
7.14	Chuyên gia đánh giá .....	23
7.15	Quản lý đánh giá .....	23
7.16	Đảm bảo chất lượng cho đo lường .....	24
8	Lựa chọn và sử dụng các tiêu chuẩn để đảm bảo chất lượng với bên ngoài .....	24
8.1	Hướng dẫn chung .....	24
8.2	Lựa chọn mô hình .....	25
8.3	Chứng minh sự phù hợp với mô hình đã chọn .....	25
8.4	Xem xét bổ sung trong các tình huống hợp đồng .....	26
<b>Phụ lục</b>		
A	Thuật ngữ và định nghĩa lấy từ TCVN 5814-1994 (ISO 8402:1994) .....	28
B	Các yếu tố của sản phẩm và quá trình .....	32
B.1	Mục đích .....	32
B.2	Các yếu tố .....	32
C	Gia tăng số lượng tiêu chuẩn .....	34
D	Danh mục tra cứu số điều theo chủ đề tương ứng .....	36
E	Thư mục .....	37

## Lời giới thiệu

Các tổ chức công nghiệp, thương mại hoặc chính phủ cung cấp các sản phẩm nhằm thoả mãn các nhu cầu và/hoặc các yêu cầu của người tiêu dùng. Cuộc cạnh tranh ngày càng tăng trên toàn cầu đã dẫn đến đòi hỏi ngày càng cao của người tiêu dùng về chất lượng. Để đảm bảo cạnh tranh và duy trì tốt các hoạt động kinh tế, các tổ chức/bên cung ứng cần phải khai thác các hệ thống quản lý hữu hiệu, có kết quả cao. Các hệ thống như vậy cần phải tạo ra sự cải tiến chất lượng không ngừng và đảm bảo thoả mãn ngày càng cao các khách hàng cũng như những người có lợi ích liên quan của mình (nhân viên, lãnh đạo, bên cung ứng phụ và toàn xã hội).

Các yêu cầu của khách hàng thường được nêu trong "yêu cầu kỹ thuật". Tuy nhiên, bản thân các yêu cầu kỹ thuật có thể không đảm bảo được rằng mọi yêu cầu của khách hàng sẽ hoàn toàn được đáp ứng, nếu như vô tình có các sai sót trong hệ thống tổ chức cho việc đảm bảo và cung cấp sản phẩm. Kết quả là, các mối quan tâm trên đã dẫn đến việc xây dựng các tiêu chuẩn và bản hướng dẫn cho hệ thống chất lượng nhằm hoàn thiện cho các yêu cầu của sản phẩm đã qui định trong phần "yêu cầu kỹ thuật". Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 nhằm cung cấp một hệ thống các tiêu chuẩn cốt yếu chung có thể áp dụng rộng rãi được trong công nghiệp cũng như trong các hoạt động khác (xem điều 7).

Hệ thống quản lý của một tổ chức bị chi phối bởi mục đích, sản phẩm và thực tiễn cụ thể của tổ chức đó. Do vậy, hệ thống chất lượng cũng rất khác nhau giữa tổ chức này với tổ chức kia. Mục đích cơ bản của quản lý chất lượng là cải tiến các hệ thống và quá trình nhằm đạt được sự cải thiện chất lượng liên tục.

Tiêu chuẩn này với vai trò dẫn đường cho bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 đã được mở rộng rất nhiều. Đặc biệt, tiêu chuẩn này có những khái niệm hướng dẫn mà chưa được qui định trong tiêu chuẩn ban hành năm 1987. Những khái niệm bổ sung đó để đảm bảo:

- cho việc hiểu đúng và việc áp dụng hiện thời bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000, và
- đảm bảo việc thống nhất hoàn toàn về kết cấu và nội dung của lần soát xét trong tương lai bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000.

Trong lần soát xét này, không có những thay đổi lớn về kết cấu của các tiêu chuẩn TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, TCVN ISO 9003 và TCVN ISO 9004 (tuy nhiên ISO 9003 có chứa các điều bổ sung so với bản năm 1987). Các tiêu chuẩn này, đều có những thay đổi nhỏ. Những thay đổi này định hướng cho những soát xét trong tương lai nhằm đáp ứng tốt hơn nhu cầu của người sử dụng.

Tiêu chuẩn này và tất cả các tiêu chuẩn còn lại trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 đều độc lập với các khu vực công nghiệp và kinh tế cụ thể. Các tiêu chuẩn này cùng nêu lên hướng dẫn về quản lý chất lượng và các yêu cầu chung cho việc đảm bảo chất lượng.

Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 mô tả các yếu tố mà hệ thống chất lượng nên có nhưng không mô tả cách thức mà một tổ chức cụ thể thực hiện các yếu tố này. Các tiêu chuẩn này không có mục đích đồng nhất hoá các hệ thống chất lượng. Nhu cầu của các tổ chức là rất khác nhau. Việc xây dựng và thực hiện một hệ thống chất lượng cần thiết phải chịu sự chi phối của mục đích cụ thể, sản phẩm và quá trình cũng như thực tiễn cụ thể của tổ chức.

Tiêu chuẩn này làm rõ những khái niệm cơ bản liên quan đến chất lượng được sử dụng trong các tiêu chuẩn quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng do TCVN/TC 176 biên soạn. Tiêu chuẩn này cũng đưa ra các hướng dẫn cho việc lựa chọn và sử dụng các tiêu chuẩn đó.

## **Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 1: Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng**

*Quality management and quality assurance standards –  
Part 1: Guidelines for selection and use*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này nhằm

- a) làm rõ các khái niệm cơ bản liên quan đến chất lượng cũng như những khác biệt và các mối liên quan lẫn nhau của các khái niệm này;
- b) cung cấp hướng dẫn để lựa chọn và sử dụng bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng.

### **2 Tiêu chuẩn trích dẫn**

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

### **3 Định nghĩa**

Việc soát xét các tiêu chuẩn TCVN 5200, TCVN 5201, TCVN 5202, TCVN 5203 và TCVN 5204 đã cải thiện sự hoà hợp về thuật ngữ trong dây chuyền cung cấp. Bảng 1 nêu lên thuật ngữ của dây chuyền cung cấp sử dụng trong các tiêu chuẩn này.

Việc sử dụng tất cả các thuật ngữ này phù hợp định nghĩa chính thức của chúng trong TCVN 5814 (ISO 8402). Những khác biệt còn lại của các thuật ngữ trong bảng 1 phản ảnh phần nào sự mong muốn giữ lại việc sử dụng liên tục có tính lịch sử trong lần xuất bản năm 1995 (của các tiêu chuẩn ISO 9000 xuất bản năm 1987).

**Chú thích**

1 Trong tất cả các tiêu chuẩn này, phần lời theo cấu trúc ngữ pháp của các hướng dẫn hoặc yêu cầu nhằm vào tổ chức với vai trò là bên cung ứng sản phẩm (cột thứ ba của bảng 1).

2 Trong hàng TCVN ISO 9000-1 của bảng 1: việc sử dụng thuật ngữ "bên cung ứng phụ" nhấn mạnh mối quan hệ của ba đơn vị có cơ cấu tổ chức trong dây chuyền cung cấp, sử dụng thuật ngữ tự xác định trong mối liên quan với thuật ngữ "bên cung ứng". Khi thích hợp, đặc biệt khi thảo luận về các tình huống quản lý chất lượng, thuật ngữ "tổ chức" được sử dụng thay vì dùng "bên cung ứng".

3 Trong hàng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003 của bảng 1: việc sử dụng thuật ngữ "người thầu phụ" phản ánh một thực tế là trong phạm vi đảm bảo chất lượng với bên ngoài, các mối quan hệ liên quan (thể hiện hoặc không thể hiện) thường mang tính hợp đồng.

4 Trong hàng TCVN ISO 9004-1 của bảng 1: việc sử dụng thuật ngữ "tổ chức" phản ánh một thực tế là hướng dẫn quản lý chất lượng được áp dụng cho bất cứ một đơn vị có cơ cấu tổ chức nào, không kể đến việc tổ chức đó có thể cung cấp loại sản phẩm nào hoặc đó là một tổ chức độc lập hoặc nằm trong một tổ chức khác lớn hơn.

Với mục đích của tiêu chuẩn này, áp dụng các định nghĩa đưa ra trong TCVN 5814 (ISO 8402) cùng với các định nghĩa sau.

Chú thích 5 Để tiện lợi cho người sử dụng tiêu chuẩn này, một số định nghĩa có liên quan trong TCVN 5814 (ISO 8402) được nêu ra trong phụ lục A.

**Bảng 1 – Mối quan hệ của các tổ chức trong dây chuyền cung cấp**

TCVN ISO 9000-1	Bên cung ứng phụ	→	Bên cung ứng hoặc tổ chức	→	Khách hàng
TCVN ISO 9001					
TCVN ISO 9002	Người thầu phụ	→	Bên cung ứng	→	Khách hàng
TCVN ISO 9003					
TCVN ISO 9004-1	Người thầu phụ	→	Tổ chức	→	Khách hàng

**3.1 Phần cứng: sản phẩm hữu hình riêng biệt có hình dạng để phân biệt.**

Chú thích 6 Phần cứng thông thường gồm có các chi tiết, các phần và/hoặc các cụm được chế tạo, kết cấu hoặc lắp ghép với nhau.



**3.2 Phần mềm:** sản phẩm trí tuệ gồm có thông tin diễn đạt thông qua sự hỗ trợ của vật trung gian.

Chú thích

- 7 Phần mềm có thể ở dạng các khái niệm, văn kiện hoặc thủ tục.
- 8 Chương trình máy tính là ví dụ đặc thù của phần mềm.

**3.3 Vật liệu đã chế biến:** sản phẩm hữu hình được tạo ra bằng cách chuyển nguyên liệu sang trạng thái mong muốn.

Chú thích

- 9 Trạng thái của vật liệu đã chế biến có thể là thể lỏng, thể khí, vật liệu đặc biệt, dạng thời, sợi hoặc tấm.
- 10 Vật liệu đã chế biến thường được chuyển giao trong các thùng, túi, kết, hộp hay đường ống.

**3.4 Khu vực công nghiệp/kinh tế:** một nhóm những người cung ứng mà sản phẩm của họ đáp ứng các nhu cầu giống nhau của khách hàng và/hoặc các khách hàng của họ có quan hệ mật thiết với nhau trên thị trường.

Chú thích

- 11 Việc sử dụng hai thuật ngữ "khu vực công nghiệp" và "khu vực kinh tế" thừa nhận rằng từng thuật ngữ được sử dụng cho ý nghĩa định trước trong các quốc gia và ngôn ngữ cụ thể.
- 12 Khu vực công nghiệp/kinh tế bao gồm các khu vực hành chính, công nghiệp vũ trụ, ngân hàng, hoá học, xây dựng, giáo dục, thực phẩm, chăm sóc sức khỏe, hoạt động giải trí, bảo hiểm, hầm mỏ, dịch vụ bán lẻ, thông tin liên lạc, dệt, du lịch v.v...
- 13 Khu vực công nghiệp/kinh tế cho kinh tế toàn cầu hoặc kinh tế của một quốc gia.

**3.5 Người có lợi ích liên quan:** cá nhân hoặc nhóm cá nhân có chung lợi ích trong hoạt động của tổ chức cung cấp và môi trường trong đó bên cung cấp hoạt động.

**3.6 Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 :** tất cả các tiêu chuẩn do ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 (ISO/TC 176) biên soạn.

Chú thích 14 Hiện tại bộ TCVN ISO 9000 bao gồm

- a) tất cả các tiêu chuẩn có số hiệu từ TCVN ISO 9000 đến TCVN ISO 9004 kể cả các phần của TCVN ISO 9000 và TCVN ISO 9004);
- b) tất cả các tiêu chuẩn có số hiệu TCVN 5950 và các tiêu chuẩn tương ứng (ISO 10001 đến 10020 kể cả các phần của chúng);
- c) TCVN 5814 (ISO 8402).

## 4 Các khái niệm cơ bản

### 4.1 Các mục tiêu và trách nhiệm chính đối với chất lượng

Một tổ chức cần:

- a) đạt được, duy trì và cố gắng cải tiến không ngừng chất lượng sản phẩm của mình theo các yêu cầu về chất lượng;
- b) cải tiến chất lượng các hoạt động của chính mình để luôn luôn đáp ứng tất cả các nhu cầu đã công bố hoặc còn tiềm ẩn của khách hàng cũng như của những người có lợi ích liên quan;
- c) tạo lòng tin cho lãnh đạo của mình và những nhân viên khác rằng các yêu cầu về chất lượng đang được thực hiện và duy trì và việc cải tiến chất lượng đang được tiến hành;
- d) tạo lòng tin cho khách hàng và những người có lợi ích liên quan khác rằng các yêu cầu về chất lượng đã và đang đạt được trong các sản phẩm cung cấp.
- e) tạo lòng tin rằng các yêu cầu về hệ thống chất lượng đã được đáp ứng.

### 4.2 Những người có lợi ích liên quan và mong muốn của họ

Mỗi tổ chức với vai trò là người cung ứng có năm nhóm người có liên quan về lợi ích là: khách hàng, nhân viên, lãnh đạo, bên cung ứng phụ và xã hội.

Bên cung ứng cần thoả mãn những mong muốn và nhu cầu của tất cả những người có liên quan về lợi ích của mình.

<b>Người có lợi ích liên quan của bên cung ứng</b>	<b>Mong muốn hoặc nhu cầu điển hình</b>
Khách hàng	Chất lượng sản phẩm
Nhân viên	Thoả mãn về sự nghiệp/công việc
Lãnh đạo	Hiệu quả đầu tư
Bên cung ứng phụ	Tiếp tục khả năng làm ăn
Xã hội	Sự quản lý có trách nhiệm

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 tập trung vào những hướng dẫn và yêu cầu nhằm thoả mãn khách hàng.

Các yêu cầu của xã hội, như một trong năm người có lợi ích liên quan, ngày càng trở nên khát khe hơn trên toàn thế giới. Thêm vào đó, các mong muốn và nhu cầu ngày càng được lưu tâm nghiên cứu như an toàn và bảo vệ sức khoẻ nơi làm việc; bảo vệ môi trường (bao gồm: bảo tồn năng lượng và các nguồn tài nguyên) và an ninh. Cần thấy rằng bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 đưa ra phương pháp tiếp cận được sử dụng rộng rãi cho các hệ thống quản lý có thể đáp ứng các yêu cầu về chất lượng, các nguyên tắc

quản lý này có thể hữu ích cho các mối quan tâm khác của xã hội. Tính tương hợp của phương pháp sử dụng trong hệ thống chất lượng ở một số lĩnh vực này có thể làm tăng hiệu quả của một tổ chức. Như vậy các qui định kỹ thuật của quá trình và sản phẩm tách rời khỏi các yêu cầu về hệ thống quản lý nên các qui định kỹ thuật trong hai lĩnh vực khác nhau này cần được xây dựng một cách riêng rẽ.

#### **4.3 Phân biệt giữa các yêu cầu cho hệ thống chất lượng và yêu cầu cho sản phẩm**

Bộ tiêu chuẩn TCVN 5200 ISO 9000 có sự phân biệt giữa các yêu cầu cho hệ thống chất lượng và các yêu cầu cho sản phẩm. Theo sự phân biệt này, bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 áp dụng cho các tổ chức cung cấp các loại sản phẩm khác nhau cho tất cả các đặc tính chất lượng của sản phẩm. Các yêu cầu của hệ thống chất lượng được bổ sung cho các yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm. Các qui định kỹ thuật thích hợp của sản phẩm (ví dụ như qui định trong tiêu chuẩn sản phẩm) và qui định kỹ thuật của quá trình được tách rời và phân biệt với các yêu cầu hoặc hướng dẫn của bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 tương ứng.

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000, gồm cả hướng dẫn và yêu cầu, được biên soạn theo hướng đáp ứng các mục tiêu của hệ thống chất lượng. Những tiêu chuẩn này không mô tả cách thức để đạt được các mục tiêu mà giành sự lựa chọn này cho lãnh đạo của tổ chức.

#### **4.4 Phân loại sản phẩm**

Sẽ thuận lợi khi phân thành bốn nhóm sản phẩm (xem điều 3 và phụ lục A) như sau:

- a) phần cứng;
- b) phần mềm;
- c) vật liệu đã chế biến;
- d) dịch vụ.

Bốn nhóm sản phẩm này bao quát tất cả các loại sản phẩm do các tổ chức cung cấp. Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 được áp dụng cho cả bốn nhóm sản phẩm. Các yêu cầu của hệ thống chất lượng chủ yếu là giống nhau đối với bốn nhóm sản phẩm nhưng thuật ngữ, các chi tiết của hệ thống quản lý và những điểm nhấn mạnh có thể khác nhau.

Trên thị trường thường có hai hoặc nhiều hơn nhóm sản phẩm do một tổ chức nào đó cung cấp cho dù tổ chức này hoạt động trong khu vực công nghiệp hay kinh tế (xem điều 3). Ví dụ, hầu hết các tổ chức cung cấp sản phẩm cứng, sản phẩm mềm hoặc vật liệu đã chế biến đều có phần dịch vụ cho sản phẩm của họ. Khách hàng (và những người có lợi ích liên quan khác) sẽ tìm kiếm các giá trị trong từng nhóm sản phẩm mà tổ chức hiện đang cung cấp.

Các dụng cụ phân tích là ví dụ mà ở đó phần cứng (là dụng cụ), phần mềm (dùng cho việc tính toán bên trong dụng cụ), vật liệu đã chế biến (như dung dịch chuẩn hoặc chất chuẩn) và dịch vụ (như đào tạo hoặc dịch vụ bảo dưỡng) có thể đều là các đặc trưng quan trọng mà tổ chức cung cấp. Một tổ chức làm

dịch vụ như nhà hàng sẽ có sản phẩm cứng, sản phẩm mềm, vật liệu đã chế biến cũng như phân dịch vụ.

#### 4.5 Các khía cạnh của chất lượng

Bốn khía cạnh chính tạo nên chất lượng sản phẩm có thể được xác định như sau:

##### a) **Chất lượng do việc xác định các nhu cầu đối với sản phẩm**

Khía cạnh thứ nhất là chất lượng nhờ xác định và cập nhật sản phẩm đáp ứng các yêu cầu và cơ hội của thị trường.

##### b) **Chất lượng do thiết kế sản phẩm**

Khía cạnh thứ hai là chất lượng do thiết kế những đặc tính bên trong sản phẩm tạo cho nó đáp ứng được các yêu cầu và các cơ hội của thị trường và tạo nên giá trị của sản phẩm cho khách hàng và các thành viên cùng chung quyền lợi khác. Một cách chính xác hơn, chất lượng do thiết kế sản phẩm là những đặc điểm thiết kế của sản phẩm có ảnh hưởng đến tính năng định trước của sản phẩm trong cùng một cấp loại sản phẩm đã cho cộng với các đặc điểm thiết kế của sản phẩm có ảnh hưởng đến sự làm việc hoàn hảo của sản phẩm trong những điều kiện sản xuất và sử dụng khác nhau.

##### c) **Chất lượng do phù hợp thiết kế của sản phẩm**

Khía cạnh thứ ba là chất lượng do duy trì việc tuân thủ thường xuyên theo thiết kế của sản phẩm và thường xuyên cung cấp các sản phẩm có các đặc tính theo thiết kế và có giá trị cho khách hàng và những người có lợi ích liên quan.

##### d) **Chất lượng do việc hỗ trợ sản phẩm**

Khía cạnh thứ tư là chất lượng do có sự hỗ trợ trong suốt chu trình sống của sản phẩm để cung cấp sản phẩm có các đặc trưng thiết kế và có giá trị cho khách hàng và những người có lợi ích liên quan.

Đối với một số sản phẩm, những đặc tính chất lượng quan trọng gồm cả các chỉ tiêu về tinh tin cậy. Tinh tin cậy (có nghĩa là độ tin cậy, khả năng bảo trì và tính sẵn sàng để sử dụng) có thể chịu sự chi phối của cả bốn khía cạnh chất lượng sản phẩm.

Mục tiêu của các hướng dẫn và yêu cầu của các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 là đáp ứng các nhu cầu cho cả bốn khía cạnh chất lượng sản phẩm. Một số khía cạnh của chất lượng có thể là quan trọng đặc biệt, ví dụ trong những tình huống hợp đồng. Nhưng nói chung, tất cả các khía cạnh đều góp phần tạo nên chất lượng của sản phẩm. Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 đưa ra một cách rõ ràng những hướng dẫn chung về quản lý chất lượng và các yêu cầu đảm bảo chất lượng với bên ngoài trên các khía cạnh a), b), c) và d).

Khi xem xét chào hàng về một sản phẩm hoàn chỉnh, khách hàng sẽ xem xét thêm các yếu tố khác nữa. Đó là:

- Địa vị và chiến lược của bên cung ứng trên thị trường: nếu bên cung ứng thiết lập được một địa vị được kính trọng trên thị trường và/hoặc có một chiến lược đang thành công trong chiếm lĩnh thị trường thì khách hàng đánh giá cao hơn đối với sản phẩm của bên cung ứng;
- Địa vị và chiến lược tài chính của bên cung ứng: nếu bên cung ứng thiết lập được một địa vị chính được kính trọng và/hoặc một chiến lược cải thiện các hoạt động tài chính, thì khách hàng đánh giá cao hơn đối với sản phẩm của bên cung ứng;
- Địa vị và chiến lược nguồn nhân lực của bên cung ứng nếu bên cung ứng thiết lập được một địa vị nguồn nhân lực được kính trọng và/hoặc một chiến lược phát triển kỹ năng, tính đa dạng và cam kết trong nguồn nhân lực của mình thì khách hàng đánh giá cao hơn đối với sản phẩm của bên cung ứng.

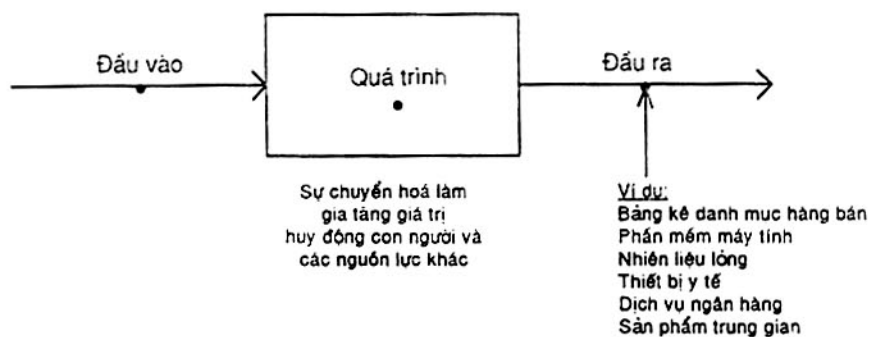
Các yếu tố bổ sung này là đặc biệt quan trọng trong việc quản lý tổ chức cung cấp với vai trò như một xí nghiệp tổng hợp.

Chú thích 15 Giá trị của sản phẩm bao gồm cả chất lượng và giá cả nhưng giá cả không phải là khía cạnh của chất lượng.

#### 4.6 Khái niệm về quá trình

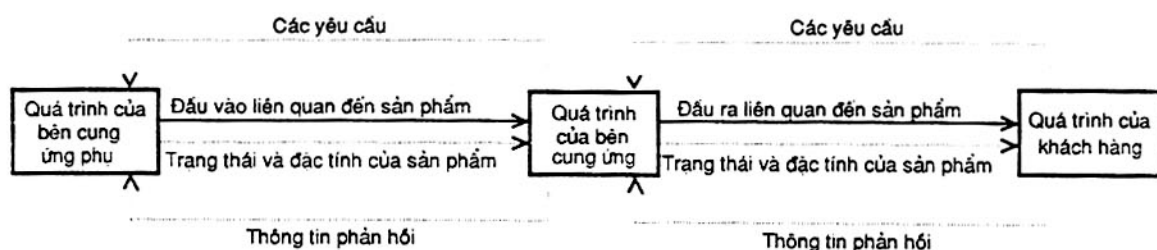
Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 được thiết lập dựa trên nhận thức rằng tất cả công việc được hoàn thành bằng một quá trình (xem hình 1). Mỗi quá trình có đầu vào. Đầu ra là kết quả của quá trình. Đầu ra là sản phẩm hữu hình hoặc vô hình. Quá trình tự nó là (hoặc nếu là) sự chuyển hoá làm gia tăng giá trị. Mỗi quá trình đều có sự tham gia của con người và/hoặc các nguồn lực khác theo một cách thức nào đó. Đầu ra có thể, ví dụ là bản kê danh mục hàng bán, phần mềm máy tính, nhiên liệu lỏng, thiết bị y tế, dịch vụ ngân hàng hoặc sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm của bất cứ loại sản phẩm chung nào. Có những thời cơ thực hiện các phép đo đối với đầu vào tại những vị trí khác nhau trong quá trình cũng như đầu ra. Đầu vào và đầu ra của một vài loại được chỉ ra trong hình 2.

Loại	Ví dụ
Liên quan đến sản phẩm (đường liền nét trong hình 2)	Nguyên liệu Sản phẩm trung gian Thành phẩm Mẫu sản phẩm
Liên quan đến thông tin (đường gạch rời trong hình 2)	Các yêu cầu của sản phẩm Thông tin về đặc tính và trạng thái của sản phẩm Trao đổi thông tin giữa các bộ phận chức năng Thông tin phản hồi về tính năng sử dụng và nhu cầu của sản phẩm Số liệu đo từ mẫu sản phẩm.



• = Thời cơ đo

Hình 1 – Tất cả công việc được thực hiện bằng một quá trình



Hình 2 – Mối quan hệ trong dây chuyền cung cấp của các quá trình với dòng liên quan đến sản phẩm và dòng liên quan đến thông tin

Hình 2 biểu diễn bên cung ứng trong mối quan hệ trong dây chuyền cung cấp với bên cung ứng phụ và khách hàng. Trong cấu trúc dây chuyền cung cấp này, các đầu vào và đầu ra khác nhau cần thiết phải chảy theo các hướng khác nhau như thể hiện trong hình 2. Cần phải nhấn mạnh rằng trong ngữ cảnh này thuật ngữ "sản phẩm" bao gồm cả bốn nhóm sản phẩm.

Quản lý chất lượng được thực hiện thông qua quản lý các quá trình trong một tổ chức. Điều cần thiết là quản lý quá trình theo hai phương diện:

- cấu trúc và hoạt động của bản thân quá trình mà trong đó sản phẩm hoặc thông tin diễn ra; và
- chất lượng của sản phẩm hay thông tin diễn ra trong cấu trúc đó.

#### 4.7 Mạng lưới các quá trình trong một tổ chức

Mọi tổ chức tồn tại để hoàn thành công việc làm tăng giá trị.

Công việc này được thực hiện thông qua mạng lưới các quá trình. Cấu trúc của mạng lưới thường không phải là một cấu trúc theo một trật tự đơn giản mà nhìn chung là rất phức tạp.

Trong một tổ chức có nhiều chức năng cần phải thực hiện. Chúng gồm có sản xuất, thiết kế sản phẩm, quản lý công nghệ, marketing, đào tạo, quản lý nguồn nhân lực, xây dựng chiến lược, phân phối, báo giá và bảo trì. Với sự phức tạp của hầu hết các tổ chức, thì điều quan trọng là tập trung vào các quá trình chủ yếu và đơn giản hoá cũng như lập thứ tự ưu tiên cho các quá trình đối với mục đích quản lý chất lượng.

Một tổ chức cần phải xác định, tổ chức và quản lý mạng lưới các quá trình và mối tương giao giữa chúng. Tổ chức này tạo ra, cải tiến và cung cấp các mặt hàng có chất lượng thông qua mạng lưới các quá trình. Đó là cơ sở nguyên lý cơ bản cho bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000. Các quá trình và mối tương giao giữa chúng cần được phân tích và cải tiến liên tục.

Những khó khăn có khuynh hướng xuất hiện ở những nơi con người phải quản lý một vài quá trình với các mối quan hệ của chúng, đặc biệt đối với các quá trình lớn có thể mở rộng tới một vài bộ phận chức năng. Để làm rõ ranh giới, trách nhiệm và quyền hạn, một quá trình cần có một người chịu trách nhiệm. Chất lượng của bản thân các quá trình quản lý điều hành, ví dụ như xây dựng chiến lược, là đặc biệt quan trọng.

#### **4.8 Hệ thống chất lượng trong mối quan hệ với mạng lưới các quá trình**

Thông thường, hệ thống chất lượng gồm một số yếu tố. Hệ thống chất lượng được thực hiện bằng các quá trình tồn tại cả ở bên trong giữa các bộ phận chức năng. Để một hệ thống chất lượng có hiệu quả, các quá trình này và các trách nhiệm, quyền hạn, thủ tục và nguồn lực liên kết cần được xác định và triển khai theo một cách thức thích hợp. Một hệ thống không chỉ là tập hợp các quá trình. Để có hiệu quả, hệ thống chất lượng cần có sự điều phối và tương hợp của các quá trình riêng rẽ của nó và cần có sự xác định phân giao nhau giữa các quá trình này.

#### **4.9 Đánh giá hệ thống chất lượng**

##### **4.9.1 Khái quát**

Khi đánh giá hệ thống chất lượng, có ba vấn đề quan trọng phải được đặt ra liên quan tới từng quá trình được đánh giá là :

- a) Các quá trình đã được xác định chưa và những thủ tục của chúng có được lập thành văn bản một cách thích hợp hay không?
- b) Các quá trình đã được triển khai và thực hiện đầy đủ như văn bản qui định hay không?
- c) Các quá trình có đem lại các kết quả mong đợi hay không?

Tập hợp giải đáp cho các câu hỏi này liên quan tương ứng đến phương pháp tiếp cận, cách thức triển khai và các kết quả sẽ xác định kết quả đánh giá. Việc đánh giá một hệ thống chất lượng có thể khác nhau về phạm vi bao gồm rất nhiều hoạt động, một vai trong số này được nêu ra trong 4.9.2 và 4.9.3.

## TCVN ISO 9000-1 : 1996

### 4.9.2 Xem xét của lãnh đạo

Một trong những hoạt động quan trọng mà ban lãnh đạo điều hành của tổ chức cung cấp cần phải thực hiện một cách có hệ thống là đánh giá trạng thái và sự thích đáng của hệ thống chất lượng, trong đó có chính sách chất lượng, theo mong muốn của những người có lợi ích liên quan. Xem xét của lãnh đạo thường tính đến nhiều yếu tố bổ sung khác ngoài các yêu cầu quy định trong TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003. Các kết quả đánh giá nội bộ và đánh giá của bên ngoài là nguồn thông tin quan trọng. Điều thiết yếu là kết quả của việc xem xét của lãnh đạo cần dẫn tới việc nâng cao hiệu lực và hiệu quả của hệ thống chất lượng.

### 4.9.3 Đánh giá hệ thống chất lượng

Trong xác định hiệu quả của hệ thống chất lượng đánh giá là một yếu tố quan trọng. Việc đánh giá có thể được tiến hành bởi chính tổ chức hoặc đại diện của tổ chức (đánh giá của bên thứ nhất), bởi khách hàng của tổ chức (đánh giá của bên thứ hai) hoặc bởi tổ chức độc lập (đánh giá của bên thứ ba). Đánh giá của bên thứ hai hoặc của bên thứ ba có thể đưa ra mức độ khách quan cao hơn theo quan điểm của khách hàng.

Đánh giá chất lượng nội bộ của bên thứ nhất có thể do thành viên của tổ chức hoặc người khác thay mặt cho tổ chức tiến hành. Đánh giá này cung cấp thông tin cho việc xem xét có hiệu quả của lãnh đạo và các hoạt động khác phục, phòng ngừa hoặc cải tiến.

Đánh giá chất lượng của bên thứ hai có thể do khách hàng của tổ chức hoặc do người khác thay mặt cho khách hàng tiến hành khi xem xét hợp đồng hay một loạt các hợp đồng. Đánh giá này tạo lòng tin cho bên cung ứng.

Đánh giá chất lượng của bên thứ ba có thể do tổ chức chứng nhận có năng lực tiến hành để cấp giấy chứng nhận, chứng chỉ nhằm tạo lòng tin cho khách hàng.

Những yêu cầu cơ bản đối với hệ thống chất lượng được quy định trong TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003. Phần 1, 2 và 3 của TCVN 5950 (ISO 10011) đưa ra hướng dẫn về đánh giá.

Chú thích 16 Đánh giá của bên thứ nhất thường gọi là "đánh giá nội bộ", còn đánh giá chất lượng của bên thứ hai và bên thứ ba thường gọi là "đánh giá chất lượng của bên ngoài".

## 5 Vai trò của tài liệu

### 5.1 Giá trị của tài liệu

Trong phạm vi của bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000, việc chuẩn bị và sử dụng tài liệu được coi là hoạt động linh hoạt làm tăng cao giá trị. Tài liệu thích hợp là rất quan trọng đối với một vài vai trò thiết yếu sau:

- đạt được chất lượng (sản phẩm) theo yêu cầu;



- đánh giá hệ thống chất lượng;
- cải tiến chất lượng;
- duy trì việc cải tiến chất lượng.

## 5.2 Tài liệu và việc đánh giá hệ thống chất lượng

Đối với mục đích đánh giá, tài liệu về thủ tục là bằng chứng khách quan rằng:

- quá trình đã được xác định,
- các thủ tục được phê duyệt, và
- việc thay đổi các thủ tục phải được kiểm soát.

Chỉ dưới những điều kiện như vậy việc đánh giá nội bộ hoặc đánh giá của bên ngoài mới có thể cho kết quả đánh giá có ý nghĩa về sự thích đáng của cả việc triển khai cũng như thực hiện.

## 5.3 Tài liệu như là sự hỗ trợ cho cải tiến chất lượng

Tài liệu là quan trọng cho cải tiến chất lượng. Khi các thủ tục được lập thành văn bản, triển khai và thực hiện thì có thể tin tưởng chắc chắn rằng công việc đang được tiến hành như thế nào và định lượng được các hoạt động đang xảy ra. Khi ấy việc định lượng một cách tin cậy tác động của thay đổi được nâng cao. Hơn nữa, các thủ tục thao tác chuẩn được lập thành văn bản là rất quan trọng để duy trì các kết quả đạt được từ các hoạt động cải tiến chất lượng.

## 5.4 Tài liệu và đào tạo

Việc duy trì nghiêm ngặt các thủ tục đã được triển khai và áp dụng là kết quả của sự kết hợp giữa tài liệu, kỹ năng và đào tạo nhân sự. Trong từng tình huống, cần tìm sự cân bằng thích hợp giữa phạm vi của tài liệu, mức độ của kỹ năng và đào tạo nhằm duy trì tài liệu ở mức độ hợp lý để chúng có thể được lưu giữ trong khoảng thời gian thích hợp. Đánh giá hệ thống chất lượng cần được tiến hành với lưu ý về sự cân bằng cần thiết này.

## 6 Các tình huống của hệ thống chất lượng

Bộ TCVN ISO 9000 nhằm để sử dụng trong bốn tình huống sau:

- a) hướng dẫn về quản lý chất lượng;
- b) hợp đồng giữa bên thứ nhất và bên thứ hai;
- c) chấp nhận hoặc đăng ký của bên thứ hai; và
- d) chứng nhận của bên thứ ba.

## TCVN ISO 9000-1 : 1996

Tổ chức của bên cung ứng cần thiết lập và duy trì một hệ thống chất lượng được thiết kế cho các tình huống mà tổ chức gặp phải [nằm trong các tình huống a), b), c) và d)].

Đối với tình huống a), hệ thống này sẽ làm tăng khả năng cạnh tranh của bản thân tổ chức để thực hiện các yêu cầu về chất lượng sản phẩm với chi phí thấp nhất.

Trong tình huống b), khách hàng có thể quan tâm đến những yếu tố nhất định của hệ thống chất lượng của bên cung ứng có ảnh hưởng nhiều đến khả năng của bên cung ứng sản xuất sản phẩm theo yêu cầu và những rủi ro có liên quan. Do vậy, khi cần, khách hàng yêu cầu bằng hợp đồng những yếu tố và quá trình quyết định của hệ thống chất lượng là một phần của hệ thống chất lượng của bên cung ứng thông qua việc qui định một mô hình đảm bảo chất lượng cụ thể.

Trong tình huống c), hệ thống chất lượng của bên cung ứng được khách hàng đánh giá. Bên cung ứng có thể nhận được sự công nhận chính thức phù hợp với tiêu chuẩn.

Trong tình huống d), hệ thống chất lượng của bên cung ứng được tổ chức chứng nhận đánh giá và bên cung ứng chấp thuận duy trì hệ thống chất lượng đó cho mọi khách hàng ngoại trừ có những qui định khác trong các hợp đồng cụ thể. Loại chứng nhận hoặc đăng ký hệ thống chất lượng này thường làm giảm số lượng và/hoặc phạm vi đánh giá hệ thống chất lượng do khách hàng thực hiện.

Một bên cung ứng riêng lẻ thường gặp tất cả các loại tình huống nói trên. Bên cung ứng có thể mua một số nguyên vật liệu hoặc cụm chi tiết từ danh mục hàng hoá chuẩn mà không có các yêu cầu hệ thống chất lượng theo hợp đồng, và mua các thứ khác với yêu cầu hệ thống chất lượng theo hợp đồng. Cũng bên cung ứng này, có hoặc không có khách hàng mong muốn bên cung ứng có chứng nhận hệ thống chất lượng, có thể bán một số sản phẩm trong tình huống không có hợp đồng và có thể bán các sản phẩm khác trong tình huống có hợp đồng.

Bên cung ứng có thể chọn để sử dụng bộ TCVN ISO 9000 theo một trong hai cách lần lượt được gọi là "do lãnh đạo thúc đẩy" và "do những người có lợi ích liên quan thúc đẩy". Trong bất cứ trường hợp nào, bên cung ứng trước hết cần nghiên cứu tiêu chuẩn này như sơ đồ chỉ dẫn về bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 để hiểu được các khái niệm cơ bản và các loại tiêu chuẩn hiện có trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000.

Phương pháp tiếp cận "do những người có lợi ích liên quan thúc đẩy" là qui tắc chủ đạo trong nhiều quốc gia và ở các khu vực công nghiệp/kinh tế. Việc gia tăng sử dụng chứng nhận/đăng ký hệ thống chất lượng là một yếu tố trong việc phổ biến phương pháp tiếp cận này.

Trong phương pháp do những người có lợi ích liên quan thúc đẩy, bên cung ứng bắt đầu áp dụng hệ thống chất lượng để đáp ứng các yêu cầu tức thời của khách hàng hoặc những người có lợi ích liên quan khác. Hệ thống chất lượng được lựa chọn này phù hợp với yêu cầu của một trong những tiêu chuẩn sau tùy theo áp dụng TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003. Việc quản lý của bên cung ứng phải đóng vai trò chủ đạo quan trọng trong phương pháp này nhưng những người có lợi ích liên quan ở bên ngoài thúc đẩy nỗ lực này. Thông thường, bên cung ứng nhận thấy đã đạt được những cải tiến

quan trọng về chất lượng sản phẩm, giá thành và các kết quả hoạt động nội bộ. Cùng lúc đó hoặc sau đó, bên cung ứng có thể bắt đầu các nỗ lực về quản lý chất lượng nhằm có những cải tiến tiếp theo, xây dựng một hệ thống chất lượng hoàn chỉnh hơn từ mô hình đảm bảo chất lượng đã chọn như một nền tảng khung.

Trong phương pháp do lãnh đạo thúc đẩy, thì bản thân lãnh đạo của bên cung ứng bắt đầu những nỗ lực trong việc đón trước những nhu cầu và khuynh hướng của thị trường mới mở. Theo phương pháp này, trước tiên sử dụng TCVN ISO 9004-1 (và những phần có thể áp dụng được tiêu chuẩn này) để hướng dẫn cách tiếp cận quản lý chất lượng nhằm xây dựng một hệ thống chất lượng giúp cho việc đạt được thành quả chất lượng của bên cung ứng. Sau đó, bên cung ứng có thể sử dụng một tiêu chuẩn yêu cầu thích hợp trong các tiêu chuẩn TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003 như là mô hình đảm bảo chất lượng để chứng minh sự thỏa đáng của hệ thống chất lượng có khả năng đạt được sự chứng nhận trước bất cứ yêu cầu nào của khách hàng như một biện pháp chuẩn bị.

Hệ thống chất lượng áp dụng trong phương pháp do lãnh đạo thúc đẩy thường có kết quả và đầy đủ hơn so với mô hình sử dụng để chứng minh sự thỏa đáng của hệ thống chất lượng.

## **7 Lựa chọn và sử dụng các tiêu chuẩn về chất lượng**

### **7.1 Khái quát**

Với mục đích quản lý chất lượng, các tổ chức cần sử dụng bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 để xây dựng, áp dụng và cải tiến hệ thống chất lượng của mình trong cả hai tình huống "do lãnh đạo thúc đẩy" và "do những người có lợi ích liên quan thúc đẩy".

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 có hai loại tiêu chuẩn hướng dẫn. Hướng dẫn áp dụng cho mục đích đảm bảo chất lượng được đưa ra trong một số phần của TCVN ISO 9000. Hướng dẫn áp dụng đặc trưng cho mục đích quản lý chất lượng được đưa ra trong các phần của TCVN ISO 9004. Các phần của TCVN ISO 9004 không nhằm sử dụng để giải thích các yêu cầu của các tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng. Tuy nhiên, chúng có thể đưa ra những trích dẫn tham khảo có ích. Các tiêu chuẩn có số hiệu TCVN 5950 (ISO 10000) có thể được sử dụng để trích dẫn tham khảo.

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 nhấn mạnh đến việc thỏa mãn nhu cầu của khách hàng, thiết lập các trách nhiệm về mặt chức năng và tầm quan trọng của việc đánh giá (càng nhiều càng tốt) các rủi ro và lợi ích tiềm tàng. Tất cả các khía cạnh này cần được xem xét trong khi thiết lập và duy trì một hệ thống chất lượng có hiệu quả và việc không ngừng cải tiến hệ thống chất lượng này.

Cần đặc biệt chú ý đến TCVN ISO 9004-1 trong đó đề cập đến việc quản lý chất lượng của bất cứ sản phẩm nào (xem 7.9) và áp dụng cho tất cả các nhóm sản phẩm và tất cả các khu vực công nghiệp/kinh tế.

Khi sử dụng TCVN ISO 9004-1, bên cung ứng cần xác định theo tình huống cụ thể mức độ trong đó từng yếu tố của hệ thống chất lượng được áp dụng và phương pháp hay công nghệ cụ thể nào sẽ áp dụng. Các phần thích hợp của bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 đưa ra hướng dẫn sâu hơn.

## TCVN ISO 9000-1 : 1996

Các điều 7.2 đến 7.16 đưa ra hướng dẫn tạo khả năng cho các tổ chức lựa chọn tiêu chuẩn thích hợp từ bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000. Các tiêu chuẩn này sẽ cung cấp các thông tin hữu ích để áp dụng và điều hành hệ thống chất lượng.

### 7.2 Lựa chọn và sử dụng

TCVN ISO 9000-1:1996, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 1: Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.*

Mọi tổ chức đang lưu tâm đến xây dựng và áp dụng hệ thống chất lượng cần trích dẫn tham khảo TCVN ISO 9000-1.

Cuộc cạnh tranh ngày càng tăng toàn cầu dẫn đến những mong muốn của khách hàng về chất lượng ngày càng nghiêm ngặt hơn. Để cạnh tranh và có hoạt động kinh tế vững mạnh, các tổ chức/bên cung ứng cần phải sử dụng các hệ thống đem lại kết quả và hiệu suất cao.

TCVN ISO 9000-1 làm rõ những khái niệm cơ bản liên quan đến chất lượng và đưa ra hướng dẫn để lựa chọn và sử dụng bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 với mục đó.

### 7.3 Hướng dẫn áp dụng

ISO 9000-2:1993 *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 2 : Hướng dẫn chung cho việc áp dụng ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003.*

Cần chọn ISO 9000-2 khi cần sự trợ giúp trong việc thực hiện và áp dụng ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003 (xem điều 8).

Tiêu chuẩn này hướng dẫn việc thực hiện các điều qui định trong các tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng và đặc biệt có ích trong khi thực hiện lần đầu.

### 7.4 Phần mềm

ISO 9000-3:1991, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 3 : Hướng dẫn áp dụng ISO 9001 để phát triển, cung cấp và bảo trì phần mềm (ISO 9000-3 không đề cập đến phần mềm trên máy tính).*

Các tổ chức cung cấp thực hiện hệ thống chất lượng theo TCVN ISO 9001 đối với sản phẩm phần mềm hoặc sản phẩm có yếu tố phần mềm cần trích dẫn tham khảo ISO 9000-3.

Quá trình phát triển, cung cấp và bảo trì phần mềm khác với hầu hết các loại sản phẩm công nghiệp khác vì trong đó không có sự phân biệt các giai đoạn sản xuất. Phần mềm không bị "hao mòn" và kết quả là các hoạt động chất lượng trong giai đoạn thiết kế giữ vị trí quan trọng nhất đối với chất lượng cuối cùng của sản phẩm.

ISO 9000-3 đưa ra hướng dẫn tạo thuận lợi cho việc áp dụng TCVN ISO 9001 trong các tổ chức phát triển, cung cấp và bảo trì phần mềm bằng cách gợi ý các phương pháp và kiểm soát thích hợp phục vụ cho mục đích này.

## 7.5 Độ tin cậy

ISO 9000-4:1993, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 4 : Hướng dẫn cho quản lý chương trình độ tin cậy.*

Cần chọn ISO 9000-4 khi bên cung ứng cần phải đảm bảo các đặc tính tin cậy của sản phẩm (có nghĩa là độ tin cậy, khả năng bảo trì và tính sẵn có).

Sự lệ thuộc ngày càng tăng của xã hội vào các dịch vụ như giao thông, điện, viễn thông và dịch vụ thông tin dẫn đến các yêu cầu và mong muốn của khách hàng đối với chất lượng của dịch vụ cao hơn. Độ tin cậy của các sản phẩm sử dụng cho các dịch vụ như vậy là yếu tố chính đóng góp cho chất lượng dịch vụ.

ISO 9000-4 đưa ra hướng dẫn về quản lý chương trình độ tin cậy. Nó bao gồm các đặc điểm chủ yếu của một chương trình tổng thể đảm bảo độ tin cậy đối với việc lập kế hoạch tổ chức, chỉ đạo và kiểm soát các nguồn lực để sản xuất ra các sản phẩm tin cậy và có thể bảo dưỡng được.

## 7.6 Đảm bảo chất lượng : thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật

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

Cần chọn và sử dụng TCVN ISO 9001 khi cần phải chứng minh khả năng của bên cung ứng trong việc kiểm soát các quá trình thiết kế cũng như sản xuất các sản phẩm phù hợp. Các yêu cầu được qui định trước hết nhằm thỏa mãn khách hàng bằng cách ngăn ngừa sự không phù hợp trong tất cả các giai đoạn từ thiết kế đến dịch vụ kỹ thuật. TCVN ISO 9001 qui định một mô hình đảm bảo chất lượng cho mục đích này.

## 7.7 Đảm bảo chất lượng: Sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật

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

Cần chọn và sử dụng TCVN ISO 9002 khi cần phải chứng minh khả năng của bên cung ứng trong việc kiểm soát các quá trình sản xuất sản phẩm phù hợp. TCVN ISO 9002 qui định mô hình đảm bảo chất lượng cho mục đích này.

## 7.8 Đảm bảo chất lượng : Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng

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

Cần lựa chọn và sử dụng TCVN ISO 9003 khi sự phù hợp với các yêu cầu qui định được bên cung ứng đảm bảo chỉ trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng. TCVN ISO 9003 qui định mô hình đảm bảo chất lượng cho mục đích này.

## **TCVN ISO 9000-1 : 1996**

### **7.9 Quản lý chất lượng**

TCVN ISO 9004-1 : 1996, *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng - Phần 1 : Hướng dẫn chung.*

Mọi tổ chức có ý định xây dựng và thực hiện hệ thống chất lượng cần trích dẫn tham khảo TCVN ISO 9004-1. Để đạt được mục tiêu của mình, tổ chức cần đảm bảo rằng các yếu tố kỹ thuật, hành chính và con người ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm sẽ được kiểm soát dù là phần cứng, phần mềm, vật liệu qua chế biến hay dịch vụ.

TCVN ISO 9004-1 đưa ra một danh mục rộng rãi các yếu tố của hệ thống chất lượng thích hợp với tất cả các hoạt động và giai đoạn trong chu trình sống của sản phẩm nhằm giúp cho tổ chức lựa chọn và áp dụng các yếu tố phù hợp với nhu cầu của mình.

### **7.10 Dịch vụ**

TCVN ISO 9004-2 : 1995, *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng - Phần 2 : Hướng dẫn cho dịch vụ.*

Các tổ chức cung cấp dịch vụ hoặc sản phẩm của họ có kèm theo dịch vụ cần trích dẫn tham khảo TCVN ISO 9004-2.

Các đặc trưng của dịch vụ có thể không giống với các đặc trưng của các sản phẩm khác và có thể gồm các khía cạnh như nhân sự, thời gian chờ đợi, thời gian giao hàng, vệ sinh, sự tín nhiệm và liên lạc trực tiếp với khách hàng cuối cùng. Việc đánh giá của khách hàng, thường rất chủ quan, là thước đo quan trọng nhất về chất lượng dịch vụ.

TCVN ISO 9004-2 bổ sung cho hướng dẫn của TCVN ISO 9004-1 lưu ý đến sản phẩm theo phạm trù dịch vụ. TCVN ISO 9004-2 mô tả khái niệm, nguyên tắc và các yếu tố của hệ thống chất lượng có thể áp dụng được cho tất cả các loại dịch vụ cung ứng.

### **7.11 Vật liệu qua chế biến**

TCVN ISO 9004-3 : 1996, *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng - Phần 3 : Hướng dẫn cho vật liệu qua chế biến.*

Các tổ chức có sản phẩm (cuối cùng và trung gian) được chế biến bao gồm chất rắn, lỏng, khí hoặc kết hợp giữa chúng (gồm vật liệu riêng biệt, thỏi, cấu trúc sợi hoặc tấm) cần tham khảo TCVN ISO 9004-3. Những sản phẩm như vậy thường được giao theo các hệ thống vận chuyển hàng rời như đường ống, thùng, túi, kết hoặc hộp.

Theo bản chất của chúng, vật liệu (hàng rời) đã qua chế biến tạo ra các khó khăn đặc thù liên quan đến kiểm tra xác nhận sản phẩm tại những điểm xung yếu trong quá trình sản xuất. Điều đó làm tăng tầm quan trọng của việc sử dụng các phép lấy mẫu thống kê và thủ tục đánh giá cũng như việc áp dụng chúng cho việc kiểm soát trong quá trình và các qui định kỹ thuật của sản phẩm cuối cùng.

TCVN ISO 9004-3 bổ sung cho hướng dẫn của TCVN ISO 9004-1 lưu ý đến sản phẩm thuộc loại vật liệu đã qua chế biến.

### 7.12 Cải tiến chất lượng

TCVN ISO 9004-4 : 1996, *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng - Phần 4 : Hướng dẫn cải tiến chất lượng.*

Mọi tổ chức mong muốn cải tiến hiệu quả công việc của mình (không kể họ có thực hiện hay không hệ thống chất lượng chính thức) cần tham khảo TCVN ISO 9004-4.

Mục tiêu không thay đổi của công tác quản lý tất cả các chức năng ở mọi cấp của một tổ chức là cố gắng thỏa mãn khách hàng và cải tiến chất lượng không ngừng.

TCVN ISO 9004-4 nêu lên những khái niệm và nguyên tắc cơ bản, hướng dẫn về quản lý và phương pháp luận (các công cụ và kỹ thuật) cho việc cải tiến chất lượng.

### 7.13 Đánh giá

TCVN 5950-1 : 1995 (ISO 10011-1 : 1990), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 1 : Đánh giá.*

Cần chọn TCVN 5950-1 (ISO 10011-1) khi xây dựng, lập kế hoạch, thực hiện và lập tài liệu đánh giá hệ thống chất lượng. Tiêu chuẩn nêu lên hướng dẫn cho việc kiểm tra xác nhận sự tồn tại và thực hiện các yếu tố của hệ thống chất lượng và cho việc xác nhận khả năng của hệ thống chất lượng đạt được các mục tiêu chất lượng đã định.

### 7.14 Chuyên gia đánh giá

TCVN 5950-2 : 1995 (ISO 10011-2 : 1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 2: Các chuẩn mực về trình độ đối với chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng.*

Cần chọn TCVN 5950-2 (ISO 10011-2) khi phải chọn và đào tạo chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng.

Tiêu chuẩn này nêu lên hướng dẫn về chuẩn cú trình độ đối với chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng. Tiêu chuẩn gồm hướng dẫn về giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm, tính cách cá nhân và khả năng quản lý cần thiết để tiến hành đánh giá.

### 7.15 Quản lý đánh giá

TCVN 5950-3 : 1995 (ISO 10011-3 : 1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 3: Quản lý chương trình đánh giá.*

Cần chọn TCVN 5950-3 (ISO 10011-3) khi lập kế hoạch quản lý một chương trình đánh giá. Tiêu chuẩn đưa ra hướng dẫn cơ bản để quản lý chương trình đánh giá hệ thống chất lượng. Nó phù hợp với các phần khác của ISO 10011 (TCVN 5950).

## **TCVN ISO 9000-1 : 1996**

### **7.16 Đảm bảo chất lượng cho đo lường**

TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012-1 : 1992), *Yêu cầu đảm bảo chất lượng cho phương tiện đo - Phần 1: Hệ thống xác nhận đo lường cho phương tiện đo.*

Cần chọn TCVN 6131-1 (ISO 10012-1) khi chất lượng của sản phẩm hay quá trình phụ thuộc rất nhiều vào khả năng đo chính xác. Tiêu chuẩn quy định những đặc điểm chính của hệ thống xác nhận được sử dụng cho phương tiện đo của bên cung ứng. Nó bao gồm các yêu cầu đảm bảo chất lượng cho phương tiện đo của bên cung ứng để đảm bảo rằng các phép đo được thực hiện với độ chính xác và sự ổn định để ra. Tiêu chuẩn này quy định những yêu cầu chi tiết hơn so với các yêu cầu trong TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003 và kèm theo hướng dẫn để thực hiện.

## **8 Lựa chọn và sử dụng các tiêu chuẩn để đảm bảo chất lượng với bên ngoài**

### **8.1 Hướng dẫn chung**

Trong tình huống được chấp nhận hoặc đăng ký của bên thứ hai (tình huống b) và c) trong điều 6], bên cung ứng và bên khác cần thỏa thuận tiêu chuẩn nào sẽ được sử dụng làm cơ sở cho việc chấp nhận. Việc lựa chọn và áp dụng một mô hình đảm bảo chất lượng thích hợp với tình huống đưa ra cần đem lại lợi ích cho cả khách hàng và bên cung ứng.

Việc kiểm tra những lợi ích, rủi ro và chi phí của cả hai bên sẽ xác định mức độ và bản chất của thông tin trao đổi qua lại và các biện pháp mà từng bên cần tiến hành để tạo nên lòng tin chắc chắn rằng sẽ đạt được chất lượng dự kiến. Bên cung ứng có trách nhiệm lựa chọn mô hình cho những người thầu phụ trừ khi có thỏa thuận khác với khách hàng.

Trong chứng nhận của bên thứ ba, bên cung ứng và tổ chức chứng nhận cần thỏa thuận tiêu chuẩn nào sẽ được sử dụng làm cơ sở để chứng nhận. Mô hình được chọn cần thích hợp và không gây nhầm lẫn theo quan điểm của khách hàng của bên cung ứng. Ví dụ, vai trò và đặc điểm của các hoạt động thiết kế, nếu có, là đặc biệt quan trọng trong việc lựa chọn giữa TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9002. Việc lựa chọn và áp dụng mô hình đảm bảo chất lượng thích hợp với tình huống đưa ra cũng cần hỗ trợ cho các mục tiêu của bên cung ứng. Việc xem xét phạm vi các hoạt động cần được chứng nhận của bên cung ứng sẽ xác định mức độ và bản chất của thông tin trao đổi và các biện pháp mỗi bên cần tiến hành để tạo lòng tin rằng việc chứng nhận được duy trì theo các yêu cầu của mô hình đã chọn.

### **8.2 Lựa chọn mô hình**

#### **8.2.1 Ba mô hình để đảm bảo chất lượng**

Như đã nêu trong 7.6 đến 7.8, trong ba tiêu chuẩn tương ứng, những yếu tố nhất định của hệ thống chất lượng được nhóm lại tạo thành ba mô hình riêng biệt, thích hợp cho mục đích của bên cung ứng nhằm chứng minh khả năng của họ và cho các tổ chức bên ngoài đánh giá khả năng của bên cung ứng.



a) TCVN ISO 9001: để sử dụng khi sự phù hợp với các yêu cầu qui định được bên cung ứng đảm bảo trong quá trình thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật;

b) TCVN ISO 9002: để sử dụng khi sự phù hợp với các yêu cầu qui định được bên cung ứng đảm bảo trong quá trình sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật;

Chú thích 17 TCVN ISO 9002 tương tự như TCVN ISO 9001 nhưng không có các yêu cầu của hệ thống chất lượng cho kiểm soát thiết kế.

c) TCVN ISO 9003: để sử dụng khi sự phù hợp với các yêu cầu qui định được bên cung ứng đảm bảo trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

Trong 4.6 đến 4.8 và những chỗ khác, vai trò của quá trình được nhấn mạnh. Mục tiêu của hệ thống chất lượng là thực hiện các yêu cầu về chất lượng dựa trên các quá trình của bên cung ứng. Nhưng các yêu cầu của hệ thống chất lượng chỉ hướng vào các thủ tục cho các quá trình này. Do vậy, các yêu cầu cụ thể của hệ thống chất lượng trong TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003 thường có câu "bên cung ứng phải xây dựng và duy trì các thủ tục dạng văn bản".

### 8.2.2 Lựa chọn

Phạm vi của các tiêu chuẩn được tóm tắt trong 8.2.1 nêu ra cách lựa chọn tiêu chuẩn nào trong số các tiêu chuẩn TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hoặc TCVN ISO 9003 tùy theo tình huống a), b), c) và d) trong điều 6.

### 8.3 Chứng minh sự phù hợp với mô hình đã chọn

Các yếu tố của hệ thống chất lượng cần được lập thành văn bản và có thể chứng minh phù hợp với các yêu cầu của mô hình đã chọn.

Việc chứng minh các yếu tố của hệ thống chất lượng và các quá trình kèm theo tạo lòng tin về:

- a) tính thích hợp của hệ thống chất lượng;
- b) khả năng đạt được sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu qui định.

Việc chứng minh tính thích hợp và hiệu quả của hệ thống chất lượng thuộc trách nhiệm của bên cung ứng. Tuy nhiên, bên cung ứng có thể cần phải xem xét những mong muốn để chứng minh cho các bên quan tâm tương ứng như đã nêu trong điều 6 b), c) và d). Những xem xét này có thể xác định các phương pháp được thông qua để chứng minh sự phù hợp với mô hình đã chọn. Các phương pháp có thể bao gồm:

- công bố của bên cung ứng về sự phù hợp;
- cung cấp bằng chứng cơ bản bằng văn bản;
- cung cấp bằng chứng về sự chấp thuận hoặc đăng ký do các khách hàng khác đưa ra;
- đánh giá của khách hàng;
- đánh giá của bên thứ ba;
- chứng chỉ của bên thứ ba có năng lực.

## **TCVN ISO 9000-1 : 1996**

Bất kỳ phương pháp nào hoặc kết hợp giữa chúng đều có thể áp dụng trong các tình huống b) và c) của điều 6. Trong tình huống d) của điều 6, hai phương pháp cuối có thể áp dụng được.

Bản chất và mức độ của việc chứng minh có thể khác nhau từ tình huống này đến tình huống khác theo các chuẩn cứ như sau:

- a) tính kinh tế, việc sử dụng và điều kiện sử dụng sản phẩm;
- b) độ phức tạp và sự đổi mới đòi hỏi để thiết kế sản phẩm;
- c) độ phức tạp và khó khăn trong sản xuất sản phẩm;
- d) khả năng đánh giá chất lượng sản phẩm chỉ trên cơ sở kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng;
- e) các yêu cầu của xã hội đối với sản phẩm;
- f) hoạt động trong quá khứ của bên cung ứng;
- g) mức độ hợp tác với khách hàng.

### **8.4 Xem xét bổ sung trong các tình huống hợp đồng**

#### **8.4.1 Điều chỉnh và các yếu tố trong tình huống hợp đồng**

Kinh nghiệm cho thấy rằng với một số lượng nhỏ tiêu chuẩn có sẵn, trong hầu hết các tình huống hợp đồng xảy ra, có thể chọn một tiêu chuẩn đáp ứng thỏa đáng các nhu cầu. Tuy vậy, trong một số trường hợp, một số yếu tố của hệ thống chất lượng hoặc chi tiết cần có trong tiêu chuẩn đã chọn đó có thể bị lược bỏ, trong những trường hợp khác, các yếu tố và chi tiết có thể được bổ sung thêm. Việc bổ sung, sửa đổi cũng có thể liên quan đến mức độ thể hiện các yếu tố của hệ thống chất lượng. Nếu việc bổ sung, sửa đổi là cần thiết thì cần có sự thỏa thuận giữa khách hàng và bên cung ứng và cần được qui định trong hợp đồng.

#### **8.4.2 Xem xét các yếu tố của hệ thống chất lượng trong tình huống hợp đồng**

Cả hai bên cần xem xét hợp đồng dự kiến để chắc chắn rằng họ thấu hiểu các yêu cầu của hệ thống chất lượng và các yêu cầu có thể chấp nhận được cho cả hai bên có tính đến tính kinh tế và rủi ro trong điều kiện riêng của mình.

#### **8.4.3 Các yêu cầu đảm bảo chất lượng bổ sung**

Có thể có nhu cầu qui định các yêu cầu bổ sung trong hợp đồng như kiểm soát thống kê quá trình hoặc các yêu cầu của hệ thống về các đối tượng có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn.

#### **8.4.4 Đánh giá trước hợp đồng**

Việc đánh giá hệ thống chất lượng của bên cung ứng theo TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 hay TCVN ISO 9003 và khi thích hợp, cả việc đánh giá các yêu cầu bổ sung thường được tiến hành trước hợp đồng để xác định khả năng của bên cung ứng thỏa mãn các yêu cầu. Trong nhiều trường hợp, việc đánh giá do khách hàng trực tiếp thực hiện.

#### 8.4.5 Đánh giá sau khi hợp đồng được ký

Việc chứng minh tiếp theo hệ thống chất lượng của bên cung ứng sau khi ký hợp đồng có thể đạt được bằng hàng loạt đánh giá chất lượng do khách hàng, đại diện của khách hàng hoặc bên thứ ba được khách hàng đồng ý tiến hành.

## Phụ lục A

(Qui định)

### Thuật ngữ và định nghĩa lấy từ TCVN 5814-1994 (ISO 8402:1994)

**A.1 Chất lượng:** Tập hợp các đặc tính của một thực thể có liên quan đến khả năng của thực thể đó thỏa mãn những nhu cầu đã nêu ra và nhu cầu tiềm ẩn.

#### Chú thích

18 Trong môi trường có hợp đồng hoặc trong môi trường đã được thể chế hóa, như trong lĩnh vực an toàn hạt nhân thì các nhu cầu được qui định, trái lại trong các môi trường khác các nhu cầu tiềm ẩn cần được tìm ra và xác định.

19 Trong nhiều trường hợp, nhu cầu có thể thay đổi theo thời gian; do vậy cần có việc xem xét định kỳ các yêu cầu chất lượng.

20 Các nhu cầu thường được chuyển thành các đặc tính với chuẩn cứ qui định. Nhu cầu có thể bao gồm, ví dụ như các khía cạnh về tính năng sử dụng, tính dễ sử dụng, tính tin cậy (tính sẵn sàng, độ tin cậy, tính thuận tiện bảo dưỡng), an toàn, môi trường, kinh tế, thẩm mỹ.

21 Thuật ngữ "chất lượng" không dùng một mình để biểu thị mức độ hoàn hảo theo nghĩa so sánh, cũng như không dùng theo nghĩa định lượng để đánh giá kỹ thuật. Để biểu thị các nghĩa này cần sử dụng thêm tính từ chỉ thị tính chất. Ví dụ có thể dùng các thuật ngữ sau:

a) "chất lượng tương đối" khi các thực thể được phân hạng một cách tương đối theo mức độ hoàn hảo hoặc theo nghĩa so sánh (không lẫn với cấp);

b) "mức chất lượng" theo nghĩa định lượng (như được dùng trong lấy mẫu nghiệm thu) và "thang chất lượng" khi tiến hành đánh giá kỹ thuật chính xác.

22 Việc đạt được chất lượng thỏa mãn liên quan đến tất cả các giai đoạn của một vòng chất lượng. Để nhấn mạnh, đôi khi phải xác định riêng rẽ sự đóng góp vào chất lượng của các giai đoạn khác nhau, ví dụ, chất lượng do xác định nhu cầu, chất lượng do thiết kế sản phẩm, chất lượng do phù hợp với qui định, chất lượng do bảo dưỡng sản phẩm trong suốt chu trình sống của nó.

23 Trong một số tài liệu, chất lượng được coi là "phù hợp với sử dụng" hay "phù hợp với mục đích" hay "sự thỏa mãn khách hàng" hoặc "sự phù hợp với các yêu cầu". Những điều này chỉ biểu hiện một số mặt của chất lượng đã định nghĩa ở trên.

**A.2 Chính sách chất lượng:** Ý đồ và định hướng chung về chất lượng của một tổ chức do lãnh đạo cao nhất chính thức đề ra.

Chú thích 24 Chính sách chất lượng là một bộ phận của chính sách chung và được lãnh đạo cao nhất phê duyệt.

**A.3 Quản lý chất lượng:** Toàn bộ những hoạt động của chức năng quản lý chung xác định chính sách chất lượng, mục tiêu và trách nhiệm cũng như việc thực hiện chúng thông qua các biện pháp như lập kế hoạch chất lượng, kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và cải tiến chất lượng trong khuôn khổ hệ thống chất lượng.

Chú thích

- 25 Quản lý chất lượng là trách nhiệm của tất cả các cấp quản lý nhưng cần phải được lãnh đạo cao nhất chỉ đạo. Việc thực hiện công tác quản lý chất lượng liên quan đến mọi thành viên trong tổ chức
- 26 Trong quản lý chất lượng cần xét đến khía cạnh kinh tế.

**A.4 Hệ thống chất lượng:** Cơ cấu tổ chức, thủ tục, quá trình và các nguồn lực cần thiết để thực hiện quản lý chất lượng.

Chú thích

- 27 Hệ thống chất lượng cần đủ mức cần thiết để đạt được các mục tiêu chất lượng.
- 28 Hệ thống chất lượng của một tổ chức được thiết kế trước hết để đáp ứng nhu cầu quản lý nội bộ của tổ chức đó. Nó rộng hơn các yêu cầu của một khách hàng cụ thể, là người chỉ đánh giá phần của hệ thống chất lượng có liên quan đến mình.
- 29 Đối với mục đích đánh giá chất lượng bắt buộc hoặc theo hợp đồng, có thể đòi hỏi phải chứng minh việc thực hiện các yếu tố xác định của hệ thống chất lượng.

**A.5 Kiểm soát chất lượng:** Những hoạt động và kỹ thuật có tính chất tác nghiệp được sử dụng nhằm đáp ứng các yêu cầu về chất lượng.

Chú thích

- 30 Kiểm soát chất lượng bao gồm những hoạt động và kỹ thuật có tính tác nghiệp nhằm tổng thời theo dõi một quá trình và loại trừ những nguyên nhân của hoạt động không thoả đáng ở mọi giai đoạn của vòng chất lượng để đạt hiệu quả kinh tế.
- 31 Một số hoạt động kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng có liên quan với nhau.

**A.6 Đảm bảo chất lượng:** Toàn bộ các hoạt động có kế hoạch và hệ thống được tiến hành trong hệ thống chất lượng và được chứng minh là đủ mức cần thiết để tạo sự tin tưởng thoả đáng rằng thực tế sẽ đáp ứng các yêu cầu về chất lượng.

Chú thích

- 32 Đảm bảo chất lượng nhằm cả hai mục đích nội bộ và với bên ngoài:
  - a) đảm bảo chất lượng nội bộ: trong một tổ chức, đảm bảo chất lượng tạo lòng tin cho lãnh đạo;

b) đảm bảo chất lượng với bên ngoài: trong tình huống hợp đồng hoặc những tình huống khác, đảm bảo chất lượng tạo lòng tin cho khách hàng hoặc những người khác.

33 Một số hoạt động kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng có liên quan với nhau.

34 Nếu những yêu cầu về chất lượng không phản ánh đầy đủ những nhu cầu của người sử dụng thì việc đảm bảo chất lượng có thể không tạo được lòng tin thoả đáng.

**A.7 Cải tiến chất lượng:** Những hoạt động được tiến hành trong toàn tổ chức nhằm nâng cao hiệu quả và hiệu suất của các hoạt động và quá trình để tạo thêm lợi ích cho cả tổ chức và khách hàng của tổ chức đó.

**A.8 Sản phẩm:** Kết quả của các hoạt động hoặc quá trình.

Chú thích

35 Sản phẩm có thể bao gồm dịch vụ, phần cứng, vật liệu qua chế biến, phần mềm hoặc tổ hợp của chúng.

36 Sản phẩm có thể là hữu hình (ví dụ các bộ phận lắp ghép hoặc vật liệu đã qua chế biến) hoặc vô hình (ví dụ kiến thức hoặc các khái niệm) hay kết hợp của chúng.

37 Sản phẩm có thể là có chủ định (ví dụ cung cấp cho khách hàng) hoặc không có chủ định (ví dụ chất ô nhiễm hoặc kết quả không mong muốn).

**A.9 Dịch vụ:** Kết quả tạo ra do các hoạt động trong tiếp xúc giữa bên cung cấp và khách hàng và do các hoạt động nội bộ của bên cung cấp để đáp ứng nhu cầu của khách hàng.

Chú thích

38 Bên cung ứng hoặc khách hàng có thể cử người đại diện hay dùng phương tiện trong tiếp xúc.

39 Các hoạt động của khách hàng trong tiếp xúc với bên cung cấp có thể là cốt yếu cho việc cung cấp dịch vụ.

40 Việc cung cấp hoặc sử dụng sản phẩm hữu hình có thể là một phần của việc cung cấp dịch vụ.

41 Một dịch vụ có thể được gắn liền với việc sản xuất và cung cấp sản phẩm hữu hình.

**A.10 Khách hàng:** Người tiếp nhận sản phẩm của bên cung ứng.

Chú thích

42 Trong tình huống hợp đồng, khách hàng được gọi là "người đặt mua".

43 Khách hàng có thể, ví dụ, là người tiêu dùng cuối cùng, người sử dụng, người hưởng lợi hoặc người đặt mua.

44 Khách hàng có thể là trong nội bộ hoặc ở bên ngoài tổ chức.

**A.11 Người (bên) cung ứng:** Tổ chức cung cấp sản phẩm cho khách hàng.

**Chú thích:**

46 Bên cung ứng có thể, ví dụ, là người sản xuất, người phân phối, người nhập khẩu, người lắp ráp hoặc tổ chức làm dịch vụ.

47 Bên cung ứng có thể là trong nội bộ hoặc ở bên ngoài tổ chức.

**A.12 Quá trình:** Tập hợp các nguồn lực và hoạt động có liên quan với nhau để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

**Chú thích 48** Các nguồn lực có thể bao gồm nhân lực, tài chính, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị, kỹ thuật và phương pháp.

## Phụ lục B (Tham khảo)

### Các yếu tố của sản phẩm và quá trình

#### B.1 Mục đích

Các đặc tính của sản phẩm và quá trình có vai trò quan trọng trong việc áp dụng bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000. Phụ lục này nhấn mạnh một số yếu tố của sản phẩm và quá trình cần được xem xét, ví dụ:

- a) lãnh đạo bên cung ứng xem xét để phục vụ các mục đích quản lý chất lượng, khi lập kế hoạch tiếp cận và mở rộng việc thực hiện một yếu tố của hệ thống chất lượng (xem 7.1);
- b) các chuyên gia đánh giá xem xét, khi lập kế hoạch đánh giá của bên thứ nhất, của bên thứ hai và của bên thứ ba (xem 4.9.3);
- c) bên cung ứng và khách hàng cùng xem xét khi lựa chọn và/hoặc sửa đổi bổ sung các yêu cầu của hệ thống chất lượng cho hợp đồng hai bên (xem 8.4).

Chú thích 49 Trong ISO 9000:1987 (TCVN 5200-1994) các yếu tố này chỉ đưa ra hướng dẫn cho mục đích c).

#### B.2 Các yếu tố

- a) Độ phức tạp của thiết kế

Yếu tố này đề cập đến độ phức tạp của thiết kế sản phẩm cũng như thiết kế các quá trình sản xuất và hỗ trợ nếu chúng cần phải thiết kế hoặc nếu bản thiết kế cần phải thay đổi định kỳ.

- b) Độ hoàn thiện và ổn định của thiết kế sản phẩm

Yếu tố này đề cập đến mức độ thiết kế sản phẩm tổng thể đã được biết và được chứng minh hoặc bằng thử nghiệm tính năng sử dụng hoặc bằng kinh nghiệm thực tế.

- c) Độ phức tạp của quá trình sản xuất

Yếu tố này đề cập đến:

- 1) khả năng có được các quá trình sản xuất đã được xác nhận;
- 2) nhu cầu để phát triển các quá trình mới;
- 3) số lượng và sự khác nhau của các quá trình cần yêu cầu;
- 4) tác động của một (hay nhiều) quá trình đến tính năng sử dụng của sản phẩm;
- 5) nhu cầu để kiểm soát quá trình.



d) Các đặc tính của sản phẩm

Yếu tố này đề cập đến độ phức tạp của sản phẩm, số lượng các đặc tính có liên quan với nhau và mỗi đặc tính có quan trọng đối với tính năng sử dụng không.

e) Độ an toàn sản phẩm

Yếu tố này đề cập đến rủi ro xảy ra hỏng hóc và hậu quả của hỏng hóc.

f) Tính kinh tế

Yếu tố này đề cập đến chi phí của các yếu tố nêu trên, đối với cả bên cung ứng và khách hàng, so với rủi ro về chi phí do sự không phù hợp trong sản phẩm.

## Phụ lục C

(Tham khảo)

### Gia tăng số lượng tiêu chuẩn

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000, đặc biệt các tiêu chuẩn dùng cho hợp đồng, đánh giá và chứng nhận TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002 và TCVN ISO 9003, đang được sử dụng rộng rãi trên thế giới trong nhiều khu vực công nghiệp/kinh tế cho sản phẩm của tất cả bốn nhóm sản phẩm. Các sơ đồ khác nhau được phát triển cụ thể cho các khu vực công nghiệp/kinh tế riêng biệt.

Điều quan trọng là phân biệt các sơ đồ áp dụng không thay đổi bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 với các sơ đồ liên quan tới các tiêu chuẩn này đã được địa phương hoá. Nếu bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 chỉ là hạt nhân của các tiêu chuẩn có gốc từ đó nhưng đã được địa phương hoá nhưng khác về nội dung và cấu trúc so với bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000, thì sẽ hầu như không có tiêu chuẩn hoá chung toàn thế giới. Sự gia tăng số lượng tiêu chuẩn và các yêu cầu không nhất quán với nhau, một lần nữa, có thể hạn chế thương mại trên thế giới.

Điều thuận lợi là các khuynh hướng thị trường toàn cầu hiện nay đang hướng nhiều người sử dụng tiêu chuẩn tới việc thừa nhận mang tính chiến lược là họ cần phải và nên tuân theo các tiêu chuẩn quốc tế. Các tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 và các kế hoạch soát xét tiếp tục nhằm đưa ra phạm vi áp dụng, nội dung và độ linh hoạt cần thiết để đáp ứng các nhu cầu của thị trường hiện tại và thị trường mới một cách đúng lúc.

Hình C.1 thể hiện theo hình thức bảng mà các hoạt động áp dụng tiêu chuẩn được gợi ý cho từng vùng trong số bốn vùng áp dụng nằm trong lĩnh vực quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng. Mọi đánh giá và hệ thống chứng nhận của bên thứ ba cần hoạt động theo các thủ tục tuân thủ hoàn toàn theo các tiêu chuẩn, hướng dẫn và qui tắc theo yêu cầu về công nhân quốc tế lẫn nhau việc chứng nhận hệ thống chất lượng.

VÙNG ẠP DỤNG

HOẠT ĐỘNG ẠP DỤNG	Quốc tế (toàn cầu)	Đa quốc gia (khu vực)	Quốc gia	Khu vực công nghiệp/kinh tế
Xây dựng các tiêu chuẩn về "yêu cầu"	Các hoạt động chính	Hoàn toàn không khuyến khích		
Xây dựng các tiêu chuẩn về "hướng dẫn"		Các hoạt động bổ sung		Không khuyến khích
Tạo thuận lợi cho việc áp dụng tiêu chuẩn	Các hoạt động bổ sung	Các hoạt động chính		Hoạt động chính
Hoạt động đánh giá và hệ thống đăng ký hoặc chấp nhận của bên thứ hai	Hiện tại không thực tế			Hoạt động được nhìn nhận
Hoạt động đánh giá và hệ thống đăng ký/chứng nhận của bên thứ ba				Không khuyến khích

Hình C.1 - Bảng về các hoạt động đối với các tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng

## Phụ lục D

(Tham khảo)

## Danh mục tra cứu số điều theo chủ đề tương ứng

Đảm bảo chất lượng với bên ngoài				Tên điều trong TCVN ISO 9001	Hướng dẫn quản lý CL TCVN ISO 9004-1	Dẫn đường TCVN ISO 9000-1
TCVN ISO 9001	Các yêu cầu		Hướng dẫn áp dụng ISO 9000-2			
	TCVN ISO 9002	TCVN ISO 9003				
4.1 ▪	▪	○	4.1	Trách nhiệm của lãnh đạo	4	4.1; 4.2; 4.3
4.2 ▪	▪	○	4.2	Hệ thống chất lượng	5	4.4; 4.5; 4.8
4.3 ▪	▪	▪	4.3	Xem xét hợp đồng	X	8
4.4 ▪	X	X	4.4	Kiểm soát thiết kế	8	
4.5 ▪	▪	▪	4.5	Kiểm soát số liệu và tài liệu	5.3; 11.5	
4.6 ▪	▪	X	4.6	Mua	9	
4.7 ▪	▪	▪	4.7	Kiểm soát sản phẩm cung cấp cho khách hàng	X	
4.8 ▪	▪	○	4.8	Xác định và truy tìm nguồn gốc sản phẩm	11.2	5
4.9 ▪	▪	X	4.9	Kiểm soát quá trình	10; 11	4.6; 4.7
4.10 ▪	▪	○	4.10	Kiểm tra và thử nghiệm	12	
4.11 ▪	▪	▪	4.11	Kiểm soát việc kiểm tra, đo lường và dụng cụ thử	13	
4.12 ▪	▪	▪	4.12	Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm	11.7	
4.13 ▪	▪	○	4.13	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	14	
4.14 ▪	▪	○	4.14	Hoạt động khắc phục và phòng ngừa	15	
4.15 ▪	▪	▪	4.15	Xử lý, lưu kho, bao gói, bảo quản và giao hàng	10.4; 16.1; 16.2	
4.16 ▪	▪	○	4.16	Kiểm soát hồ sơ chất lượng	5.3; 17.2; 17.3	
4.17 ▪	▪	○	4.17	Đánh giá chất lượng nội bộ	5.4	4.9
4.18 ▪	▪	○	4.18	Đào tạo	18.1	5.4
4.19 ▪	▪	X	4.19	Dịch vụ kỹ thuật	16.4	
4.20 ▪	▪	○	4.20	Kỹ thuật thống kê	20	
				Tính kinh tế của chất lượng	6	
				an toàn sản phẩm	19	
				Marketing	7	

Ký hiệu:  
 ▪ = Yêu cầu toàn diện  
 ○ = Không toàn diện bằng yêu cầu trong TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9002  
 X = Hiện chưa có

**Phụ lục E**  
(Tham khảo)  
**Thư mục**

- [1] ISO 9000-2:1993, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 2: Hướng dẫn chung để áp dụng ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003.*
- [2] ISO 9000-3:1991, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 3: Hướng dẫn để áp dụng ISO 9001 cho phát triển, cung cấp và lưu giữ phần mềm.*
- [3] ISO 9000-4:1993, *Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 4: Hướng dẫn cho quản lý chương trình độ tin cậy.*
- [4] TCVN ISO 9001:1996 (ISO 9001:1994), *Hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.*
- [5] TCVN ISO 9002:1996 (ISO 9002:1994), *Hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.*
- [6] TCVN ISO 9003:1996 (ISO 9003:1994), *Hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.*
- [7] TCVN ISO 9004-1:1996 (ISO 9004-1:1994), *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 1: Hướng dẫn chung.*
- [8] TCVN ISO 9004-2:1995 (ISO 9004-2:1991), *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 2: Hướng dẫn cho dịch vụ.*
- [9] TCVN ISO 9004-3:1996 (ISO 9004-3:1993), *Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng – Phần 3: Hướng dẫn cho vật liệu qua chế biến.*
- [10] 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 chất lượng.*
- [11] TCVN 5950-1:1995 (ISO 10011-1:1990), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 1: Đánh giá.*
- [12] TCVN 5950-2:1995 (ISO 10011-2:1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 2: Các chuẩn mực về trình độ đối với chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng.*
- [13] TCVN 5950-3:1995 (ISO 10011-3:1991), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng – Phần 3: Quản lý chương trình đánh giá.*

## **TCVN ISO 9000-1 : 1996**

- [14] TCVN 6131 : 1996 (ISO 10012-1:1992), *Yêu cầu đảm bảo chất lượng cho phương tiện đo – Phần 1: Hệ thống xác nhận đo lường cho phương tiện đo.*
  - [15] TCVN 5951:1995 (ISO 10013:1994), *Hướng dẫn xây dựng sổ tay chất lượng.*
  - [16] ISO/TR 13425: *Hướng dẫn lựa chọn phương pháp thống kê trong tiêu chuẩn hoá và quy định kỹ thuật.*
  - [17] ISO HANDBOOK 3:1989, *Phương pháp thống kê.*
-